

BioInvent International: CASI Pharmaceuticals rapporterar positiva fas 1-interimsdata för BI-1206 vid behandling av återkommande /behandlingsresistent indolent non-Hodgkins lymfom i Kina

Beijing, Kina och Lund, Sverige, den 5 mars 2024 – CASI Pharmaceuticals, Inc (Nasdaq: CASI) ett biofarmaceutiskt företag som specialiserat sig på utveckling och kommersialisering av innovativa terapeutiska och farmaceutiska produkter, och BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, meddelade idag positiva interimseffektdata för BI-1206 i kombination med rituximab i patienter med återkommande/behandlingsresistent (R/R) indolent Non-Hodgkins lymfom (iNHL) i det pågående utvecklingsprogrammet i Kina.

BI-1206 är en first-in-class, human, monoklonal antikropp (mAb) riktad mot FcγRIIB, som utvärderas i kombination med rituximab i patienter med R/R iNHL. Fas 1-studien är utformad för att utvärdera säkerhet, tolerabilitet, farmakologi och klinisk aktivitet för BI-1206 administrerad genom intravenös (IV) infusion.

Fas 1-doseskaleringsstudien i Kina har visat imponerande tecken på klinisk effekt med 4 partiella responser (PR) och 1 fullständig respons (CR) hos 8 utvärderingsbara patienter. Resultaten överensstämmer med de kliniska data som tidigare har rapporterats av BioInvent. Bland de patienter som svarade på behandlingen som genomfördes i Kina har en patient, som hade återfallit i marginalzonslymfom (MZL), uppnått en CR som varat i 20+ veckor. De preliminära resultaten visar på en acceptabel säkerhetsprofil för alla patienter.

Dr. Wei-Wu He, vd för CASI, säger: "De initiala BI-1206-data visar lovande respons för patienter med svårbehandlad sjukdom. Resultaten är särskilt anmärkningsvärda eftersom de visar starka och varaktiga svar vid lägre dosnivåer. Dessa resultat är viktiga steg mot att validera BI-1206 som en potentiell behandling och sänker risken i vår framtida utvecklingsplan." Dr. He fortsätter: "Att vidareutveckla BI-1206 för att kunna behandla fler patienter med iNHL är ett viktigt mål som vi delar med vår partner BioInvent. Interimsresultaten stärker oss ytterligare att ta BI-1206 vidare till nästa steg i den kliniska utvecklingen som ett potentiellt behandlingsalternativ för patienter med R/R iNHL."

Martin Welschhof, vd för BioInvent, kommenterar: "Vi är uppmuntrade av de lovande, nya fas 1-interimsdata som vår partner CASI rapporterat idag. BI-1206 utvecklas för att återupprätta den kliniska effekten av cancerterapi som rituximab och riktas mot grundläggande

resistensmekanismer i behandlingen. De kliniska effektresultaten som rapporteras idag, inklusive en långvarig fullständig respons, stärker våra tidigare rapporterade data. Vi är fortsatt entusiastiska över utvecklingen av BI-1206 i NHL och ser fram emot att rapportera data från ytterligare studier under första halvåret 2024."

Om BI-1206 (Anti-FcγRIIB-antikropp)

National Medical Products Administration (NMPA), läkemedelsmyndigheten i Kina, gav kliniskt prövningstillstånd för BI-1206 (Clinical Trial Application, CTA) i december 2021. Godkännande från en ledande prövningsklinik beviljades i januari 2022. BI-1206 utvärderas för närvarande i USA, EU, Brasilien och Kina i tre fas 1/2-studier. Två studier utvärderar BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av indolent non-Hodgkins lymfom (NHL), vilket inkluderar patienter med follikulärt lymfom (FL), mantelcellslymfom (MCL) och MZL som återfallit i sjukdom eller är resistent mot rituximab. Den tredje fas 1/2-studien undersöker BI-1206 i kombination med anti-PD1-terapin KEYTRUDA® (pembrolizumab) i solida tumörer. Den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA har beviljat säriläkemedelsstatus för BI-1206 för behandling av follikulärt lymfom, den vanligaste formen av långsamväxande non-Hodgkins lymfom. BioInvent har licensierat rättigheterna för BI-1206 till CASI för Kina, Hongkong, Macau och Taiwan.

Om CASI Pharmaceuticals

CASI Pharmaceuticals, Inc. är ett biofarmaceutiskt företag som fokuserar på att utveckla och kommersialisera innovativa terapier och farmaceutiska produkter i Kina, USA och världen över. Företaget är inriktat på att förvärva, utveckla och kommersialisera produkter som förstärker dess terapeutiska fokus inom hematologi, onkologi samt andra områden med medicinska behov. Bolaget avser bli ledande genom att lansera läkemedel på den kinesiska marknaden, dra nytta av företagets Kina-baserade regulatoriska och kommersiella kompetens och dess globala expertis inom läkemedelsutveckling. Bolagets verksamhet i Kina bedrivs genom det helägda dotterbolaget CASI Pharmaceuticals (China) Co., Ltd., beläget i Beijing, Kina. Mer information om CASI finns på www.casipharmaceuticals.com.

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. Följ BioInvent på den sociala medieplattformen X: @BioInvent.

För ytterligare information, vänligen kontakta:

CASI Pharmaceuticals:

Rui Zhang

CASI Pharmaceuticals, Inc.

240.864.2643

ir@casipharmaceuticals.com

BioInvent:

Cecilia Hofvander

Senior Director Investor Relations

046 286 85 50

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

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

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. För en mer detaljerad beskrivning av riskfaktorer, se avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 47, i bolagets årsredovisning för 2022.

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 2024-03-05 13:00 CET.

Bifogade filer

[BioInvent International: CASI Pharmaceuticals rapporterar positiva fas 1-interimsdata för BI-1206 vid behandling av återkommande/behandlingsresistent indolent non-Hodgkins lymfom i Kina](#)