

BioInvent meddelar att första patienten rekryterats till fas 1b/2a-studien med BI-1607 i kombination med ipilimumab och KEYTRUDA (pembrolizumab) i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom

- Studien utvärderar säkerhet och antitumöraktivitet av anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1607 med anti-CTLA-4: ipilimumab, i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling, KEYTRUDA® (pembrolizumab); initiala data förväntas under H2 2025
- Data från fas 1-studien i kombination med trastuzumab har tidigare visat att BI-1607 är säker, tolereras väl och uppnår full receptorbeläggning under behandlingsintervallet, på flera dosnivåer; prekliniska data visar att BI-1607 kan möjliggöra lägre anti-CTLA-4-dos med förbättrad överlevnad
- Kliniskt leveransavtal för KEYTRUDA® sedan tidigare tecknat med MSD

Lund, Sverige – 12 december 2024 – 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 att den första patienten rekryterats till fas 1b/2a-studien som ska utvärdera säkerheten och antitumöraktiviteten hos bolagets andra FcyRIIB-blockerande antikropp, BI-1607, i kombination med ipilimumab och KEYTRUDA® (pembrolizumab) i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom.

Studien kommer att inkludera fyra kohorter där två olika dosnivåer av BI-1607 kommer att studeras med två olika dosnivåer av CTLA-4-antikroppen ipilimumab; 3 mg/kg som är godkänd för behandling av melanom, och dosen 1 mg/kg, i kombination med en 200 mg pembrolizumab i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom som tidigare behandlats med anti-PD-1 /L1.

Cirka 35 patienter kommer att rekryteras på 10–12 kliniker i Storbritannien, Tyskland och Spanien med de första data förväntade under H2 2025. I juli 2024 tecknade BioInvent ett kliniskt leveransavtal med MSD International Business GmbH, ett dotterbolag till Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, som kommer att tillhandahålla KEYTRUDA för användning i studien.

"De tidiga data som hittills levererats i vårt BI-1607-program är mycket lovande och vi är mycket glada över att kunna fortsätta utvecklingen med denna nya studie", säger Martin Welschhof, vd för BioInvent. "Vi har visat att BI-1607 är säker och väl tolererad med tidiga signaler på klinisk aktivitet i fas 1-studien i kombination med trastuzumab. Dessutom indikerar våra prekliniska

data att en behandlingsregim som inkluderar BI-1607 skulle kunna göra det möjligt att använda lägre doser av ipilimumab, vilket potentiellt skulle ge ökad tolerabilitet och högre effekt. Vi ser fram emot att utforska den enorma potentialen i denna kombination och preliminära data från studien förväntas nästa år."

BI-1607 är en modifierad antikropp som kan ses som en plattform för att förbättra effekten och övervinna resistens mot befintliga cancerbehandlingar, såsom riktade monoklonala antikroppar och immuncheckpointhämmare. I december 2023 [presenterade BioInvent de första kliniska data från fas 1-doseskaleringsstudien](#) som utvärderade BI-1607 i kombination med trastuzumab i patienter med HER2+ avancerade solida tumörer. Data visade att behandlingen tolererades väl och att inga allvarliga biverkningar relaterade till BI-1607 observerades. Stabilisering av sjukdomen observerades hos sju patienter. Tidigare under 2021 [offentliggjorde BioInvent prekliniska proof-of-concept-data](#) som visar BI-1607:s förmåga att övervinna resistens mot CTLA-4-baserad behandling.

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

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, 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. Följ BioInvent på den sociala medieplattformen X: @BioInvent.

För mer information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander

VP 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

[BioInvent meddelar att första patienten rekryterats till fas 1b/2a-studien med BI-1607 i kombination med ipilimumab och KEYTRUDA \(pembrolizumab\) i patienter med inoperabelt eller metastaserat melanom](#)