

## BioInvents strategiska prioriteringar och förväntade milstolpar för 2024

- Data från sju olika kliniska studier förväntas under året, inklusive kombinationsdata för de två huvudprogrammen BI-1808 och BI-1206 under H1/mitten av 2024
- Välfinansierat med 1358 MSEK i likvida medel och placeringar per 30 september 2023

Lund, Sverige, den 4 januari 2024 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, presenterar idag bolagets strategiska prioriteringar och förväntade milstolpar för 2024.

Bolaget förväntar sig flera dataavläsningar från olika kliniska studier under året, inklusive fas 1-kombinationsdata från de ledande programmen BI-1808 och BI-1206 under H1/mitten av 2024. Dessutom förväntas data från fem andra kliniska studier från programmen BI-1206 i NHL, BI-1808 som monoterapi, BI-1607, BT-001 och BI-1910. Bolaget är välfinansierat med en kassa om 1358 MSEK vilket stödjer nuvarande utvecklingsplaner.

"När vi nu går in i 2024 bygger vi vidare från ett mycket framgångsrikt 2023, där vi gjorde utmärkta framsteg med våra sex kliniska program. I synnerhet gav positiva kliniska data från tre av våra program (BI-1206, BI-1808 och BT-001) en viktig validering av vår egenutvecklade plattform för generering av antikroppar, F.I.R.S.T™, och vi ser fram emot att fortsätta utvecklingen av dessa program under 2024 och framåt. På samma sätt gav positiva tidiga kliniska data från vårt BI-1607-program, som har potential att öka svarsfrekvensen vid kombinationsbehandling med andra antikroppsterapier, stöd för vår avancerade forskningsplattform. Vi är också mycket glada över att ytterligare ha breddat vår kliniska pipeline när vi i december kunde meddela att den första patienten hade rekryterats i vår fas 1/2a-studie med BI-1910", säger Martin Welschhof, vd för BioInvent. "Vi förväntar oss ett lika intensivt 2024, med flera betydande milstolpar som kan generera betydande värde för bolaget, inklusive data kring receptorengagemang och initiala kliniska fas 2-proof-of-concept-data från vår växande portfölj av nya, first/best-in-class immunmodulerande antikroppar. Vi är välfinansierade med 1358 miljoner kronor i kassan och i kombination med vårt teams expertis och hårda arbete ser jag fram emot ännu ett produktivt år på BioInvent."

### UPPDATERING OCH MILSTOLPAR FÖR HUVUDPROGRAMMEN BI-1808 OCH BI-1206

**BI-1808:** en anti-TNFR2-antikropp riktad mot regulatoriska T-celler (Treg) i solida tumörer och lymfom

Anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat. TNFR2 har visat sig vara viktigt för tumörexansion och överlevnad och utgör ett nytt och lovande mål för cancerimmunterapi. BI-1808 utvecklas med stöd av Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP) som syftar till att stödja och påskynda utvecklingen av de mest lovande och innovativa blodcancerterapierna över hela världen.

BI-1808 utvärderas för närvarande som monoterapi (single-agent) i fas 2 och i kombination med pembrolizumab i fas 1. Positiva interimresultat från fas 1 av BI-1808 som single agent presenterades på SITC i november 2023 och uppvisade tidiga signaler på effekt tillsammans med en mycket god säkerhetsprofil.

BI-1808 som monoterapi inducerade en robust partiell respons (PR) hos en patient med en gastrointestinal tumör (GIST) som genomgått 12 tidigare behandlingslinjer. Immuncheckpoint-hämmare har tidigare visat mycket begränsad aktivitet i denna tumörtyp. Patienten står fortfarande på behandling med BI-1808 och vid en nyligen utförd avläsning hade tumörbördan minskat med 59 %. En annan patient, med lungcancer, uppvisade 20 % minskad tumörbörda men fick tas ur studien på grund av en orelaterad orsak.

Ytterligare 7 fall av stabil sjukdom observerades hos 21 utvärderingsbara patienter. Farmakokinetiska/farmakodynamiska data har gjort det möjligt att identifiera ett brett dosintervall där fullständig täckning av målmolekylen uppnås tillsammans med en mycket god säkerhetsprofil.

Effekten av BI-1808 som monoterapi undersöks i en pågående fas 2a-studie i ett större antal av patienter. Förutom de från början planerade expansionskohorterna i lungcancer, äggstockscancer och kutant T-cellslymfom (CTCL), planerar BioInvent att utvidga tillämpningen och även söka efter signaler i patienter med melanom och andra former av T-cellslymfom. Detta är drivet av de positiva data som hittills observerats.

#### Kommande milstolpar:

Mitten av 2024: Initiala data från fas 1-delen av kombinationsstudien med BI-1808 och pembrolizumab.

YE 2024: Initiala data från fas 2a-studien av BI-1808 single-agent.

#### BI-1206 – en anti-FcγRIIB-antikropp för behandling av NHL och solida tumörer

BI-1206 utvecklas för att återupprätta den kliniska effekten av befintliga cancerbehandlingar såsom pembrolizumab och rituximab, läkemedel med en sammanlagd global årlig försäljning om cirka 23 miljarder USD. Produkten utvärderas i två separata kliniska prövningar, en för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL, en typ av blodcancer) och en för behandling av solida tumörer.

Två olika formuleringar av BI-1206, intravenöst (IV) och subkutan (SC), utvärderas. Subkutan administrering förväntas ge betydande fördelar vad gäller enkelhet och flexibilitet för både patienter och vårdpersonal.

*BI-1206 i NHL:* Samtliga patienter i den pågående fas 1/2a-studien har tidigare genomgått minst en rituximab-behandling. I doseskaleringen med intravenös (IV) BI-1206 har responser observerats i dosintervallet 30–100 mg. Fyra patienter har uppvisat fullständig respons på behandlingen (4 complete responses, CR), 3 patienter svarat partiellt (3 partial responses, PR) och 4 patienter uppvisat stabil sjukdom (4 SD), av totalt 15 utvärderingsbara patienter.

Hos patienterna med fullständiga responser, CR, har svaren varit långvariga, tre av dem har varat i år efter avslutad behandling och en 4:e patient står fortfarande på behandling. Mediantiden för de fullständiga responserna var 2,5 år (juni 2023), med tre patienter fortfarande pågående. Ingen maximalt tolererbar dos har definierats och fas 2a-dosexpansionskohorten med BI-1206 IV rekryterar för närvarande patienter.

*BI-1206 i solida tumörer:* Som rapporterades i juni 2023 har den intravenösa delen av fas 1-studien redan genererat tidiga signaler på effekt, till exempel två varaktiga partiella responser och två patienter som uppvisar stabil sjukdom, av totalt 18 utvärderbara patienter som fått BI-1206 i kombination med pembrolizumab. Båda patienterna med partiell respons har melanom, och båda har tidigare behandlats med immun-checkpointhämmare. I september 2023, rekryterades den första patienten till fas 1/2a-studie-delen med subkutan (SC) administrering.

#### Kommande milstolpar:

H1 2024: Data från fas 1-doseskaleringsdelen som utvärderar BI-1206 SC i kombination med rituximab i NHL. Ytterligare data från fas 1-doseskaleringen av BI-1206 IV i kombination med pembrolizumab för behandling av solida tumörer.

YE 2024: Initiala fas 2-data för BI-1206 i NHL.

#### Deltagande i det 13:e årliga LifeSci Partners Corporate Access Event

Martin Welschhof och delar av BioInvents ledningsgrupp kommer att vara på plats i San Francisco under JPM-veckan. Bolaget kommer att träffa institutionella investerare den 9 och 10 januari vid LifeSci Partners Corporate Access Event. Anmälan kan nås via denna [länk](#).

#### 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 fem läkemedelskandidater i sex 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 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). Följ BioInvent på den sociala medieplattformen X: @BioInvent.

För mer information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander  
Senior Director Investor Relations  
046 286 85 50  
[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. För en mer detaljerad beskrivning av riskfaktorer, se avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 47, i bolagets årsredovisning för 2022.*

Bifogade filer

---

[BioInvents strategiska prioriteringar och förväntade milstolpar för 2024](#)