

BioInvent presenterar lovande tidiga fas 2a-data på ASH 2025 för BI-1808 som monoterapi för behandling av CTCL

- 46 procent objektiv svarsfrekvens (6 av 13 evaluerade patienter) och 92 procent sjukdomskontroll (12 av 13) vid återkommande/behandlingsresistent CTCL
- Immunaktivering med CD8+ T-cellsinfiltration och ökning av granzyme B bekräftat vid hudbiopsier
- En kombinationsstudie av BI-1808 och pembrolizumab i CTCL pågår parallellt

Lund, Sverige, den 7 december 2025 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag med fokus på upptäckt och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, meddelar att uppdaterade data från den pågående fas 2a-monoterapistudien med BI-1808, en first-in-class anti-TNFR2-antikropp för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL) presenteras i en poster idag på American Society of Hematology (ASH) årliga konferens som äger rum 6–9 december 2025 i Orlando, Florida.

Resultaten kommer från den signalsökande monoterapidelen av den pågående fas 2a-studien ([NCT04752826](#)). Behandlingen har generellt tolererats väl med lovande monoterapiaktivitet i patienter med CTCL; n=14; (13 utvärderingsbara för effekt) och perifert T-cellslymfom (PTCL; n=2). Monoterapidelen av studien har gått vidare in i dosoptimeringsdelen, vilket kommer att vägleda kring utformningen av framtida registreringsgrundande studier. BioInvent utvärderar för närvarande BI-1808 även i kombination med pembrolizumab för behandling av solida tumörer.

"BI-1808:s alltmer tydliga kliniska profil för behandling av T-cellslymfom ser väldigt lovande ut, särskilt för CTCL där behandlingsalternativen idag är få," sade Martin Welschof, vd för BioInvent. "Den robusta sjukdomskontrollfrekvensen och immunaktiveringen validerar TNFR2 som ett kraftfullt dual-action mål; regulatoriska T-celler (Treg) minskar samtidigt som effekten förstärks. Med Fast Track- och särläkemedelsklassificeringar är vi väl positionerade för att påskynda utvecklingen och ta oss in på en marknad med betydande möjligheter."

I april 2025 beviljades BI-1808 Fast Track Designation för behandling av CTCL från det amerikanska läkemedelsverket Food and Drug Administration (FDA), och Orphan Drug Designation (ODD) erhöles för behandling av T-cellslymfom (TCL). I november 2025 erhöles ett positivt utlåtande från EMA gällande ODD i CTCL.

Data i översikt:

- Per den 6 oktober 2025 hade 21 patienter med TCL var tredje vecka fått 1000 mg BI-1808 som monoterapi
- Alla behandlingsrelaterade biverkningar klassificerades som milda eller måttliga utan någon potentiellt relaterad biverkning av Grad 3+ rapporterad
 - "Sjukdomsskov" kännetecknade av ökad hudflagning, erytem (hudrodnad) och klåda observerades under de första behandlingsveckorna i flera fall, vilket ansågs vara relaterat till immunaktivering kopplad till minskning av Treg och inflöde av CD8+ T-celler
- CTCL-kohorten visade en objektiv responsfrekvens (CR + PR) på 46 procent (6/13) och 92 procent sjukdomskontroll (12/13)
- Av 13 utvärderingsbara CTCL-patienter:
 - 1 patient med Sézary syndrom (SS) visade en fullständig respons (CR)
 - 5 patienter (fyra Mycosis Fungoides [MF], en SS) uppvisade partiell respons (PR)
 - 6 patienter uppvisade stabil sjukdom (SD)
 - 1 MF-patient hade progressiv (försämrad) sjukdom (PD)
- Bland två utvärderingsbara PTCL-patienter:
 - 1 PR, 1 SD
- Kraftig CD8+ T-cellsinfiltration observerad i hudbiopsier efter 5 veckor, åtföljt av förhöjda nivåer av granzym B, vilket indikerar cytotoxisk immunaktivering

Detaljer om posterpresentationen:

Titel: BI-1808, a tumor necrosis factor receptor 2 (TNFR2) blocker/depleter, showing promising efficacy in T cell lymphoma patients

Datum och tid: 7 december 2025, 6:00-8:00 pm ET

Sessionens namn: 625. T Cell, NK Cell, or NK/T Cell Lymphomas: Clinical and Epidemiological: Poster II

Huvudförfattare: Stefan K. Barta, University of Pennsylvania Hospital, Philadelphia, PA, USA

Publikationsnummer: 3633

Postern kommer att publiceras i sektionen för Vetenskapliga publikationer på företagets webbplats <https://www.bioinvent.com/sv/teknologi/vetenskapliga-publikationer>.

Om BI-1808

BI-1808 ingår i BioInvents program för utveckling av antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (Treg). TNFR2 är särskilt uppreglerad på Tregs i tumörmikromiljön och har visat sig vara viktig för tumörexansion och överlevnad och utgör därför ett nytt och lovande mål för immunterapi av cancer. BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och T-cellslymfom.

Sammantaget uppvisar BI-1808 som monoterapi lovande klinisk aktivitet och robust immunengagemang. Vidare tolereras BI-1808 väl och samtliga behandlingsrelaterade biverkningar som rapporterats har varit milda eller måttliga (grad 1–2). Noterbart är att inga biverkningar av grad 3 eller högre har observerats. Säkerheten och den preliminära effekten av BI-1808 som monoterapi och i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) utvärderas för närvarande i den pågående fas 2a-studien i patienter med T-cellslymfom, inklusive CTCL. Dessa studier kommer att ligga till grund för valet av monoterapi eller kombination till den efterföljande registreringsgrundande fas 2-studien.

Under den första delen av fas 1/2a-studien ([NCT04752826](#)) utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1808 som monoterapi (del A) och i kombination med anti-PD-1-läkemedlet pembrolizumab (del B) i patienter med långt gångna solida tumörer och T-cellslymfom.

Sjukdomsinformation CTCL och PTCL

T-cellslymfom (TCL) utgör cirka 10–15 procent av alla Non-Hodgkins lymfom (NHL), där kutant T-cellslymfom (CTCL) och perifert T-cellslymfom (PTCL) är de huvudsakliga. PTCL finns som nodala eller systemiska T-cellslymfom, medan CTCL har sitt ursprung i huden och inkluderar mycosis fungoides (MF) och Sézary syndrom (SS). Överlevnaden är låg vid PTCL, avancerad MF samt vid SS, med ett 5-års överlevnadsintervall på 20–60 procent.

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 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, 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 mer information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander, VP Investor Relations

Telefon: 046 286 85 50

E-post: cecilia.hofvander@bioinvent.com

BioInvent International AB (publ)

Org. nr.: 556537-7263

Besöksadress: Ideongatan 1

Postadress: 223 70 LUND

Telefon: 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 2025-12-07 14:00 CET.

Bifogade filer

[BioInvent presenterar lovande tidiga fas 2a-data på ASH 2025 för BI-1808 som monoterapi för behandling av CTCL](#)