

BioInvent erhåller sär läkemedelsklassificering från FDA gällande BI-1808 för behandling av T-cellslymfom

Lund, Sverige den 20 mars 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 den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat sär läkemedelsklassificering (Orphan Drug Designation, ODD) för BI-1808, en first-in-class anti-TNFR2-antikropp för behandling av T-cellslymfom (CTCL).

T-cellslymfom är ett samlingsnamn för ett antal olika subtyper av T-cellshärledd non-Hodgkins lymfom, inklusive kutant T-cellslymfom (CTCL). CTCL är en sällsynt och aggressiv form som har sitt ursprung i T-lymfocyter som finns i huden. Sjukdomen medför oftast ihållande hudlesioner, klåda och systemiska komplikationer, vilket avsevärt försämrar patienternas livskvalitet. Varje år diagnostiseras cirka 3 000 nya fall i USA, och det finns få effektiva behandlingsalternativ att tillgå (1).

"Vi är glada över FDA:s sär läkemedelsklassificering för behandling av TCL. Denna klassificering tillsammans med de [nyligen tillkännagivna positiva fas 2a-resultaten](#) i CTCL stärker våra fortsatta framsteg och vårt engagemang för att utveckla BI-1808 som en möjlig ny klass av immunmodulerande läkemedel för TCL", säger Martin Welschof, vd för BioInvent. "Vi ser fram emot ett nära samarbete med regulatoriska myndigheter för att påskynda utvecklingen av BI-1808 och ta denna innovativa behandling till patienter som är i stort behov av nya behandlingsalternativ."

*

Om sär läkemedelsklassificering

FDA beviljar sär läkemedelsstatus till syntetiska och biologiska läkemedel avsedda för säkra och effektiv behandling, diagnos eller förebyggande av sällsynta sjukdomar eller tillstånd som drabbar färre än 200 000 personer i USA. Data ska stödja förväntan om att läkemedlet kan bidra stort till vården av patienter. Sär läkemedelsklassificering ger fördelar vid läkemedelsutveckling och är utformad för att stödja framtagandet av läkemedel för små patientpopulationer med stora medicinska behov. Dessa fördelar inkluderar hjälp i läkemedelsutvecklingsprocessen, skattelättnader för vissa kliniska kostnader, undantag från vissa FDA-avgifter och sju års marknadsföringsexklusivitet.

Om BI-1808

Läkemedelskandidaten BI-1808, riktad mot målstrukturen TNFR2, ingår i BioInvents program för utveckling av antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (Treg). TNFR2 är särskilt uppreglerad på Tregs i tumörmikromiljön och har visat sig vara viktig för tumörexansion och överlevnad och utgör därför ett nytt och lovande mål för immunterapi av cancer. BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och blodcancer. BI-1808 har visat monoterapi-aktivitet och utmärkt tolerabilitet i en pågående fas 2a-studie och lovande effekt och säkerhet i kombination med pembrolizumab i en pågående fas 1/2a-studie.

Om fas 1/2a-studien

Under den första delen av fas 1/2a-studien ([NCT04752826](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04752826)) utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella tecken på effekt av BI-1808 som monoterapi (del A) och i kombination med anti-PD-1-behandlingen pembrolizumab (del B) i patienter med långt gångna solida tumörer och T-cellslymfom. Effekten av BI-1808 som monoterapi utvärderas för närvarande i fas 2a-delen av studien i ett större urval av patienter. Expansionskohorter inkluderar äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL). Doseskaleringen i fas 1 del B har slutförts och fas 2a-dosexpansionsstudien för kombinationen pågår. Expansionskohorterna planeras att inkludera äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL).

Resultat från monoterapikohorten i CTCL visar hittills att tre patienter uppnått partiell respons (PR) och en stabil sjukdom (SD) av fyra utvärderingsbara patienter. Samtliga patienter hade tidigare försämrats efter standardbehandling. Dessa data stödjer de monoterapidata som offentliggjordes tidigare under 2024, som visade en komplett respons (CR), en PR och nio patienter med SD, som presenterades vid American Society of Clinical Oncology-konferensen (ASCO) i juni 2024. Ytterligare data från fas 2a-studien med BI-1808 som monoterapi förväntas i mitten av 2025.

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-studier för behandling av hematologiska cancerformer respektive solida tumörer. Bolagets validerade, egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T.TM 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.

(1) <https://www.clfoundation.org/cutaneous-t-cell-lymphoma>

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.

Bifogade filer

[BioInvent erhåller sär läkemedelsklassificering från FDA gällande BI-1808 för behandling av T-cellslymfom](#)