

BioInvent: FDA tilldelar särläkemedelsstatus (Orphan Drug Designation) till BI-1206 för behandling av follikulärt lymfom

- **Kliniska data visar tydligt på att BI-1206 kan återställa effekten av rituximab**

Lund, Sverige den 19 januari, 2022 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV) meddelar idag att dess anti-FcγRIIB-antikropp BI-1206 har beviljats särläkemedelsstatus (orphan drug designation, ODD) av det amerikanska läkemedelsverket (FDA) f r behandling av follikulärt lymfom (FL), den vanligaste formen av långsamväxande non-Hodgkins lymfom.

FDA:s *Office of Orphan Drug Products* ger särläkemedelsstatus för att stödja utvecklingen av läkemedel mot sällsynta sjukdomar som drabbar f rre än 200 000 personer i USA. Särläkemedelsstatus ger vissa fördelar såsom marknadsexklusivit t vid godkännande, undantag från ansökningsavgift till FDA f r marknadsföringstillstånd och skattelättnader för kliniska prövningar. BI-1206 har sedan januari 2019 särläkemedelsstatus från FDA f r behandling av mantelcellslymfom (MCL).

BI-1206  r BioInvents ledande läkemedelskandidat och utvärderas för närvarande i två fas 1/2-studier. Den ena utvärderar BI-1206 i kombination med rituximab f r behandling av non-Hodgkins lymfom, som inkluderar patienter med FL, MCL och marginalzonslymfom (MZL) som har återfallit eller  r resistent mot rituximab. En andra fas 1/2-studie undersöker BI-1206 i kombination med anti-PD1-behandling Keytruda® (pembrolizumab) i solida tumörer.

"Särläkemedelsstatus för BI-1206 i follikulärt lymfom  r ytterligare ett viktigt steg framåt i utvecklingen av vår ledande läkemedelskandidat. De nya kliniska data som vi presenterade nyligen visar tydligt att BI-1206 kan återställa svaret på rituximab hos patienter som har få behandlingsoptioner, med särskilt imponerande resultat i follikulärt lymfom. Vi ser fram emot att fortsätta att driva denna anti-FcγRIIB-antikropp genom den kliniska utvecklingen med målet att bättre kunna tillgodose behoven hos denna patientpopulation" säger **Martin Welschof, vd för BioInvent**.

Om BioInvent

BioInvent International AB (Nasdaq Stockholm: BINV)  r ett bioteknikföretag i klinisk fas, inriktat på att identifiera och utveckla nya immunmodulerande, first-in-class-antikroppar för cancerterapi. Bolaget har för närvarande tre läkemedelskandidater i fyra pågående kliniska fas 1/2-studier för behandling av hematologiska cancerformer och solida tumörer samt ett femte program på väg in i klinik. Bolagets validerade, egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T™ identifierar samtidigt både målstrukturer och antikroppar som binder till dem, och genererar många nya, lovande läkemedelskandidater till bolagets egen kliniska utvecklingspipeline eller f r 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 Twitter: @BioInvent.

För mer information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander
Senior Director Investor Relations
Telefon: 046 286 85 50
Email: 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

Denna information är sådan information som BioInvent International är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2022-01-19 09:01 CET.

Bifogade filer

[BioInvent: FDA tilldelar sälläkemedelsstatus \(Orphan Drug Designation\) till BI-1206 för behandling av follikulärt lymfom](#)