

En fjärde fullständig respons i BioInvents fas 1/2-studie med BI-1206 i non-Hodgkins lymfom

- **Stärker tidigare resultat och adderar till totalt fyra fullständiga responser i den intravenösa (IV) delen av studien**
- **Rekryteringen fortsätter i studiearmen med subkutan administrering; första data rapporteras H1 2023**
- **Nytt patent beviljat i Japan för behandling av återkommande/refraktära tumörer**

Lund, Sverige den 20 april 2023 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, meddelar idag att en fjärde fullständig respons observerats i dosexpansionsdelen av fas 1/2-studien på dosen 100 mg IV. Studien utvärderar dess ledande läkemedelskandidat, anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1206 i kombination med rituximab för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL).

Studien rekryterar patienter med NHL som har återfallit eller är resistent mot rituximab. Patienterna börjar med en induktionsbehandling (en första kur vars mål är respons) med BI-1206 i kombination med rituximab och de patienter som uppvisar klinisk nytta fortsätter med underhållsbehandling i upp till ett år. De nya data stärker tidigare resultat som visat tre fullständiga responser och där två har varat mer än två år efter avslutad behandling. Totalt i IV-delen av studien har kliniska responser (fullständiga och partiella responser) observerats hos 7 av 15 utvärderbara patienter och därutöver har 4 patienter uppvisat stabil sjukdom.

BioInvent rekryterar för närvarande patienter till en ny del av NHL-studien där BI-1206 ges subkutan. Denna nyutvecklade formulering är betydligt bekvämare för både patienter och vårdpersonal. Inga infusionsrelaterade reaktioner (IRR) har observerats vid subkutan administrering på likvärdiga dosnivåer som intravenöst och heller inga säkerhetsrisker eller ökad toxicitet. De första data från den subkutana armen kommer att rapporteras H1 2023.

"Vi är mycket glada över denna fjärde fullständiga respons i fas 1/2-studien av vår anti-FcyRIIB-antikropp BI-1206 i NHL. Detta, tillsammans med de tidigare rapporterade positiva resultaten, är mycket uppmuntrande nyheter för NHL-patienter som är i stort behov av bättre behandlingsalternativ. Samtidigt fortsätter vi att göra goda framsteg med subkutan administrering som är betydligt bekvämare för patienter och vårdpersonal. Detta administreringssätt ger möjlighet för BI-1206 att bli unikt positionerad inom behandlingen av NHL, säger Martin Welschof, vd för BioInvent.

En andra fas 1/2-studie av BI-1206, som undersöker antikroppen i kombination med anti-PD1-terapi KEYTRUDA® (pembrolizumab) i solida tumörer, fortskrider också som planerat.

I övrigt har patentverket i Japan utfärdat ett beslut om att bevilja ett patent relaterat till BI-1206 avseende behandling av återkommande/refraktära tumörer. Patentet i Japan omfattar kombinationen av anti-FcyRIIB-antikroppar med exempelvis anti-CD20-antikroppar för dessa ändamål. Liknande patent i samma patentfamilj har tidigare beviljats i Australien och Ryssland och BioInvent har pågående ansökningar i flera länder. Detta patent löper ut 2035. Tidigare beviljade patent i Japan relevanta för BI-1206 löper ut 2031.

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.

Pressmeddelande
20 april 2023 08:00:00 CEST



Denna information är sådan information som BioInvent International är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-04-20 08:00 CEST.

Bifogade filer

[En fjärde fullständig respons i BioInvents fas 1/2-studie med BI-1206 i non-Hodgkins lymfom](#)