

BioInvent presenterar lovande fas 1-data på ASCO 2024 för BI-1206 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) i patienter med solida tumörer

BI-1206 i kombination med pembrolizumab leder till responser hos melanom-patienter där tidigare anti-PD1-behandling misslyckats.

- Lovande kliniska signaler på effekt i kraftigt förbehandlade patienter med solida tumörer, och med hanterbara biverkningar
- En komplett respons (complete response, CR), en partiell respons (partial response, PR) och sju patienter med stabil sjukdom (stable disease, SD) inklusive en långvarigt stabil, av 24 utvärderingsbara patienter
- BI-1206 utvärderas både som intravenös (IV) och subkutan (SC) administrering och har potential att övervinna resistens mot checkpointhämmare
- Data kommer att presenteras vid American Society for Clinical Oncology som hålls den 31 maj till 4 juni 2024

Lund, Sverige, den 23 maj 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, meddelade idag lovande fas 1-data för BI-1206 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) i kraftigt förbehandlade patienter med solida tumörer. Data visar lovande och varaktiga behandlingssvar hos patienter som tidigare misslyckats med anti-PD-1/ L1-behandling (checkpointhämmare). Kombinationen tolererades väl i denna kraftigt förbehandlade patientgrupp. Data kommer att presenteras i en poster vid 2024 ASCO Annual Meeting (ASCO 2024) som hålls i Chicago, Illinois från den 31 maj till 4 juni 2024.

"Antalet tillgängliga targets för antikroppsbehandling är fortfarande begränsat och det finns ett stort medicinskt behov av nya behandlingsalternativ då den stora majoriteten av patienterna inte svarar eller slutar svara på nuvarande behandlingar. Vi anser att BI-1206 har potential att användas i kombination med checkpointhämmare för att övervinna resistens mot immunterapi, genom sin unika anti-FcγRIIB-verkan", säger Martin Welschof, vd för BioInvent.

BioInvents Chief Medical Officer Andres McAllister tillägger: "Förmågan att inducera behandlingssvar hos kraftigt förbehandlade patienter, inklusive två varaktiga responser och en stabil sjukdom som varat i mer än 24 månader, är verkligen uppmuntrande och stödjer vikten av att blockera FcγRIIB för att öka aktiviteten hos checkpointhämmare."

De data som tillkännagavs idag visar också att den subkutana (SC) administreringen av BI-1206, som utvecklas parallellt med intravenös (IV) administrering, tolererades väl utan några noterbara injektionsreaktioner. SC administrering ledde till utökad receptorbeläggning och visar stora möjligheter att ge ytterligare förlängd receptorbeläggning med ökad tolerabilitet. Doseskalering av SC pågår fortfarande.

Sammanfattning av postern:

Fas 1/2a-studien genomförs i tidigare behandlade patienter med avancerade solida tumörer för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av BI-1206 i kombination med pembrolizumab vid stigande intravenösa (IV) och subkutana (SC) doser.

Säkerhet och effekt

- Doseskalering med intravenös behandling slutfördes utan att någon formell maximalt tolererad dos, MTD, definierades. De vanligaste behandlingsrelaterade biverkningarna (treatment-emergent adverse events, TEAE) var infusionsrelaterade reaktioner, trombocytopeni och förhöjda leverenzymmer. Biverkningarna var övergående utan några kliniska symptom, och premedicinering med kortikosteroider eller uppdelad dosering minskade risken och/eller intensiteten i dessa reaktioner.
- Dosökning med SC pågår och hittills har 7 patienter doserats utan några noterbara säkerhetsavvikelse relaterade till kombinationen; ingen infusionsrelaterad reaktion (IRR), trombocytopeni eller förhöjda leverenzymmer av någon grad. God receptorbeläggning påvisades redan vid ingångsdosen.
- Av 24 utvärderingsbara patienter uppvisade kombinationen en CR (metastaserande melanom, tre tidigare anti-PD-1-behandlingar inklusive en anti-CTLA-4), en långvarig PR (uvealt melanom, >24 månader) och sju fall av stabil sjukdom, inklusive en långvarig (metastaserande melanom, >24 månader).

En rekommenderad fas 2-dos (RP2D) för IV har valts ut för att söka efter effektsignaler i den efterföljande fas 2a-delen av studien, medan lämplig fas 2-dos för den subkutana formuleringen kommer att bestämmas efter avslutad doseskalering. Fas 2a-delen kommer att inkludera 3 expansionskohorter vid RP2D, var och en med en specifik undergrupp av patienter med långt framskridna solida tumörer (t.ex. NSCLC, melanom och andra tumörer som svarar på PD-1/PD-L1-hämning).

Titel på poster: Phase 1/2a Clinical Trial of BI-1206, an Anti-CD32b (FCγRIIB) Antibody, in Combination with Pembrolizumab in Subjects with Advanced Solid Tumors Previously Treated with Anti-PD-1/PD-L1

Abstrakt-nummer: 2593

Session: Developmental Therapeutics – Immunotherapy

Datum: den 1 juni 2024

Tid: 9:00 AM-12:00 PM CDT/4:00 PM-7:00 PM CEST

Den fullständiga postern kommer att läggas upp på bolagets hemsida <https://www.bioinvent.com/sv/teknologi/vetenskapliga-publikationer> strax efter presentationen.

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-program 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 den sociala medieplattformen X: @BioInvent.

För ytterligare 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.

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 2024-05-23 23:00 CEST.

Pressmeddelande
23 maj 2024 23:00:00 CEST



Bifogade filer

[BioInvent presenterar lovande fas 1-data på ASCO 2024 för BI-1206 i kombination med KEYTRUDA® \(pembrolizumab\) i patienter med solida tumörer](#)