

BioInvents BI-1206 avancerar till expansionsfasen av fas 1/2a-studien i NHL efter ett produktivt End-of-Phase 1-möte med FDA

- **BI-1206 går vidare till expansionsfasen som planerat**
- **Data som hittills presenterats innefattar tidiga signaler på effekt**
- **Nästa steg inbegriper planering av en potentiellt registreringsgrundande fas 2-studie**

Lund, Sverige, den 3 maj 2022 – 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 att anti-FcyRIIB-antikroppen BI-1206 går vidare till expansionsdelen av den pågående fas 1/2a-studien i non-Hodgkins lymfom (NHL) efter ett positivt *End-of-Phase 1*-möte med den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA.

I de fas 1-data som presenterats hittills (december 2021) ses tidiga signaler på effekt i form av tre varaktiga fullständiga responser (Complete Response, CR), fyra partiella responser (Partial Response, PR) och en patient med stabil sjukdom av totalt 13 patienter med NHL som utvärderats för terapeutisk nytta. Baserat på dessa data har FDA godkänt att den pågående fas 1/2a-studien kan gå vidare till expansionsfasen.

*"BI-1206 har potential att väsentligen förbättra behandlingen av lymfom och solida tumörer och vi är glada över att kunna bibehålla vår positiva dialog med de regulatoriska myndigheterna. Utvärderingen av BI-1206 som en banbrytande behandling för patienter som återfallit i sin sjukdom efter behandling med rituximab eller annan anti-CD20-behandling fortgår. Här finns ett stort medicinskt behov och en viktig kommersiell möjlighet för BioInvent. Vårt möte med FDA gav oss värdefull vägledning kring en studiedesign som gör att vi kan optimera den kliniska utvecklingen och planera för den mest effektiva vägen till marknaden för BI-1206. Vi ser fram emot att fortsätta vårt arbete för att kunna nå ut till patienter med dessa tänkbara fördelar, sade **Martin Welschof, vd för BioInvent.***

Fas 2a, expansionsdelen av studien, kommer att inledas med en dos av 100 mg BI-1206. När datapaketet för fas 1/2a är färdigställt, är planen att gå vidare med en randomiserad, kontrollerad, potentiellt pivotal fas 2-studie. Denna fas 2-studie planeras att inledas enligt plan under H1 2023. Fas 1-studien med den subkutana formuleringen av BI-1206 förväntas starta enligt plan under H2 2022.

I fas 1/2a-studien får patienter vars sjukdom tidigare har förvärrats trots att de behandlats med rituximab-innehållande terapi, 1 cykel induktionsbehandling med BI-1206 i kombination med rituximab. De patienter som uppvisar klinisk nytta vid vecka 6, fortsätter med underhållsbehandling och får BI-1206 och rituximab en gång var 8:e vecka i upp till 6 underhållscykler, eller upp till 2 år från den första dosen av BI-1206.

Om BI-1206

Nyligen presenterade resultat (ASH 2021) visar att kombinationsbehandling med BI-1206 och rituximab gav en objektiv svarsfrekvens (ORR) på 54%, med tre fullständiga responser (Complete Response, CR) och fyra partiella responser (Partial Response, PR) i totalt 13 patienter som utvärderats för terapeutisk nytta för de tre indikationer (mantelcellslymfom, marginalzonlymfom och follikulärt lymfom) som inkluderats i den kliniska studien. Behandlingen stabiliserade sjukdomen (Stable Disease, SD) hos ytterligare en patient, vilket gav en total sjukdomskontroll (DCR) om 62% (8 av 13 patienter).

Svarsfrekvensen för gruppen med follikulärt lymfom är särskilt imponerande: av nio utvärderingsbara patienter utvecklade tre patienter fullständiga responser (CR), tre partiella responser (PR) och en patient var stabil i sin sjukdom vid datumet för dataavläsningen, vilket ger 67% ORR och 78% DCR. Tidigare behandlingar med rituximab utan BI-1206 fungerade inte i dessa patienter utan alla hade återfallit i sin sjukdom.

De tre fullständiga responserna är bestående, den längsta hade då data presenterades varat i mer än 36 månader. Hos två av patienterna hade de fullständiga responserna varat i mer än 12 respektive 24 månader efter avslutad behandling.

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 tre läkemedelskandidater i fyra pågående kliniska fas 1/2-studier för behandling av hematologiska cancerformer och solida tumörer samt ett femte program på väg in i klinik. Bolagets validerade, egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T™ identifierar samtidigt 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 Twitter: @BioInvent.

För mer information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander, Senior Director Investor Relations
Telefon: 046 286 85 50
Email: 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

[BioInvents BI-1206 avancerar till expansionsfasen av fas 1/2a-studien i NHL efter ett produktivt End-of-Phase 1-möte med FDA](#)