

BioInvent startar BI-1206 fas 2a-studie i avancerad eller metastaserad NSCLC och uvealt melanom

Lund, Sverige den 8 oktober 2025 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag med fokus på upptäckt och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, meddelar idag start av en klinisk fas 2a-studie som utvärderar BI-1206 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-läkemedel KEYTRUDA® (pembrolizumab) som första linjens behandling till patienter med avancerad eller metastaserad icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och uvealt melanom.

Som tidigare presenterat på ASCO 2024 har fas 1-data för BI-1206 visats vara säker med god tolerabilitet och lovande klinisk aktivitet i kraftigt förbehandlade patienter. Bland 36 utvärderingsbara patienter observerades en komplett respons (CR), en långvarig partiell respons (PR) och 11 patienter med stabil sjukdom (SD). Alla patienter hade försämrats efter tidigare behandlingar med anti-PD1/L1-läkemedel. Den subkutana formuleringen resulterade i ett långsammare systematiskt upptag och förlängd tid på målstrukturen samt förbättrad säkerhet och tolerabilitet.

"Vi är mycket glada över att inleda denna fas 2a-studie, det är en viktig milstolpe i vårt uppdrag att ge patienter tillgång till BI-1206", säger Martin Welschhof, vd för BioInvent. "De tidiga kliniska signalerna på effekt som observerades i fas 1-studien ger ett starkt stöd för att gå vidare i första linjens behandling av NSCLC och uvealt melanom, två indikationer med viktiga medicinska behov. Eftersom BI-1206 adresserar en mekanism för resistens mot anti-PD1, sträcker sig potentialen för användning av BI-1206 över alla indikationer där pembrolizumab är godkänt."

Fas 2a-studien (NCT04219254) kommer att utvärdera säkerhet och effekt av BI-1206 i kombination med pembrolizumab hos patienter med avancerad eller metastaserad NSCLC och uvealt melanom. Patienterna kommer att rekryteras vid kliniker i Georgien, Tyskland, Polen, Rumänien, Spanien, Sverige och USA och de första resultaten förväntas under H2 2026.

Studien kommer att genomföras i två delar. I den första signalsökande delen kommer upp till 30 patienter med NSCLC och 12 patienter med uvealt melanom att få BI-1206 och pembrolizumab i 21-dagarscykler i upp till två år. Därefter kommer studien att gå vidare till en dosoptimeringsfas där effekt och säkerhet kommer att jämföras i expansionskohorter som utvärderar två olika dosregimer med BI-1206. En tredje kohort kommer att få enbart pembrolizumab.

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

###

Om NSCLC, uvealt melanom och kombinationsbehandling med målsökande FcyRIIB

NSCLC är den vanligaste typen av lungcancer och svarar för cirka 85 procent av alla lungcancerfall. Även om checkpointhämmare används i stor omfattning och kan ge varaktiga responser vid NSCLC, är den totala svarsfrekvensen fortfarande låg och överstiger sällan 25 procent.

Uvealt melanom är en sällsynt och svårbehandlad cancerform men den vanligaste formen av icke-kutana melanom och är en primär malignitet i ögat hos vuxna. Globalt beräknas drygt 7000 nya fall av uvealt melanom diagnosticeras per år.

En vanlig resistensmekanism i cancer är att immunceller som uttrycker FcyRIIB binder till och bryter ner antikroppar mot PD-1 med terapeutisk effekt, såsom pembrolizumab. Därför, baserat på prekliniska och tidiga kliniska data, bedömer bolaget att resistens eller brist på svar på anti-PD-1-behandling kan övervinnas genom FcyRIIB-blockad, särskilt i patienter som tidigare inte exponerats för något anti-PD-1-läkemedel.

Om BI-1206

BI-1206 är en av BioInvents ledande läkemedelskandidater och utvecklas för att återupprätta den kliniska effekten av befintliga cancerbehandlingar som pembrolizumab och rituximab. Läkemedelskandidaten utvärderas i två separata kliniska program, ett för behandling av solida tumörer och ett för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL, en typ av blodcancer).

BI-1206 i solida tumörer

Den avslutade fas-1 doseskaleringen som gjordes i kraftigt förbehandlade patienter visar lovande klinisk aktivitet av kombinationen. Av totalt 36 utvärderingsbara patienter uppvisades en komplett respons i metastaserad melanom, en partiell respons i uvealt melanom och 11 patienter med stabil sjukdom. Läkemedelskandidaten tolererades väl, vilket möjliggjorde fortsatt dosökning och undersökning av effekten av högre doser. För ytterligare information, se [postern från ASCO 2024](#) som finns på företagets hemsida.

Av de patienter som uppnådde stabil sjukdom som bäst svar uppnådde en patient med långvarig metastaserad melanom, som tidigare försämrats i sin sjukdom vid behandling med nivolumab stabil sjukdom under hela den tvååriga studieperioden med BI-1206 och pembrolizumab.

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.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.

Bifogade filer

[BioInvent startar BI-1206 fas 2a-studie i avancerad eller metastaserad NSCLC och uvealt melanom](#)