

Stora framsteg i klinisk och preklinisk pipeline på BioInvents R&D Day 2022

- **Nuvarande datapaket för BI-1206 visar på tre fullständiga responser (två responser längre än två år) och fyra partiella responser. Alla godkännande erhållna för start av subkutan administrering.**
- **Rekryteringen till både single agent- och kombinationsdelen av fas 1/2a-studie av BI-1808 fortskrider väl.**
- **Doseskaleringsstudien för BI-1607 fortskrider väl med den första doskohorten genomförd.**
- **Resultat från del A av BT-001 fas 1/2a-studie planeras presenteras H1 2023.**

Lund den 8 december 2022 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, ger idag en statusuppdatering av bolagets kliniska och prekliniska pipeline, inklusive en uppdatering av dess ledande läkemedelskandidat, den nya anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206.

BI-1206 studeras för närvarande i två fas 1/2-studier, en i kombination med rituximab i non-Hodgkins lymfom (NHL) och en i kombination med pembrolizumab i solida tumörer. Senaste data från fas 1/2-studien med BI-1206 i kombination med rituximab i NHL visar på tre pågående fullständiga responser, där två har varat mer än två år efter avslutad behandling, och fyra partiella responser varav en är pågående. Den nya delen av NHL-studien som ska införa subkutan administrering rekryterar nu patienter. Då anti-CD20-baserad terapi kommer att förbli central för behandling av NHL, har BI-1206 potential för en unik positionering inom NHL.

Den pågående kliniska studien med BI-1206 i solida tumörer fortskrider i doseskaleringsdelen av studien och de två patienter som rapporterades om i december förra året visar fortfarande tydlig klinisk förbättring. Den subkutana delen av studien i solida tumörer planeras inledas under H1 2023.

"BioInvent gör stora framsteg med sin pipeline av nya immunmodulerande antikroppar för behandling av cancer. Vi har nu fem kliniska prövningar på gång, med fyra olika läkemedelskandidater, vilket visar på styrkan i vår egenutvecklade teknologiplattform. I synnerhet fortsätter data från vår ledande läkemedelskandidat BI-1206 att visa potential att avsevärt förbättra behandlingen för lymfom- och solida tumörpatienter. Vi ser fram emot att utveckla BI-1206 och våra andra lovande nya behandlingar vidare för att uppfylla ambitionen att förändra livet för cancerpatienter", säger Martin Welschof, vd för BioInvent.

BioInvent driver flera andra läkemedelskandidater genom klinisk och preklinisk utveckling. De senaste uppdateringarna inkluderar:

- Rekryteringen till både single agent- och kombinationsdelen av fas 1/2a-studien med läkemedelskandidaten BI-1808 mot TNFR2 fortskrider väl, med två patienter som redan fått en dos om 1000 mg. Interimsresultat från studien, som utvärderar BI-1808 som single agent och i kombination med anti-PD-1-behandlingen Keytruda® (pembrolizumab) i patienter med äggstockscancer, icke-småcellig lungcancer och kutant T-cellslymfom (CTCL), har stärkt bilden av en mycket fördelaktig tolerabilitetsprofil, inga noterade säkerhetsproblem och med tidiga tecken på effekt.
- En gemensam vetenskaplig artikel angående BT-001, en vektoriserad anti-CTLA-4-antikropp som utvecklats tillsammans med Transgene och för närvarande i en fas 1/2a-studie, vann årets *Journal for ImmunoTherapy of Cancer (JITC) Best Oncolytic and Local Immunotherapy Paper Award*. Studien som utvärderar BT-001 som single agent och i kombination med Keytruda för behandling av solida tumörer, fortskrider väl. BioInvent och Transgene planerar att presentera resultat från del A av studien vid en vetenskaplig konferens H1 2023.
- Det amerikanska läkemedelsverket, FDA, har godkänt BioInvents ansökan *Investigational New Drug (IND)* för bolagets FcγRIIB-blockerande antikropp BI-1607. Detta gör det möjligt att även inkludera amerikanska kliniker i den pågående fas 1/2a-studien av BI-1607 i kombination med trastuzumab i HER2+ solida tumörer. Den pågående kliniska studien fortskrider väl med den första doskohorten (75 mg) avslutad utan några noterade säkerhets- eller tolerabilitetsproblem eller infusionsrelaterade reaktioner (IRR).
- Preklinisk utveckling av anti-TNFR2-antikroppen BI-1910 fortskrider som planerat med planerad start av klinisk utveckling H2 2023. Medan BI-1808 är en ligandblockerande FcγR-engagerande anti-TNFR2-antikropp, är BI-1910 FcγR-oberoende och har stimulerande aktivitet.

BioInvent arrangerar R&D-dagen i Stockholm med start kl.14.00, torsdagen den 8 december 2022. Mer information finns på BioInvents hemsida bioinvent.com.

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 för närvarande fyra läkemedelskandidater i fem 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 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. Följ BioInvent på Twitter: @BioInvent.

För mer information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander
Senior Director Investor Relations
046 286 85 50
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

[Stora framsteg i klinisk och preklinisk pipeline på BioInvents R&D Day 2022](#)