

## BioInvent ska utvärdera BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence

- Leveransavtal med AstraZeneca för klinisk fas 1/2a kombinationsstudie av BI-1206
- BI-1206 ska utvärderas i kombination med Calquence® och rituximab i fas 1/2a-studien i non-Hodgkins lymfom
- Den pågående kombinationsstudien med rituximab utökas med trippelarmen

Lund, Sverige, den 9 februari 2024 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunoterapi, meddelade idag att ett leveransavtal tecknats med AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) för att utvärdera BioInvents anti-FcγRIIB-antikropp BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence® (acalabrutinib) i en fas 1/2a-studie i non-Hodgkins lymfom (NHL).

Enligt villkoren i avtalet kommer AstraZeneca att tillhandahålla Calquence, en selektiv hämmare av Brutons tyrosinkinase (BTK), för användning i kombination med BI-1206 och rituximab i den pågående kliniska fas 1/2a-studien (NCT03571568) för behandling av patienter med follikulärt lymfom som försämrats i sin sjukdom eller är resistent mot rituximab.

"Vi har redan visat fördelarna med att kombinera BI-1206 med rituximab, och tillägget av Calquence i en trippelkombination ger möjlighet att ytterligare förbättra de kliniska resultaten för patienter med non-Hodgkins lymfom, såsom follikulärt lymfom och mantelcellslymfom", säger Martin Welschof, vd för BioInvent. "Vi är mycket glada över att ingå detta leveransavtal med AstraZeneca i syfte att utvärdera ett potentiellt nytt, cellgiftsfritt behandlingsalternativ för dessa patienter."

Fas 1-delen med intravenöst (IV) administrerad BI-1206 har slutförts med tidiga och imponerande signaler på klinisk effekt. Fas 2a IV doseexpansions-kohorten rekryterar för närvarande patienter och planeras även rekrytera patienter för behandling med trippelkombinationen. Parallellt med den intravenösa formuleringen utvecklas en subkutan (SC) formulering vilken kan förenkla administreringen av behandlingen. Expansionskohorten med Calquence förväntas inkludera cirka 30 patienter vid kliniker i Sverige, Spanien, USA och Brasilien.

### Om BI-1206

BI-1206 är en av BioInvents längst framskridna läkemedelskandidater och utvecklas för att återupprätta den kliniska effekten av befintliga cancerbehandlingar såsom pembrolizumab och rituximab, läkemedel med en sammanlagd global årlig försäljning om cirka 23 miljarder USD.

Läkemedelskandidaten utvärderas i två separata kliniska program, en för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL, en typ av blodcancer) och en för behandling av solida tumörer. Två olika formuleringar av BI-1206, intravenöst (IV) och subkutant (SC), utvärderas parallellt.

#### *BI-1206 i NHL*

Samtliga patienter i den pågående fas 1/2a-studien har tidigare genomgått minst en rituximab-behandling. I doseskaleringen med intravenös (IV) BI-1206 har responser observerats i dosintervallet 30–100 mg. Fyra patienter har uppvisat fullständig respons på behandlingen (4 complete responses, CR), 3 patienter svarat partiellt (3 partial responses, PR) och 4 patienter uppvisat stabil sjukdom (4 SD), av totalt 15 utvärderingsbara patienter.

Hos patienterna med fullständiga responser, CR, har svaren varit långvariga; tre av dem har varat i år efter avslutad behandling och en 4:e patient står fortfarande på behandling. Mediantiden för de fullständiga responserna var 2,5 år (i juni 2023) och pågår fortfarande för tre patienter.

I januari 2023 valdes BioInvent ut som partner i The Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP) som syftar till att stödja och påskynda utvecklingen av de mest lovande och innovativa blodcancerterapierna världen över.

#### **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.T.™ 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.

#### **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. För en mer detaljerad beskrivning av riskfaktorer, se avsnittet "Risker och riskhantering", sidan 47, i bolagets årsredovisning för 2022.*

#### Bifogade filer

---

[BioInvent ska utvärdera BI-1206 i kombination med rituximab och Calquence](#)