

BioInvent meddelar ytterligare positiva effektdata från anti-TNFR2 fas 2a-programmet med BI-1808 som monoterapi

- Tre patienter med partiell respons (PR) och en med stabil sjukdom (SD) av fyra utvärderingsbara patienter med kutant T-cellslymfom (CTCL) har observerats i monoterapi-delen av fas 2a-studien. Tre andra patienter i kohorten ansågs inte utvärderingsbara.
- Samtliga patienter hade tidigare försämrats efter standardbehandling. De tre patienter som svarade hade genomgått 9, 3 respektive 3 tidigare behandlingslinjer och en av dem hade tidigare fått behandling med anti-PD1.
- Dagens resultat stödjer tidigare data som visat en komplett respons (CR), en partiell respons och nio patienter med stabil sjukdom (SD) som presenterades vid konferensen American Society of Clinical Oncology i juni 2024.
- BI-1808 fortsätter att vara anmärkningsvärt säker och väl tolererad.
- Dessutom publicerades idag ett abstrakt för presentation av en pågående studie för BI-1910, BioInvents andra anti-TNFR2-program, på European Society for Medical Oncology. Postern kommer att presenteras på ESMO den 14 september 2024 i Barcelona.

Lund, Sverige, den 9 september 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, meddelar idag ytterligare positiva preliminära effektdata från den pågående fas 2a-dosexpansionsstudien av BI-1808 som monoterapi.

Tre av fyra utvärderingsbara patienter uppnådde en partiell respons (PR) i CTCL-kohorten med patienter som tidigare försämrats i sin sjukdom efter standardbehandling. Patienterna står fortfarande på behandling.

Dessa data adderar till de resultat som presenterades i juni på ASCO 2024 från samma studie (fas 2a-dosexpansion) där en komplett respons (CR), en PR och nio patienter med stabil sjukdom (SD) observerades av 26 utvärderingsbara patienter som behandlades med BI-1808 som monoterapi.

"Vi är mycket glada över observationen av dessa partiella responser i CTCL-gruppen, vilka, tillsammans med tidigare rapporterade data, stärker möjligheten för BI-1808 att bli en ny klass av immunmodulerande behandlingsalternativ för patienter med olika typer av cancer", säger Martin Welschof, vd på BioInvent. "CTCL är en viktig indikation där det finns ett stort behov av nya, säkra och effektiva lösningar för patienter, och vi utvärderar nu nästa möjliga steg för att accelerera utvecklingen av BI-1808 för denna sjukdom. Vi ser fram emot att få ta del av mer nya data från studien, dels från grupperna med CTCL och äggstockscancer, dels från övriga kohorter".

Dessutom meddelar BioInvent idag att ett abstrakt för bolagets andra anti-TNFR2-antikropp, BI-1910, är publicerat. Abstraktet är grunden för postern gällande "Trial in Progress (TiP)" för fas 1-doseskaleringsstudien som kommer att presenteras den 14 september 2024 vid European Society for Medical Oncology Congress som hålls i Barcelona, Spanien.

Detaljer om abstraktet:

Titel: A Phase 1/2a First-in-Human Phase 1 Study of BI-1910, a Monoclonal Antibody Agonistic to TNFR2, as a Single Agent and in Combination with Pembrolizumab in Subjects with Advanced Solid Tumors

Författare: T. Hernandez Guerrero, B. Doger de Spéville, J. Yachnin, K. Rohrberg, M. Borggren, P. Holmkvist, I. Karlsson, M. Meller, L. Mårtensson, J.-A. Nilsson, M. Vaapil, M. Chisamore, J. Wallin, I. Teige, B. Frendeus, A. McAllister

Poster nr: 1073TiP

Session: Investigational immunotherapy

Datum: 14 september 2024

Abstraktet finns tillgängligt på [ESMO:s webbplats](#).

Postern kommer att publiceras på sidan för vetenskapliga publikationer på företagets webbplats efter presentationen (<https://www.bioinvent.com/sv/teknologi/vetenskapliga-publikationer>).

Om BI-1808

BioInvents ledande anti-TNFR2-antikropp BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer, och för blodcancer med stöd av Leukemia & Lymphoma Society's Therapy Acceleration Program® (LLS TAP). I maj 2024 tillkännagavs ytterligare lovande tidiga signaler på effekt av BI-1808 som monoterapi och en robust säkerhetsprofil. Resultaten presenterades i en poster vid ASCO:s årliga konferens (ASCO 2024) i USA. Data visade på en komplett respons (CR), en partiell respons (PR) och nio patienter med stabil sjukdom (SD) av 26 utvärderingsbara patienter.

CR observerades i den pågående fas 2a-delen av studien, i en äggstockscancerpatient som försämrats i sin sjukdom efter tre tidigare behandlingslinjer. Som tidigare rapporterats observerades PR hos en kraftigt förbehandlad patient med metastaserande GIST (12 tidigare behandlingslinjer).

Lovande signaler på effekt och gynnsam säkerhetsprofil i fas 1-doseskaleringsdelen som studerade BI-1808 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) presenterades också på ASCO.

KEYTRUDA® är ett registrerat varumärke som tillhör Merck Sharp & Dohme LLC, ett dotterbolag till Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.

Om BI-1910

BI-1910 andra anti-TNFR-antikropp är en TNFR2-agonist som för närvarande rekryterar patienter i monoterapikohorten i fas 1/2a-studien i patienter med långt fortskridna solida tumörer.

Fas 1-doseskalering av BI-1910 som monoterapi pågår och har nått den femte planerade dosnivån utan att några noterbara biverkningar har observerats. Det förutbestämde målet för dosintervall med robust receptorbeläggning har uppnåtts och tecken på immunaktivering har observerats.

Doseskaleringen kommer att fortsätta för att undersöka ett brett spektrum av dos/säkerhet /tolerabilitetsmarginaler och förväntas slutföras före utgången av 2024, vilket innebär att fas 2a med BI-1910 monoterapi i NSCLC planeras inledas under första halvåret 2025. Fas 1 del B, doseskalering av BI-1910 i kombination med pembrolizumab förväntas påbörjas under fjärde kvartalet 2024.

Fas 1/2a-studien syftar till att fastställa säkerhets-/tolerabilitetsprofilen, farmakokinetiken, farmakodynamiken och den preliminära effekten av BI-1910 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Fas 2a kommer att genomföras i patienter med långt fortskriden /metastaserande NSCLC och HCC, i parallella kohorter. Säkerhet och effekt av BI-1910 som monoterapi och i kombination kommer att utvärderas på två separata dosnivåer för dosoptimering.

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-studier 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 mer 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 2024-09-09 07:15 CEST.

Bifogade filer

[BioInvent meddelar ytterligare positiva effektdata från anti-TNFR2 fas 2a-programmet med BI-1808 som monoterapi](#)