

BioInvent erhåller Fast Track-status från FDA för BI-1808 för behandling av kutant T-cellslymfom

Lund, Sverige den 29 april 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 idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) har beviljat Fast Track Designation för BI-1808, en first-in-class anti-TNFR2-antikropp, för behandling av vuxna med återkommande eller refraktär mycosis fungoides eller Sézarys syndrom, två olika former av kutant T-cellslymfom (CTCL). Fast Track Designation (FTD) är avsedd att underlätta utveckling och granskning av läkemedel för behandling av allvarliga sjukdomar.

"Att erhålla FDA:s Fast Track Designation, tillsammans med den nyligen annonserade särlekemedelsklassificeringen, understryker potentialen hos denna nya immunmodulerande läkemedelskandidat och återspeglar det stora behovet av nya behandlingsalternativ för CTCL-patienter," säger Martin Welschof, vd för BioInvent. "Det är väldigt uppmuntrande att FDA bekräftar att presenterade data för BI-1808 svarar upp till förväntningarna om att kunna möta detta viktiga medicinska behov. Hittills har BI-1808 visat tidiga signaler på klinisk effekt hos kraftigt förbehandlade patienter och med en utmärkt säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Vi är fast beslutna att fortsätta avancera utvecklingen av BI-1808 och ser fram emot att ge en uppdatering från den pågående fas 2a-studien i mitten av 2025."

CTCL är en sällsynt och aggressiv form av non-Hodgkins lymfom som har sitt ursprung i T-lymfocyter som finns i huden, och de allvarligaste tillstånden är mycosis fungoides och Sézarys syndrom. Sjukdomen yttrar sig vanligtvis med långvariga hudlesioner, klåda och eventuell systemisk inverkan, vilket avsevärt påverkar patienternas livskvalitet och förväntade livslängd. Varje år diagnostiseras cirka 3 000 nya fall i USA med begränsade effektiva behandlingsalternativ.¹

FDA:s Fast Track Designation är utformad för att underlätta utvecklingen och påskynda granskningen av läkemedel för behandling av allvarliga tillstånd och tillgodose viktiga medicinska behov. Syftet är att skynda på utvecklingen av nya läkemedel för att möta det akuta behovet av nya behandlingar för patienter. Läkemedel som beviljas FTD är berättigade till mer frekventa möten med FDA för att diskutera läkemedelsutvecklingsplanen och säkerställa insamling av lämpliga data som behövs för att stödja godkännande, samt behörighet för *Accelerated Approval*, *Priority Review* och *Rolling Review*, om relevanta kriterier är uppfyllda.²

Om fas 1/2a-studien

Under den första delen av fas 1/2a-studien ([NCT04752826](#)) utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella tecken på effekt av BI-1808 som monoterapi (del A) och i kombination med anti-PD-1-behandlingen pembrolizumab (del B) i patienter med långt gångna solida tumörer och T-cellslymfom. Effekten av BI-1808 som monoterapi utvärderas för närvarande i fas 2a-delen av studien i ett större urval av patienter. Expansionskohorter inkluderar äggstockscancer, alla

tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL). Doseskaleringen i fas 1 del B har slutförts och fas 2a-dosexpansionsstudien pågår och inkluderar äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL).

Resultat från monoterapikohorten i CTCL som presenterades hösten 2024 visar att tre patienter uppnått partiell respons (PR) och en stabil sjukdom (SD) av fyra utvärderingsbara patienter. Samtliga patienter hade tidigare försämrats efter standardbehandling. Dessa data validerar de monoterapidata i solida tumörer som offentliggjordes tidigare under 2024, som visade en komplett respons (CR), en PR och nio patienter med SD, presenterat vid American Society of Clinical Oncology-konferensen (ASCO) i juni 2024. Ytterligare data från fas 2a-studien med BI-1808 som monoterapi förväntas i mitten av 2025.

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.T.TM 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.

1. <https://www.clfoundation.org/cutaneous-t-cell-lymphoma>
2. <https://www.fda.gov/patients/fast-track-breakthrough-therapy-accelerated-approval-priority-review/fast-track>

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.

Bifogade filer

[BioInvent erhåller Fast Track-status från FDA för BI-1808 för behandling av kutant T-cellslymfom](#)