

BioInvent publicerar prekliniska och tidiga fas 1-data för BI-1607 i HER2-positiva avancerade solida tumörer

- De flesta (78 %) patienter upplevde sjukdomskontroll (stabil sjukdom), inklusive kraftigt förbehandlade individer med HER2-positiv bröst- och magcancer
- En gynnsam klinisk säkerhetsprofil och tidiga signaler på effekt stöder ytterligare potentialen hos FcγRIIB-blockerande monoklonala antikroppar i flera solida tumörer
- BioInvent fortsätter att fokusera på BI-1206, dess ledande FcγRIIB-blockerande #antikropp, och BI-1808, dess anti-TNFR2-antikropp, och BI-1607-programmet är för närvarande pausat

Lund, Sverige den 18 november 2025 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag med fokus på upptäckt och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, meddelar idag att prekliniska data och tidiga resultat från den första kliniska studien av BI#1607, en ny FcγRIIB-blockerande monoklonal antikropp, har publicerats i den expertgranskade tidskriften *Clinical Cancer Research*, från *American Association for Cancer Research*.

Publikationen, med titeln "*A First-in-Class Monoclonal Antibody (BI-1607) Targeting FcγRIIB: Preclinical Data and First-in-human Studies in Patients with HER2-Positive Advanced Solid Tumors*," lyfter fram den prekliniska rationalen och tidiga kliniska resultat från fas 1-doseskaleringsstudien (NCT05555251). Även om BI-1607-programmet för närvarande är pausat eftersom BioInvent prioriterar sina mer avancerade kliniska program BI#1206 och BI-1808, är de vetenskapliga och kliniska insikter som genererats från denna studie lovande.[1]

"Publiceringen av vår BI-1607-studie i *Clinical Cancer Research* understryker potentialen i FcγRIIB-blockaden som en ny strategi för att öka effekten av tumörriktade antikroppar," sade Martin Welschof, verkställande direktör för BioInvent. "Även om vi har pausat detta program för att fokusera på våra ledande kliniska kandidater, bekräftar data ytterligare specifik FcγR-blockad som en metod att förbättra antikroppsimmunterapi. Vår ledande FcγRIIB-blockerande antikropp, BI-1206, är utvecklad för att öka effektiviteten och övervinna resistens mot rituximab i NHL, samt för att förstärka effekten av anti-PD-1 i solida cancerformer."

"BI-1607 tolererades väl och visade lovande sjukdomskontroll i en kraftigt förbehandlad patientpopulation," sade Andres McAllister, Chief Medical Officer på BioInvent. "Förmågan att på ett säkert sätt uppnå full receptormättnad öppnar dörren för framtida studier som kombinerar BI-1607 med andra terapeutiska antikroppar".

Denna första studie i människa visar att BI-1607 säkert kan administreras och kombineras med trastuzumab (anti-HER2) i doser som uppnår en varaktig och fullständig FcγRIIB-mättnad. Med tanke på dess verkningsmekanism förväntas BI-1607 inte ha aktivitet som monoterapi. Valet av trastuzumab som kombination i denna studie baserades på lovande prekliniska studier och ett

behov av ytterligare alternativ för de patienter som inte svarar eller slutar svara på trastuzumab. Slutligen, om det visar sig vara säkert och effektivt i kombination med trastuzumab, kan BI-1607 även användas i kombination med andra cytotoxiska eller immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling.

Hela artikeln finns här: [A First-in-Class mAb \(BI-1607\) Targeting FcγRIIB: Preclinical Data and First-in-Human Studies in Patients with HER2-Positive Advanced Solid Tumors | Clinical Cancer Research | American Association for Cancer Research](#)

Sammanfattningsvis:

Tidiga signaler på klinisk effekt

- En majoritet av de evaluerade patienterna (78 %) upplevde sjukdomskontroll (stabil sjukdom), inklusive kraftigt förbehandlade patienter med HER2-positiv bröst- och magcancer, med den längsta varaktigheten på 6 månader
- Tumörprogression i mållesioner observerades hos två personer, båda från lågdosgrupperna

BI-1607 visade utmärkt biotillgänglighet

- BI-1607 tolererades väl över hela dosintervallet och maximalt tolererad dos kunde inte identifieras
- Den farmakokinetiska och farmakodynamiska profilen i människa var mycket gynnsam, och en ihållande receptormättnad kunde uppnås med dosering var tredje vecka.

Om BI-1607

Liksom BI-1206, BioInvents ledande FcγRIIB-antikropp, är BI-1607 avsedd att öka effekten och övervinna resistens mot befintliga cancerbehandlingar såsom trastuzumab. Trastuzumab enbart eller i kombination med kemoterapi förbättrar signifikant den totala överlevnaden för patienter med HER2-positiv bröstcancer. Många patienter blir dock inte botade utan utvecklar resistens mot trastuzumab, vilket leder till återfall eller sjukdomsprogression. BI-1607 skiljer sig från BI-1206 genom att BI-1607 har konstruerats för minskad Fc-bindning till FcγR. Denna förändring ger en viktig differentiering mellan de två antikropparna, och särskilt vad gäller vilken som är den bästa kombinationsantikroppen.

Om BioInvent

BioInvent International AB (Nasdaq Stockholm: BINV) är ett bioteknikföretag i klinisk fas, inriktat på att identifiera och utveckla nya immunmodulerande, first-in-class-antikroppar för cancerterapi. Bolaget har läkemedelskandidater i pågående kliniska fas 1/2-studier för behandling av hematologiska cancerformer respektive solida tumörer. Bolagets validerade, egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T.[™] identifierar både målstrukturer och antikroppar som binder till dem, och genererar många nya, lovande, immunmodulerande läkemedelskandidater till bolagets egen kliniska utvecklingspipeline eller för ytterligare licensiering och partnerskap.

Bolaget genererar intäkter från forskningssamarbeten och har licensavtal med flera ledande läkemedelsföretag samt från produktion av antikroppar för tredje part i bolagets helt integrerade anläggning. För mer information se www.bioinvent.com.

För mer information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander, VP Investor Relations

Telefon: 046 286 85 50

E-post: cecilia.hofvander@bioinvent.com

BioInvent International AB (publ)

Org. nr.: 556537-7263

Besöksadress: Ideongatan 1

Postadress: 223 70 LUND

Telefon: 046 286 85 50

www.bioinvent.com

Detta pressmeddelande innehåller framtidsinriktade uttalanden, som utgör subjektiva uppskattningar och prognoser inför framtiden. Framtidsbedömningarna gäller endast per det datum de görs och är till sin natur, liksom forsknings- och utvecklingsverksamhet inom bioteknikområdet, förenade med risker och osäkerhet. Med tanke på detta kan verkligt utfall komma att avvika betydligt från det som skrivs i detta pressmeddelande.

[1] Som tillkännagavs i augusti i år (mer information här), kommer BioInvent efter en omfattande strategisk översyn att koncentrera resurser på att utveckla BI-1808, dess first-in-class anti-TNFR2-antikropp, som för närvarande är i fas 2a-klinisk utveckling i solida tumörer och kutant T-cellslymfom (CTCL), samt BI-1206, en FcγRIIB-blockerande antikropp, som för närvarande befinner sig i fas 2a i non-Hodgkins lymfom (NHL), och i en fas 2a-studie för första linjens behandling av patienter med metastaserande icke-småcellig lungcancer (NSCLC). Som en del av denna strategi har BioInvent pausat utvecklingen av fas 1-programmen för BI-1910 och BI-1607.

Bifogade filer

[BioInvent publicerar prekliniska och tidiga fas 1-data för BI-1607 i HER2-positiva avancerade solida tumörer](#)