

BioInvent kommer att presentera data för BI-1808 vid återfall i platinaresistent äggstockscancer på ESMO 2026

En poster med titeln *"From Modest to Meaningful: Targeting TNFR2 with BI-1808 to Unlock Checkpoint Inhibitor Efficacy in Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer (PRROC)"* kommer att presenteras på ESMO den 24 oktober

- Abstraktet publicerades idag på ESMO:s webbplats och upprepar samma data som presenterades på ASCO 2026 (25 utvärderingsbara patienter, avstämningsdatum 6 maj 2026)
- Den objektiva responsfrekvensen (ORR) var 24 % (6 av 25 utvärderingsbara patienter): 1 komplett och 5 partiella responser med varaktig sjukdomskontroll
- Preliminär progressionsfri medianöverlevnad var 4,2 månader enligt RECIST 1.1. Progressionsfri medianöverlevnad enligt iRECIST (miPFS), ett kriterium som är utformat för att fånga fördröjda responser, var 10,3 månader
- Färre än 5 % behandlingsrelaterade studieavbrott
- Postern (#2009P) presenteras den 24 oktober kl. 12.00–12.45 CEST och omfattar uppdaterade data från ett större antal patienter.

Lund, Sverige, den 19 oktober 2026 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), en ledande aktör inom upptäckten av nya immunmodulerande antikroppar, meddelade idag att ett abstrakt har offentliggjorts inför posterpresentationen vid kongressen ESMO 2026 (European Society for Medical Oncology) i Madrid den 23–27 oktober. Abstraktet redovisar tidigare kommunicerade fas 1/2a-data (ASCO 2026) för BI-1808, en first-in-class-antikropp mot TNFR2, i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-läkemedel KEYTRUDA® (pembrolizumab) hos patienter med kraftigt förbehandlad, platinaresistent äggstockscancer.

Patienter med platinaresistent återkommande äggstockscancer (PRROC) har begränsade behandlingsalternativ efter återfall i sjukdom och cirka 70 % av patienterna får återfall efter platinabaserad kemoterapi³. Medan PD-1-blockad endast visat måttlig aktivitet som monoterapi för dessa patienter, stärker BI-1808 antitumörimmuniteten genom en ny, differentierad mekanism riktad mot TNFR2, vilken reglerar immunsuppressiva Tregs och driver immunsuppression av myeloida celler i tumörmikromiljön.

Sammanfattning av abstrakt

Hos de 25 första utvärderingsbara patienterna som nådde en initial responsbedömning vid avstämningsdatumet den 6 maj 2026 uppnådde behandlingen följande:

- 24 % objektiv responsfrekvens (ORR), inklusive 1 komplett respons (CR) och 5 partiella responser (PR)

- Responser hos båda subtyperna höggradig serös adenokarcinom (HGSA) och klarcellig äggstockscancer
- Preliminär progressionsfri medianöverlevnad (mPFS) var 4,2 månader enligt RECIST 1.1 och 10,3 månader enligt iRECIST (miPFS). iRECIST är utformat för att fånga upp fördröjda behandlingssvar.
- Färre än 5 % behandlingsrelaterade studieavbrott
- Biomarkörer visar på betydande utarmning av Tregs och robust aktivering av CD8+ T-celler

Dessa fynd stöder BI-1808:s verkningsmekanism ytterligare (Mårtensson, et al (Cancer Research <https://doi.org/10.1158/0008-5472.CAN-26-0274>), vilken kombinerar TNF- α /TNFR2-blockad med Fc γ -receptormedierad utarmning av immunsuppressiva Tregs och aktivering av den myeloida komponenten i TME (tumor microenvironment), vilket främjar expansion, aktivering och tumörinfiltration av CD8+ T-celler. Rekryteringen till kombinationskohorten (BI-1808 plus pembrolizumab) är slutförd.

Detaljer kring posterpresentationen

Titel: *From Modest to Meaningful: Targeting TNFR2 with BI-1808 to Unlock Checkpoint Inhibitor Efficacy in Platinum-Resistant Recurrent Ovarian Cancer (PRROC)*

Session: Investigational immunotherapy, presentationsnummer 2009P

Datum/tid: den 24 oktober kl. 12.00–12.45 CEST

RECIST jämfört iRECIST

iRECIST är ett immunterapi-anpassat responskriterium utvecklat för att mäta sena responsmönster unika för immunbaserade cancerbehandlingar. Utöver att använda iRECIST har även den mer konventionella RECIST-bedömningen använts i studien med BI-1808.

Responsbedömningar med både RECIST och iRECIST studeras prospektivt i programmet.

Enligt traditionella RECIST v1.1-kriterier registreras progression (sjukdomsförsämring) då nya lesioner uppstår eller när tumörer initialt ökar i storlek. Immunterapier kan dock ibland ge upphov till **pseudoprogession**, ett fenomen där immuncellsinfiltration orsakar en initial ökning av tumörstorleken innan tumören därefter krymper. I dessa fall kan RECIST klassificera patienter som försämrade tidigare än vad deras kliniska nytta antyder.

Responskriteriet iRECIST kräver att progressionen bekräftas innan behandlingen avbryts och kan därför fånga upp fördröjda behandlingssvar och långvarig sjukdomskontroll vilka är karakteristiska för effektiva immunterapier. Som ett resultat kan median PFS mätt med iRECIST vara längre än med RECIST och har föreslagits vara en bättre prediktor för den totala överlevnaden (OS). I studien med BI-1808 plus pembrolizumab var den preliminära progressionsfria medianöverlevnaden baserad på iRECIST 10,3 månader och 4,2 månader enligt konventionella RECIST-kriterier, vilket understryker potentialen för varaktig klinisk nytta för patienter bortom initiala radiologiska förändringar.

Prekliniska data ger stöd för expansion till trippelbehandling

Parallellt visar nya prekliniska studier att BI-1808 effektivt kan kombineras med paclitaxel, både som monoterapi och i kombination med anti-PD-1-behandling. Tillägget av BI-1808 ökar intratumoral immunaktivering och förbättrar överlevnaden avsevärt i experimentella modeller, jämfört med paclitaxel med eller utan anti-PD-1-behandling. Dessa fynd är särskilt relevanta med tanke på den nyligen etablerade vikten av paclitaxel-innehållande behandling vid äggstockscancer och stöder vidare utveckling av kombinationen.

Nästa steg

Baserat på den positiva effekten, en gynnsam säkerhetsprofil och stödjande translationella data planerar BioInvent att inleda del C av studien som utvärderar en randomiserad trippelkombination av BI-1808, pembrolizumab och veckovis dos av paclitaxel (+/- bevacizumab) i patienter med platinaresistent äggstockscancer. Studien förväntas starta under Q1 2027 och de första data förväntas under andra halvåret 2027, givet rekrytering enligt plan.

Om BI-1808 Fas 1/2a-studien

Den öppna fas 1/2a-studien ([NCT04752826](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04752826), KEYNOTE-D20) 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 +/- bevacizumab (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.

Kliniskt provningssamarbete och leveransavtal

KEYTRUDA[®] är ett registrerat varumärke tillhörande Merck Sharp & Dohme LLC, ett dotterbolag till Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA. Sedan augusti 2021 har BioInvent ett samarbets- och leveransavtal för kliniska prövningar med MSD, ett varumärke för Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-terapi KEYTRUDA (pembrolizumab).

Om äggstockscancer

Äggstockscancer (OC) är en allvarlig och livshotande sjukdom som drabbar mer än 320 000 kvinnor världen över varje år.¹ OC diagnostiseras ofta i ett sent skede eftersom dess symtom ofta är svåra att känna igen. Det är för närvarande den åttonde vanligaste cancerformen och den åttonde vanligaste orsaken till cancerrelaterad död bland kvinnor globalt.² Återfall är fortfarande en stor klinisk utmaning och drabbar cirka 70 % av patienterna efter initial behandling.³ Överlevnadsutfallet är därför fortfarande lågt, med en femårsöverlevnad som vanligtvis uppskattas till 30–50 % beroende på region.^{4,5}

Om BI-1808

Anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 är en del av BioInvents program mot tumörassocierade regulatoriska T-celler (Treg). TNFR2 är särskilt uppreglerad på Tregs i tumörmikromiljön och har visat sig vara viktig för tumörexansion och överlevnad, vilket gör det till ett lovande nytt mål för cancerimmunterapi. BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och T-cellslymfom. BI-1808 har visat monoterapi-aktivitet och utmärkt tolerabilitet i den pågående fas 1/2a-studien samt effekt och en gynnsam säkerhetsprofil i kombination med pembrolizumab för behandling av solida tumörer och T-cellslymfom.

BI-1808 har fått FDA Fast Track Designation för behandling av äggstockscancer och för återkommande eller refraktär mykosis fungoides och Sézary syndrom, FDA Orphan Drug Designation för T-cellslymfom, samt Orphan Drug Designation från European Medicines Agency vid kutant T-cellslymfom.

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 solida tumörer och hematologiska cancerformer. Bolagets validerade, egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T™ 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.

¹World Cancer Research Fund International. <https://www.wcrf.org/cancer-trends/ovarian-cancer-statistics/>

²World Ovarian Cancer Coalition. <https://worldovariancancercoalition.org/about-ovarian-cancer/key-stats/>

³Ovarian Cancer Research Alliance. <https://ocrahope.org/patients/diagnosis-and-treatment/recurrence/>

⁴European Institute of Women's Health. <https://eurohealth.ie/policy#brief#women#and#ovarian#cancer#in#the#eu#2018/>.

⁵American Cancer Society. Stages of Ovarian Cancer. <https://www.cancer.org/cancer/types/ovarian-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html>.

Bifogade filer

[BioInvent kommer att presentera data för BI-1808 vid återfall i platinaresistent äggstockscancer på ESMO 2026](#)