

## BioInvent presenterar ytterligare lovande fas 1/2a-data vid EHA 2024 för BI-1206 med rituximab i NHL

- Första data från SC-delen: 1 fullständig respons (complete response, CR), 2 partiella responser (partial response, PR), 1 stabil sjukdom (stable disease, SD) av 4 utvärderingsbara patienter.
- Ytterligare uppdateringar från IV-delen: En femte CR har observerats, nu totalt 5 CR, 1 PR och 6 SD av 17 utvärderingsbara patienter.
- Data kommer att presenteras vid European Hematology Association den 13–16 juni 2024.
- BI-1206 utvecklas för att förbättra effekten av befintlig cancerbehandling såsom rituximab och utvärderas både som intravenös (IV) och subkutan administrering (SC).
- Fas 2a-studien planerar att inkludera en trippelkombination med BI-1206, rituximab och acalabrutinib.

Lund, Sverige, den 14 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 att lovande kliniska data för BI-1206 i kombination med rituximab, i relapsande/refraktär (R/R) non-Hodgkins lymfom (NHL), kommer att presenteras i en poster vid European Hematology Associations kongress som hålls i Madrid, Spanien den 13-16 juni 2024.

"Vi är glada över att kunna presentera ytterligare validerande fas 1/2a-data för BI-1206 i NHL på EHA. Det finns ett stort behov av att utveckla behandlingar som kan övervinna resistens och förbättra varaktigheten i behandlingseffekten av rituximab, en viktig del i behandlingen av NHL. Vi ser att BI-1206 har potential att möta detta behov", säger Martin Welschof, vd för BioInvent.

"För att identifiera de bästa alternativen och möta behoven hos kliniker och patienter, utvärderar vi BI-1206 både som intravenös och subkutan behandling. IV-dosering har hittills gett svarsfrekvenser på 35 % ORR (overall response rate), 29 % CRR (cumulative response rate) och 71 % DCR (disease control rate), med lovande tidiga effektdata från den subkutana doseringen. Dessutom rapporterar vi en ORR på 56 % i undergruppen av patienter med follikulärt lymfom (FL). Baserat på dessa uppmuntrande resultat planerar vi att inleda en fas 2a-studiearm där BTK-hämmaren acalabrutinib (Calquence®) kommer att läggas till kombinationen rituximab och BI-1206, vilket ytterligare bör öka svarsfrekvensen."

BI-1206 utvecklas även för behandling av solida tumörer och data kommer att presenteras på ASCO 2024.

### Abstrakt:

Titel: Safety And Preliminary Efficacy Of BI-1206, An Antibody To CD32B (FcγRIIB), Given In Combination With Rituximab In Subjects With Indolent B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma

Abstrakt-nummer: P1135

Session: Indolent and mantle-cell non-Hodgkin lymphoma

Datum: den 14 juni 2024

Tid: Kl. 18-19 (CEST)

**Översikt:** Även om anti-CD20-antikroppar likt rituximab utgör en viktig bas i vården av NHL-patienter, är cirka 15 % av patienterna resistent mot behandling och 25 % återfaller inom 3 år efter behandling. Den hämmande Fc-receptorn CD32b (FcyRIIB) understödjer resistens genom att trigga tumörceller att internalisera och förstöra rituximab. BI-1206 är en anti-FcyRIIB mAb utvecklad för att blockera internalisering av rituximab.

**Metod:** BioInvent genomför en fas 1/2a-studie i flera olika former av R/R B-cells-NHL för att utvärdera säkerhet och tolerabilitet av BI-1206 i kombination med rituximab. Dosexpansion pågår för IV efter att den rekommenderade fas 2-dosen (RP2D) av IV BI-1206 fastställts. Doseskalering med SC administrering pågår fortsatt i fas 1-delen av denna studie.

**Säkerhets- och effektresultat (maj 2024):**

- **Säkerhet:** Trombocytopeni och förhöjda transaminasnivåer var de vanligaste behandlingsrelaterade biverkningarna (TEAE). Biverkningarna försvann efter en medianduration på 4 dagar utan några kliniska komplikationer. Efter förbehandling med kortikosteroider observerades ingen dosbegränsande toxicitet (DLT) vid intravenös (IV) dosering.
- **Effekt:** I FL-undergruppen med 16 utvärderingsbara patienter (IV+SC) observerades en ORR på 56 % och CRR på 38 %.
- **Subkutan administrering:** I den subkutana studiearmen observerades 1 fullständig respons (CR), 2 partiella responser (PR) och 1 stabil sjukdom (SD) hos 4 utvärderingsbara patienter.

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

#### Om BI-1206

Anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1206 utvärderas i två separata spår: dels för behandling av NHL, dels för solida tumörer. Den blockerar en receptorklass som finns på tumörceller och på vissa immunceller, såsom makrofager. Genom att selektivt blockera denna receptor är målet att förbättra effekten och/eller övervinna resistens från riktade terapier för hematologiska cancerformer (inklusive rituximab) och solida tumörer (inklusive läkemedel som riktar sig mot PD-1/PD-L1).

FcyRIIB överuttrycks i flera former av NHL och överuttryck har associerats med dålig prognos vid svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera receptorn FcyRIIB på tumörceller förväntas BI-1206 återställa och förstärka aktiviteten av rituximab eller andra monoklonala anti-CD20-antikroppar, vid behandling av olika former av NHL. Kombinationen av de två läkemedlen kan ge ett nytt och viktigt alternativ för patienter som lider av NHL och utgör en betydande kommersiell möjlighet.

En SC-formulering utvecklas parallellt med den intravenösa behandlingen och patientrekrytering pågår till fas 1-delen med BI-1206 SC samt till fas 2a-expansionskohorterna med BI-1206 IV.

### 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](http://www.bioinvent.com). Följ BioInvent på den sociala medieplattformen X: @BioInvent.

Calquence® är ett registrerat varumärke som tillhör AstraZeneca-koncernen.

För ytterligare 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.*

*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 2024-05-14 16:00 CEST.*

Pressmeddelande  
14 maj 2024 16:00:00 CEST



---

## Bifogade filer

---

[BioInvent presenterar ytterligare lovande fas 1/2a-data vid EHA 2024 för BI-1206 med rituximab i NHL](#)