

BioInvent presenterar solida data på ASCO för behandling av långt framskriden äggstockscancer med TNFR2-antikroppen BI-1808 och KEYTRUDA® (pembrolizumab)

- 24 % bekräftad objektiv responsfrekvens (ORR) (inklusive komplett respons, CR) hos kraftigt förbehandlade patienter (n=25) med långt framskriden äggstockscancer som fick BI-1808 och KEYTRUDA — detta tredubblar monoterapi-aktiviteten på 8 % som uppmättes i studien KEYNOTE-100 (2019)
- 56 % sjukdomskontrollsfrekvens (DCR) i kombinationsdelen av studien, inklusive flera varaktiga responser som varat längre än 10 månader och med patienter som fortfarande är under behandling
- Behandlingen uppvisar en mycket gynnsam säkerhetsprofil och, till skillnad från kemoterapibaserade regimer, med väldigt få antal patienter som avbryter medverkan i studien pga. biverkningar
- En preliminär progressionsfri medianöverlevnad (mPFS) på 10,3 månader i kombinationsdelen av studien baserat på tidig PFS-analys
- Aktivitet observerad i både höggradig serös och klarcellig äggstockscancer
- Robust utarmning av Treg, omprogrammering av myeloida celler och aktivering av CD8+ T-celler, vilket stödjer BI-1808:s differentierade verkningsmekanism och synergi med pembrolizumab
- Expansionsstudien pågår, med fokus på undertyperna höggradig serös och klarcellig, med ytterligare en datautläsning förväntad under H2 2026

Lund, Sverige, den 21 maj 2026 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunoterapi, tillkännager idag mycket lovande tidiga data från dess pågående fas 2a-kliniska studie som utvärderar BI-1808, en monoklonal antikropp riktad mot TNFR2, i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA) anti-PD-1-terapi KEYTRUDA® (pembrolizumab) för behandling av kraftigt förbehandlade patienter med långt framskriden äggstockscancer. Dessa data kommer att presenteras i en poster (#2605) som en del av sessionen *Developmental Therapeutics - Immunotherapy* vid *American Society of Clinical Oncology (ASCO) årliga kongress 2026*.

"Med en bekräftad svarsfrekvens på 24 % och varaktig sjukdomskontroll hos mer än hälften av patienterna visar denna kombination en viktig behandlingsvinst jämfört med historiska riktmärken för PD-1-monoterapi. Vi ser övertygande signaler om att BI-1808 kan öppna upp en ny terapeutisk potential när den kombineras med pembrolizumab," sade Martin Welschhof, vd för BioInvent. "De framväxande data ger ytterligare klinisk validering av TNFR2 och verkningsmekanismen visar den kraftfulla synergi som vi förväntat oss, inklusive betydande

immunaktivering i tumörer där checkpoint-hämmare historiskt visat begränsad nytta. Denna kombination har potential att omdefiniera hur PD-1-hämmare används i behandlingen av svårbehandlade cancerformer."

Patienter som återfallit i äggstockscancer efter platinabaserad behandling (*platinum-resistant ovarian cancer*, PROC) har ett stort medicinskt behov, då pembrolizumab som monoterapi historiskt sett bara uppnått en svarsfrekvens på 8 %. BI-1808, en first-in-class antikropp som utarmar immunsuppressiva regulatoriska T-celler (Tregs) och aktiverar CD8+ T-celler genom att rikta in sig mot TNFR2, har rätt design för att samverka med PD-1-blockad. I de tidiga resultaten från fas 2a som offentliggörs idag visar BI-1808 plus pembrolizumab (utan kemoterapi) en 24 % bekräftad ORR och 56 % sjukdomskontroll i denna kraftigt förbehandlade population, med varaktig nytta i båda undertyperna höggradig serös och klarcellig äggstockscancer, vilket visar på potentialen för ett viktigt nytt alternativ där befintlig behandling till stor del har misslyckats. Viktigt att notera är att långvarig stabil sjukdom observerades hos flera patienter, med flera responser som pågick längre än 10 månader, och tidiga analyser visar en progressionsfri medianöverlevnad (mPFS) på 10,3 månader.

Posterdata i sammandrag: robusta kliniska och translationella signaler hos patienter med långt framskriden äggstockscancer

Per den 20 april 2026 hade 25 patienter med återkommande, kraftigt förbehandlad, långt framskriden äggstockscancer som försämrats efter platinabaserad-kemoterapi (främst höggradig serös adenokarcinom (n=16), de återstående fallen bestod av klarcelligt ovariekarcinom, n=9) fått BI-1808 (1000 mg var tredje vecka) i kombination med pembrolizumab (200 mg var tredje vecka).

Av de 25 patienter som utvärderats för respons, visade denna kemoterapifria kombination lovande antitumöraktivitet och uppnådde en bekräftad objektiv responsfrekvens (ORR) på 24 %, drivet av en komplett respons (CR) och fem partiella responser (PR). Ytterligare åtta patienter uppnådde stabil sjukdom, vilket resulterade i en sjukdomskontrollgrad (DCR) på 56 %. Viktigt att notera är att långvarig stabil sjukdom observerades hos flera patienter, med flera responser som pågick längre än 10 månader och tidiga analyser som visar på en progressionsfri medianöverlevnad (mPFS) på 10,3 månader. Klinisk aktivitet observerades både inom höggradig serös och klarcellshistologi, två undertyper associerade med särskilt dåliga utfall vid återfall i sjukdom.

Monoterapi-behandling med pembrolizumab i KEYNOTE-100 visade en ORR på 8 % och mPFS på 2,1 månader vid äggstockscancer, och BI-1808 som monoterapi visade liknande begränsad aktivitet i denna studie med en CR och mPFS på 3,6 månader.

Behandlingen var generellt säker och väl tolererad, med immunrelaterade biverkningar som överensstämde som förväntat på immunterapi och kunde effektivt hanteras med standardläkemedel, samt en låg andel behandlingsrelaterade studieavbrott (<5 %).

Translationella analyser stödde vidare BI-1808:s differentierade verkningsmekanism, som visade robust utarmning av regulatoriska T-celler och omprogrammering av myeloida celler, vilket visades genom induktion av IL12 samt aktivering av cirkulerande CD8+ T-celler. När BI-1808 administrerades i kombination med pembrolizumab observerades ökad CD8+ T-cellsaktivering tillsammans med förhöjda cytokin-nivåer kopplade till bildandet av tertiära lymfoida strukturer (TLS) – organiserade immuncellsaggregat i tumörmikromiljön som stödjer långvarigt antitumörimmunsvaret. Sammantaget ger detta farmakodynamiska bevis på aktiv immunomstrukturering och förbättrat antitumörens engagemang.

BioInvent förbereder för att starta del C av studien, där trippelkombinationen BI-1808, pembrolizumab och paclitaxel ska utvärderas, under H2 2026.

Den fullständiga postern med ovanstående data kommer att finnas tillgänglig på företagets webbplats den 30 maj kl. 08.00 EDT/14.00 CEST: <https://www.bioinvent.com/sv/teknologi/vetenskapliga-publikationer>.

Kliniskt samarbets- och leveransavtal

KEYTRUDA[®] är ett registrerat varumärke tillhörande Merck Sharp & Dohme LLC, ett dotterbolag till Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA. BioInvent har ett kliniskt samarbets- och leveransavtal med MSD, ett varumärke för Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-behandling, KEYTRUDA[®] (pembrolizumab).

Om BI-1808 Fas 2a-studien

Fas 2a-studien ([NCT04752826](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04752826)) är utformad för att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten för BI-1808 som monoterapi (Del A), i kombination med pembrolizumab (Del B) och i en trippelkombination med pembrolizumab och paclitaxel (Del C). Studien syftar till att karakterisera säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik samt bedöma preliminär antitumöraktivitet med hjälp av ORR, DoR (varaktighet av respons) och progressionsfri överlevnad (PFS), mätt med RECIST v1.1 och iRECIST.

Om BI-1808

BI-1808 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 T-cellslymfom.

Ett manuskript som beskriver verkningsmekanismerna för anti-TNFR2-antikropparna BI-1808 och den differentierade BI-1910 finns tillgängligt på [BioRxiv.com](https://www.biorxiv.com), ett öppet onlinearkiv för ännu opublicerade forskningsmanuskript (preprints). Båda anti-TNFR2-antikropparna visar stark antitumöreffekt i flera syngena experimentella tumörmodeller, kan effektivt kombineras med

anti-PD-1 och aktiverar CD8+ T-cellsimmunitet, om än via olika mekanismer; BI-1808 är en ligandblockerande FcγR-bindande antikropp som utarmar immunosuppressiva Tregs och omprogrammerar myeloida celler. BI-1910 är en rent agonistisk antikropp som direkt co-stimulerar T- och NK-celler genom delvis FcγR-oberoende mekanismer.

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.™ 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.

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 2026-05-21 23:00 CEST.

Pressmeddelande
21 maj 2026 23:00:00 CEST



Bifogade filer

[BioInvent presenterar solida data på ASCO för behandling av långt framskriden äggstockscancer med TNFR2-antikroppen BI-1808 och KEYTRUDA® \(pembrolizumab\)](#)