

## BioInvent presenterar lovande klinisk effekt och säkerhet för anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 på ASCO 2024

BI-1808 kan utgöra en ny klass av immunmodulerande läkemedel med potential att förbättra effekten av cancerbehandling.

- *Initiala effekt- och säkerhetsdata från den pågående fas 1/2a-studien visar:*
  - *En komplett respons (complete response, CR), en partiell respons (partial response, PR) som fortsätter förändras positivt och nio patienter med stabil sjukdom (stable disease, SD) med BI-1808 som monoterapi (single agent)*
  - *Lovande signaler på effekt och gynnsam säkerhetsprofil i fas 1-doseskaleringsdelen som utvärderar BI-1808 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab)*
- *Data kommer att presenteras vid American Society for Clinical Oncology som hålls 31 maj till 4 juni 2024*

Lund, Sverige, den 23 maj 2024 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunoterapi, meddelade idag ytterligare lovande tidiga signaler på monoterapi-effekt och robust säkerhetsprofil för bolagets anti-TNFR2-antikropp BI-1808. Uppgifterna kommer att presenteras i en poster vid 2024 ASCO Annual Meeting (ASCO 2024) som hålls i Chicago, Illinois från 31 maj till 4 juni 2024.

"Det är mycket glädjande att kunna presentera dessa tidiga data från fas 1/2a-studien som utvärderar BI-1808 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab i patienter med solida tumörer. Resultaten stöder vår övertygelse om att BI-1808 kan utgöra en ny klass av immunmodulerande läkemedel med potential att förbättra effekten av cancerbehandling. Dessa starka signaler på antitumöraktivitet, särskilt hos dessa kraftigt förbehandlade patienter, är mycket uppmuntrande", säger Martin Welschof, vd för BioInvent.

BI-1808 studeras både som monoterapi och i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) för behandling av patienter med långt framskridna solida tumörer eller T-cellslymfom, inklusive CTCL. Den pågående fas 1-kombinationsdelen befinner sig i slutskedet av doseskaleringsfasen. Fas 2a monoterapi-delen är i doseexpansionsfasen för att utvärdera aktiviteten i fyra olika tumörtyper: äggstockscancer (OC), melanom, icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och andra tumörtyper (t.ex. gastrointestinala stromacellstumörer (GIST)) och TCL/CTCL.

### Sammanfattning av postern

- **Säkerhet och effekt för monoterapi (single agent)**  
Säkerhet: Över dosintervallet (25 till 1000 mg dos) observerades inga biverkningar av grad 3/4 relaterade till BI-1808. Ett antal potentiellt relaterade biverkningar av grad 1/2 var

jämnt fördelade över dosintervallet (målorganklass ej identifierad) med fem observerade infusionsrelaterade reaktioner (IRR).

**Effekt:** Av 26 utvärderingsbara patienter som behandlats med BI-1808 som monoterapi var de bästa kliniska responserna en komplett respons (CR), en partiell respons (PR) och nio patienter med stabil sjukdom (SD). CR observerades i den pågående fas 2a-delen av studien, hos en patient med äggstockscancer som försämrats i sin sjukdom efter tre tidigare behandlingslinjer. Som tidigare rapporterats har en PR observerats hos en kraftigt förbehandlad patient med metastaserad GIST (och 12 tidigare behandlingslinjer). Denna PR betecknas som en robust respons och förbättras fortfarande. En annan patient, med NSCLC (där behandlingen avbröts av orelaterade skäl), visade en minskning av flera mållesioner (tumörer) efter tre månader. GIST-patienten med PR och patienten med NSCLC visade i analyser tydliga tecken på T-cellsaktivering i blod och tumör, vilket tyder på att T-cellssvar ligger till grund för tumörminskningarna.

- **Kombinationsbehandling med pembrolizumab**

**Säkerhet och effekt:** BI-1808 i kombination med pembrolizumab tolereras väl. Med 19 patienter doserade, har två fall av DLT (dosbegränsande toxicitet) observerats (1 kolit och 1 trötthet).

**Effekt:** 3 av 8 utvärderingsbara patienter uppvisade SD efter kombinationsbehandling.

- **Farmakologi:** Vid doser på 675 mg var tredje vecka var halveringstiden för BI-1808 cirka en vecka, vilket ledde till läkemedelsackumulering, fullständig receptorbeläggning under behandlingsintervallet, en ökning av lösligt TNFR2 och en signifikant minskning av Tregs.

Titel på poster: 19-BI-1808-01, a Phase 1/2a Clinical Trial of BI-1808, a Tumor Necrosis Factor Receptor 2 (TNFR2) Blocker/Deleter with or without Pembrolizumab

Abstrakt-nummer: 2641

Session: Developmental Therapeutics – Immunotherapy

Datum: 1 juni 2024

Tid: 9:00 AM – 12:00 PM CDT/4:00 PM-7 PM CEST

Den fullständiga postern kommer att läggas upp på bolagets hemsida <https://www.bioinvent.com/sv/teknologi/vetenskapliga-publikationer> strax efter presentationen.

KEYTRUDA® är ett registrerat varumärke som tillhör Merck Sharp & Dohme LLC, ett dotterbolag till Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.

### 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 för närvarande fem läkemedelskandidater i sex pågående kliniska fas 1/2-program 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 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](http://www.bioinvent.com). Följ BioInvent på den sociala medieplattformen X: @BioInvent.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander  
Senior Director Investor Relations  
046 286 85 50  
[cecilia.hofvander@bioinvent.com](mailto: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](http://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.*

*Denna information är sådan information som BioInvent International är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2024-05-23 23:00 CEST.*

Bifogade filer

[BioInvent presenterar lovande klinisk effekt och säkerhet för anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 på ASCO 2024](#)