

BioInvents BI-1808 och KEYTRUDA® ger varaktiga responser hos kraftigt förbehandlade patienter med platinaresistent äggstockscancer

Uppdaterade effektdata från 34 utvärderingsbara patienter med en cytotatikafri behandling; randomiserad del C kommer att addera BI-1808 till den nya standardbehandlingen

- 24 % objektiv responsfrekvens (8 av 34 utvärderingsbara patienter: 1 komplett och 7 partiella responser), inklusive patienter med höggradigt serös och klarcellig cancer
- 53 % sjukdomskontrollfrekvens, där flera patienter hade stabil sjukdom i över 10 månader; 6 patienter stod fortfarande på behandling vid tidpunkten för dataavläsningen
- Progressionsfri medianöverlevnad på 4,1 månader enligt RECIST, jämfört med 2,1 månader som rapporterats för enbart pembrolizumab¹ (indirekt jämförelse); 10,3 månader enligt iRECIST
- Mediantid för hur länge svaren på behandlingen varar var ej uppnådd vid brytdatum (median uppföljningstid 11,6 månader), vilket tyder på att svaren är varaktiga
- Väl tolererat: färre än 5 % behandlingsrelaterade avbrott bland 81 patienter med solida tumörer som behandlats med kombinationen
- Del C kommer att addera BI-1808 till pembrolizumab plus veckovis paklitaxel +/- bevacizumab i en randomiserad design; första data förväntas under andra halvåret 2027

Lund – 24 oktober 2026 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), en ledande aktör inom upptäckten av nya immunmodulerande antikroppar, meddelade idag uppdaterade data från del B av sin pågående kliniska studie av BI-1808, en first-in-class anti-TNFR2-antikropp, i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) i patienter med långt gången, platinaresistent återkommande äggstockscancer (PRROC) och en median av fyra tidigare behandlingslinjer.

Data presenteras idag i en poster #2009P (12:00–12:45 CEST) vid ESMO Congress 2026 i Madrid. Det datapaket av 25 patienter som rapporterades vid ASCO 2026 och i ESMO-abstraktet som publicerades den 19 oktober, omfattar nu 34 utvärderingsbara patienter (dataavläsning den 14 september 2026).

Enbart checkpointhämmare har begränsad aktivitet vid PRROC eftersom CD8+ T-celler infiltrerar tumörmikromiljön dåligt. I den finns immunsuppressiva TNFR2-uttryckande celler, såsom regulatoriska T-celler (Tregs) och tumörassocierade myeloida celler anrikade och hämmar ytterligare T-cellernas antitumöraktivitet. BI-1808 är en ligandblockerande, FcγR-engagerande TNFR2-antikropp som är utformad för att avdöda dessa Tregs och omprogrammera det myeloida kompartimentet, vilket främjar aktivering, expansion och infiltration av antitumoral CD8+ T-celler.

"Patienter med platinaresistent äggstockscancer har få behandlingsalternativ, och behandling med enbart checkpointhämmare har inte varit framgångsrikt i någon större utsträckning", säger Martin Welschhof, vd för BioInvent. "Med del B slutförd tyder en responsfrekvens på 24 % och varaktig sjukdomskontroll hos kraftigt förbehandlade patienter på att behandling riktad mot TNFR2 kan tillföra betydande aktivitet i kombination med immunologisk checkpointhämmning. Vårt nästa steg blir att utvärdera BI-1808 som tillägg till den nyligen etablerade standardbehandlingen med pembrolizumab och paklitaxel i en randomiserad del C."

Varaktiga responser hos kraftigt förbehandlade patienter

De 34 utvärderingsbara patienterna (av 40 planerade) hade en medianålder på 62 år och hade fått i median fyra tidigare behandlingslinjer; 88 % hade fått tre eller fler, och samtliga hade fått platinabehandling. Histologin var höggradigt serös adenokarcinom (HGSA) hos 59 % och klarcellig hos 41 %, och 24 % hade leverengagemang vid screening. De behandlades med BI-1808 1 000 mg plus pembrolizumab 200 mg var tredje vecka i upp till två år.

- Responser sågs vid både HGSA och klarcellig äggstockscancer, inklusive hos patienter med aktiva levermetastaser.
- Hos vissa patienter växte tumörerna innan de krympte. Detta kan spegla pseudoproggression (en skenbar storleksökning som orsakas av att immunceller tränger in i tumören) eller en fördröjning av CD8+ T-cellsexpansionen, något som tidigare observerats i prekliniska modeller (ASCO#2605-poster).
- De flesta fall av sjukdomsprogression bekräftades inte vid en uppföljande skanning. Dessa patienter lämnade studien med obekräftad sjukdomsprogression enligt iRECIST, vilket förklarar skillnaden mellan PFS och iPFS.

Vad är iRECIST? iRECIST är en anpassning av de vedertagna RECIST-kriterierna för immunterapi. Kriterierna kräver att progression bekräftas innan behandlingen avbryts, vilket gör att responser som uppstår efter en initial skenbar tumörtillväxt kan fångas upp. Median-PFS enligt iRECIST kan därför vara längre än enligt RECIST.

I KEYNOTE-100 gav pembrolizumab som monoterapi en objektiv responsfrekvens på 8 % och en sjukdomskontrollgrad på 37 %. Progressionsfri medianöverlevnad var 2,1 månader enligt RECIST 1,1, ingen iRECIST-baserad siffra rapporterades.

Väl tolererat, med färre än 5 % behandlingsrelaterade avbrott

- Hittills har 81 patienter med solida tumörer fått BI-1808 plus pembrolizumab
- Immunrelaterade biverkningar var hanterbara, och andelen biverkningar av grad 3 eller högre var låg
- Behandlingsrelaterade avbrott i kombinationsarmen förekom hos 4 patienter (färre än 5 %)

Immunologiska data som överensstämmer med BI-1808:s verkningsmekanism³

- Minskat antal Tregs i blodet hos patienter med äggstockscancer, och en förskjutning av kvoten mellan CD8+ T-celler och Tregs i tumörbiopsier
- Induktion av IL-12 och CXCL10, cytokiner som förknippas med myeloid omprogrammering, proinflammatorisk aktivering och rekrytering av effektor-T-celler
- Induktion av CCL19 och CXCL13, kemokiner som förknippas med bildandet av tertiära lymfoida strukturer (TLS)
- Proinflammatoriska myeloida cytokiner och TLS-stimulerande cytokiner potentierades kraftigt när BI-1808 kombinerades med pembrolizumab²

Nästa steg: att addera BI-1808 till pembrolizumab och paklitaxel

Studien KEYNOTE-B96³ har nyligen tillfört ett immunterapialternativ till standardregimen med veckovis paklitaxel ± bevacizumab vid platinaresistent äggstockscancer och förbättrade median-PFS (8,3 jämfört med 7,2 månader) och totalöverlevnad (17,7 jämfört med 14,0 månader) jämfört med enbart cytostatika. Detta skapar en grund på vilken ytterligare verkningsmekanismer kan testas.

I en experimentell modell för äggstockscancer (ID8) förbättrade kombinationen av en surrogatantikropp till BI-1808, paklitaxel och anti-PD-1 överlevnaden, med ökade nivåer av serumcytokiner som indikerar myeloid omprogrammering och TLS-bildning.

I del C av studien kommer 20 patienter att randomiseras till var och en av tre studiearmar: BI-1808 1 000 mg, BI-1808 500 mg eller kontrollsubstans, samtliga i kombination med pembrolizumab och veckovis paklitaxel +/- bevacizumab. Del C förväntas starta under första kvartalet 2027, med första data under andra halvåret 2027, under förutsättning att rekryteringen fortlöper som planerat.

Information om postern

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

Posternummer: 2009P | **Session:** Investigational immunotherapy

Datum och tid: 24 oktober, 12:00–12:45 CEST

Författare: Rebecca Kristeleit, Guy's and St Thomas' NHS Foundation Trust, Storbritannien

Postern kommer att finnas tillgänglig under fliken för publikationer på BioInvents webbplats:

<https://www.bioinvent.com/en/our-science/scientific-publications>

Om studien

BI-1808-studien (NCT04752826, KEYNOTE-D20) är en pågående öppen fas 1/2a-studie som utvärderar BI-1808 som monoterapi (del A), i kombination med pembrolizumab (del B) samt i kombination med pembrolizumab och paklitaxel ± bevacizumab (del C). Patienter har inkluderats vid 14 studiecentra i Europa och USA.

Avtal om klinisk samarbetsstudie och leverans

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

Om äggstockscancer

Äggstockscancer är en allvarlig och livshotande sjukdom som varje år drabbar fler än 320 000 kvinnor världen över.⁴ Sjukdomen diagnostiseras ofta i ett framskridet skede eftersom symtomen ofta är svåra att känna igen, och är den åttonde vanligaste cancerformen och den åttonde vanligaste orsaken till cancerrelaterad död bland kvinnor globalt.⁵ Återfall drabbar uppskattningsvis 70–90 % av patienterna med avancerad sjukdom efter initial behandling.⁶ Femårsöverlevnaden uppskattas till 50 %, över alla stadier, typer och regioner.^{7,8}

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 cancerimmunoterapi. 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 ytterligare information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander, VP Investor Relations

Telefon: +46 (0)46 286 85 50

E-post: cecilia.hofvander@bioinvent.com

BioInvent International AB (publ)

Org.nr: 556537-7263

Besöksadress: Ideongatan 1

Postadress: 223 70 LUND

Telefon: +46 (0)46 286 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.

1 Matulonis UA, et al. Antitumor activity and safety of pembrolizumab in patients with advanced recurrent ovarian cancer: results from the phase II KEYNOTE-100 study. *Ann Oncol.* 2019;30(7):1080–1087.

2 Mårtensson et al. *Cancer Research* 2026. <https://doi.org/10.1158/0008-5472.CAN-26-0274>

3 Colombo-Zsiros et al. Pembrolizumab plus weekly paclitaxel in platinum-resistant recurrent ovarian cancer (ENGOT-ov65/KEYNOTE-B96): a multicentre, randomised, double-blind, phase 3 study. *Lancet* 2026 (KEYNOTE-B96).

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

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

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

7 European Institute of Women's Health. Policy brief: Women and ovarian cancer in the EU, 2018.

8 American Cancer Society. Survival rates for ovarian cancer. <https://www.cancer.org/cancer/types/ovarian-cancer/detection-diagnosis-staging/survival-rates.html>

Denna information är sådan information som BioInvent International är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2026-10-24 09:00 CEST.

Bifogade filer

[BioInvents BI-1808 och KEYTRUDA® ger varaktiga responser hos kraftigt förbehandlade patienter med platinaresistent äggstockscancer](#)