

BioInvent rapporterar lovande data från pågående fas 2a-studie med BI-1808 och KEYTRUDA® (pembrolizumab) vid återfall av äggstockscancer

- 24 % ORR för BI-1808 i kombination med pembrolizumab utgör en avsevärd förbättring jämfört med pembrolizumab som monoterapi vid återfall av äggstockscancer (8 % ORR i KEYNOTE-100)
- Kombinationen visade en gynnsam säkerhets- och tolerabilitetsprofil
- Resultaten tyder på att denna kombination kan utgöra ett nytt immun-onkologiskt behandlingsalternativ för denna population som har ett stort medicinskt behov
- BioInvent kommer att utöka studien genom att ta in ytterligare 20 patienter med fokus på höggradig serös och klarcellig äggstockscancer, förväntad datautläsning H2 2026

Lund, Sverige den 5 januari 2026 – 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 idag lovande preliminära resultat från dess pågående fas 2a-signalsökningsstudie som utvärderar BI-1808, en ny immunonkologisk läkemedelskandidat, i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) i patienter med äggstockscancer som har försämrats efter platinabaserad (en typ av cellgift) behandling. Preliminära data från den signalsökande kohorten med patienter som återfallit i äggstockscancer visar på en objektiv total svarsfrekvens (ORR) på 24 %, vilket är en avsevärd förbättring jämfört med tidigare studier av pembrolizumab som monoterapi.

Behandling vid återfall av äggstockscancer är fortfarande något av det svåraste inom cancerområdet, med begränsade alternativ efter att platinabaserad behandling fallerat och med historiskt låga responssiffror från immunterapi. Prekliniska studier har visat synergistisk antitumöraktivitet när BI-1808 kombineras med pembrolizumab, vilket gjorde det angeläget att undersöka denna kombination i kliniska studier. Äggstockscancer är en särskilt intressant indikation att utvärdera kombinationen då monoterapibehandling med BI-1808 uppvisat en fullständig respons (CR) hos en platinaresistent patient, vilket belyser potentialen för denna svårbehandlade population.

"Vid upprepade återfall av äggstockscancer finns få alternativ efter att platinabaserad behandling fallerat och det finns en historik av misslyckade försök att utveckla en kemoterapifri immunterapi," sade Martin Welschof, vd för BioInvent. "Pembrolizumab har visat meningsfull klinisk nytta endast när det kombineras med kemoterapi, monoterapibehandling i KEYNOTE-100-studien uppnådde en ORR på 8 %. Mot denna bakgrund är det mycket lovande att se en svarsfrekvens på 24 % och en sjukdomskontrollfrekvens på 65 % med BI-1808 i kombination med pembrolizumab, vilket har lett oss att utvidga kohorten för att ytterligare

validera denna signal. Resultaten tyder på att vår kombination kan bli en ny immunonkologisk behandling för patienter som akut behöver bättre alternativ, och vi ser fram emot att rapportera mer data framöver."

Översikt av kombinationsdata för BI-1808 + pembrolizumab:

Per den 18 december 2025 hade 23 patienter rekryterats till studien och 17 patienter utvärderats för behandling med BI-1808 + pembrolizumab. Kombinationsbehandlingen uppnådde en sjukdomskontrollfrekvens (DCR) på 65 %, 11/17 evaluerade patienter med äggstockscancer; 4 partiella responser (PR), 7 fall av stabil sjukdom (SD), där flera fall av SD varat längre än åtta månader och är pågående. Den totala svarsfrekvensen (ORR) är 24 %. Vissa av responserna observerades efter flera månaders behandling, vilket tyder på att ytterligare responser med potentiellt viktig påverkan på PFS (progressionsfri överlevnad) kan komma att observeras.

Kombinationen visades generellt säker och väl tolererad, och alla biverkningar var hanterbara med standardbehandling.

Explorativa analyser visar på stark aktivitet i både höggradig serös och klarcellig äggstockscancer. Fas 2a-expansionen kommer att inkludera ytterligare 20 patienter med fokus på dessa subtyper för att validera och kvantifiera signalen med en förväntad avläsning andra halvåret 2026.

Kliniskt prövningssamarbete och leveransavtal

KEYTRUDA® är ett registrerat varumärke tillhörande Merck Sharp & Dohme LLC, ett dotterbolag till Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA. Sedan augusti 2021 har BioInvent ett kliniskt samarbets- och leveransavtal med MSD, ett varumärke för Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-behandling, KEYTRUDA (pembrolizumab).

Om Fas 2a-studien

Denna fas 2a-studie ([NCT04752826](#)) är utformad för att utvärdera BI-1808 som monoterapi (Del A) och i kombination med pembrolizumab (Del B) vid respektive rekommenderade fas 2-dos (RP2D) som bestämdes i fas 1. Fas 2a-expansion genomförs i patientkohorter med specifika indikationer. Syftet med fas 2a är att ytterligare bedöma säkerheten och tolerabiliteten av BI-1808 som monoterapi (Del A) och i kombination med pembrolizumab (Del B), karakterisera dess farmakokinetik och farmakodynamik samt bedöma preliminär antitumöraktivitet med ORR, DoR (duration of response) och progressionsfri överlevnad (PFS), mätt med RECIST v1.1 och iRECIST.

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.

BI-1808 har visat monoterapiaktivitet och utmärkt tolerabilitet i en pågående fas 2a-studie samt effekt och gynnsam säkerhetsprofil i kombination med pembrolizumab i en pågående fas 1/2a-studie för behandling av solida tumörer.

Ett manuskript som beskriver verkningsmekanismerna för anti-TNFR2-antikropparna BI-1808 och den differentierade BI-1910 har laddats upp till [BioRxiv.com](https://www.biorxiv.com), ett öppet onlinearkiv för ännu opublicerade forskningsmanuskript (preprints). Båda anti-TNFR-antikropparna visar stark antitumöreffekt i flera sygenetiska experimentella tumörmodeller, kan effektivt kombineras med anti-PD-1 och aktiverar CD8+ T-cellsimmunitet, om än via olika mekanismer; BI-1808 är en ligandblockerande FcγR-bindande antikropp som utarmar immunosuppressiva Tregs och omprogrammerar myeloida celler. BI-1910 är en rent agonistisk antikropp som direkt co-stimulerar T- och NK-celler genom delvis FcγR-oberoende mekanismer.

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 2026-01-05 07:30 CET.

Bifogade filer

[BioInvent rapporterar lovande data från pågående fas 2a-studie med BI-1808 och KEYTRUDA® \(pembrolizumab\) vid återfall av äggstockscancer](#)