

## BioInvents TNFR2-antikropp BI-1808 visar lovande responser och immunaktivering som monoterapi och i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) i långt gången CTCL (EHA 2026)

BioInvent anordnar en KOL-lunch idag (kl.11:45–14:00 CEST) i samband med kongressen EHA 2026 (länk till virtuellt event [här](#))

- BI-1808 som monoterapi visar 40 % objektiv responsfrekvens (ORR), inklusive en komplett respons som fortfarande varar efter två år, och en sjukdomskontrollgrad på 93 % (DCR)
- 50 % ORR och 75 % DCR i kombination med KEYTRUDA (pembrolizumab)
- BI-1808:s mekanism för avdödning av regulatoriska T-celler (Treg) ger en mätbar immunaktivering i patienter genom induktion av IL-12, CXCL11 och CCL19 samt ökad CD8+ T-cellsinfiltration
- Genom att selektivt rikta in sig på TNFR2 för att få bort Tregs och återaktivera antitumörimmunitet, har BI-1808 fått FDA Fast Track- och Orphan Drug-status i CTCL.

Lund, Sverige den 11 juni 2026 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), en ledande aktör inom upptäckten av nya immunmodulerande antikroppar, meddelade idag att kliniska data från den pågående fas 2a-studien som utvärderar BI-1808, dess anti-TNFR2 monoklonala antikropp, i patienter med långt gången CTCL presenteras på European Hematology Association (EHA) 2026 Congress i Stockholm, Sverige. Postern har titeln "*Targeting TNFR2 with BI-1808 with or without pembrolizumab: Immune activation and promising responses in advanced cutaneous T-cell lymphomas (CTCLs)*." Postern presenteras av Stefan K. Barta, MD, MS, Associate Professor of Medicine (Hematology-Oncology) and Director of the T-Cell Lymphoma Program at the Abramson Cancer Center, Perelman School of Medicine at the University of Pennsylvania in Philadelphia, USA, och data understryker BI-1808:s potential både som monoterapi och som kombinationsbehandling i denna svårbehandlade cancerform med för närvarande begränsade behandlingsalternativ.

Postern lyfter fram framväxande translationella, effekt- och säkerhetsdata från fas 2a-studien i patienter med långt gången CTCL; mycosis fungoides och Sézary syndrom. Patienterna fick BI-1808 antingen som monoterapi eller i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA) anti-PD-1-terapi KEYTRUDA® (pembrolizumab).

Långt framskriden kutant T-cellslymfom förknippas med svaga långsiktiga resultat med patienter som återfaller i sjukdom efter flera olika behandlingar. Dessa patienter har begränsade och ofta kortvariga behandlingsalternativ att tillgå. Varaktiga responser är fortfarande sällsynta, vilket understryker behovet av nya behandlingar. TNFR2 är starkt uppreglerad i tumörmikromiljön. Med sin unika verkningsmekanism som utarmar regulatoriska T-celler (Treg), vilka trycker ner immunförsvaret, samt omprogrammerar myeloida celler att frigöra CD8+ T-celler att agera mot tumören, är BI-1808 en lovande ny kandidat för immunterapi av cancer. Mot denna bakgrund är

dessa data för BI-1808, som visar viktig och varaktig klinisk aktivitet tillsammans med stark immunaktivering, särskilt betydelsefulla då denna population av CTCL-patienter var kraftigt förbehandlade. Genom att selektivt rikta in sig på TNFR2 och på tumörens mikromiljö kan BI-1808 omvandla immunaktivering till varaktig klinisk nytta, både som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. BI-1808 har erhållit Fast Track och Orphan Drug Designations (TCL) av FDA (amerikanska läkemedelsverket) samt Orphan Drug Designation i Europa för CTCL vilket tillsammans visar på det betydande medicinska behovet och stödjer en accelererad väg till godkännande.

"Dessa resultat stärker vår tes att TNFR2-blockad med BI-1808 utgör en genuint differentierad behandling av CTCL," sade Martin Welschof, vd för BioInvent. "En objektiv responsfrekvens på 40 % som monoterapi, inklusive en komplett respons som nu varat i nära två år, är ett betydelsefullt resultat i en sjukdom där varaktiga responser fortfarande är sällsynta. Lika övertygande är kombinationsdata som visar en 50 % ORR hos patienter som fått en median av sex tidigare behandlingslinjer och ingen tidigare anti-PD-1-behandling. Dessa resultat visar på BI-1808:s potential att sensibilisera tumörmikromiljön för checkpoint-blockad. Tillsammans med translationella bevis för stark immunaktivering har vi en entydig och alltmer underbyggd bild av hur BI-1808 fungerar och varför det är viktigt. Vi ser fram emot att driva programmet vidare framåt."

"Patienter med långt gången CTCL upplever ofta begränsade och kortvariga svar på nuvarande behandlingar," sade Stefan K. Barta, MD, MS, docent i medicin (hematologi-onkologi) och chef för T-cellslymfomprogrammet vid Abramson Cancer Center, Perelman School of Medicine på University of Pennsylvania i Philadelphia, USA. "I denna kraftigt förbehandlade population visade BI-1808 betydelsefull och varaktig klinisk aktivitet tillsammans med tydlig immunaktivering, inklusive ökad infiltration av CD8+ T-celler. Dessa resultat belyser den terapeutiska potentialen i att rikta in sig på TNFR2 i CTCL."

#### Översikt av data

BI-1808 monoterapikohorten fullrekryterad med responser för båda undertyperna MF och SS Den signalsökande delen av fas 2a-studien fullrekryterad. Tjugo patienter med långt gången CTCL fick BI-1808 1000 mg som monoterapi var tredje vecka (12 mycosis fungoides (MF), 8 Sézary syndrom (SS)). Nio patienter fick BI-1808 i kombination med pembrolizumab 200 mg var tredje vecka (6 MF, 3 SS), vilket representerar en kraftigt förbehandlad population med en median om 6 tidigare systemiska behandlingslinjer (intervall 1–18), ingen tidigare anti-PD-1-behandling och 4 patienter som tidigare fått mogamulizumab.

BI-1808 monoterapi ger 40 % ORR inklusive en komplett respons som pågår efter två år Av 15 patienter som utvärderades med det modifierade Severity Weighted Assessment Tool (mSWAT), en standardskala som mäter svårighetsgraden av hudsjukdomen CTCL, uppnådde BI-1808 en ORR på 40 %, med 5 bekräftade partiella responser i både MF- och SS, och en patient med Sézary syndrom som uppnådde en komplett respons som fortfarande pågår efter cirka två

år. Ytterligare åtta patienter uppnådde stabil sjukdom som bästa kliniska respons, vilket motsvarar en sjukdomskontrollgrad (DCR) på 93 %. Två patienter med perifert T-cellslymfom (PTCL), en aggressiv form av lymfom, kunde också utvärderas där en patient fick partiell respons och en stabil sjukdom.

#### **Kombinationen med pembrolizumab ger 50 % ORR i patienter som inte tidigare fått anti-PD-1-behandling**

Av 8 evaluerade patienter i kombinationsarmen uppnådde 4 patienter en partiell respons vid första avläsningen och 2 stabil sjukdom, vilket resulterade i en ORR på 50 % och en DCR på 75 %. Den lägre DCR på 75 % i kombinationsgruppen jämfört med 93 % i monoterapigruppen kan förklaras av att det var en mindre grupp av patienter och mer förbehandlade.

**Translationella data bekräftar immunaktivering och ger en mekanistisk grund för varaktiga svar**  
Translationella data från studien ger viktigt stöd för BI-1808:s verkningsmekanism. Långvarig utarmning av CD4+ T-celler i blodet observerades i patienter med sjukdomskontroll under den första behandlingscykeln, vilket överensstämmer med läkemedlets FcγR-medierade utarmning av regulatoriska T-celler. Förhöjda serumnivåer av IL-12, CXCL11 och CCL19 observerades hos responders jämfört med icke-responder, vilket pekar på en viktig omprogrammering av myeloida celler, aktivering av CD8+ T-celler och uppkomst av tertiära lymfoida strukturer. Detta är biomarkörsignaler associerade med varaktiga och långvariga antitumörresponsar.

**Låg frekvens av allvarliga biverkningar gör att patienter kan fortsätta med behandlingen länge**  
BI-1808 tolererades mycket väl som monoterapi. De vanligaste behandlingsrelaterade biverkningarna (TRAE) inkluderade trötthet, skov (en tillfällig försämring med kutana symtom som erytem och pruritus strax efter första dosen) och högt blodtryck. Grad 3+ TRAE observerades hos endast 9 % av patienterna, med en behandlingsrelaterad SAE-frekvens på 13 %, och endast en patient (4 %) avbröt på grund av en TRAE. Kombinationen med pembrolizumab tolererades generellt väl i denna kraftigt förbehandlade population, där de mest frekvent rapporterade TRAE inkluderade trötthet, frossa, feber och infusionsrelaterade reaktioner, vilket är i linje med de kända biverkningsprofilerna för båda läkemedlen.

Tillsammans stöder dessa data TNFR2 som ett attraktivt terapeutiskt mål i CTCL och belyser BI-1808:s potential som en ny immunterapi, både som monoterapi och i kombination med immuncheckpoint-inhibition.

#### **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 CTCL och ett stort medicinskt behov

Kutana T-cellslymfom (CTCL) är sällsynta lymfom som uppstår från maligna T-celler i huden. De två vanligaste undertyperna är mycosis fungoides (MF), oftast en långsamväxande tumörsjukdom begränsad till huden, och Sézary syndrom (SS), en aggressiv blodcancer-variant. Prognosen för långt gången CTCL är fortfarande dålig, med en femårsöverlevnad på cirka 20–60 %, och patienterna går ofta igenom flera behandlingslinjer.

### Om Fas 2a-studien

Denna fas 2a-studie ([NCT04752826](#)) är utformad för att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten av BI-1808 som monoterapi (Del A) och i kombination med pembrolizumab (Del B), karakterisera dess farmakokinetik och farmakodynamik samt bedöma preliminär antitumöraktivitet med ORR, DoR (duration of response) och progressionsfri överlevnad (PFS). Skalan kallad modified Severity-Weighted Assessment Tool (mSWAT) användes för att bedöma sjukdomsaktivitet i CTCL.

### 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](#), 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](http://www.bioinvent.com).

För mer information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander, VP Investor Relations

Telefon: 046 286 85 50

E-post: [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.*

Bifogade filer

---

[BioInvents TNFR2-antikropp BI-1808 visar lovande responser och immunaktivering som monoterapi och i kombination med KEYTRUDA® \(pembrolizumab\) i långt gången CTCL \(EHA 2026\)](#)