

## BioInvent presenterar positiva data på SITC från klinisk fas 1/2a-studie med BI-1808 som monoterapi

- **Preliminära data från fas 1-delen visar lovande tidiga effektsignaler**
- **Kraftfull partiell respons hos en patient med gastrointestinal tumör; 7 fall av stabil sjukdom**
- **Gynnsam säkerhetsprofil utan dosbegränsande toxicitet**
- **Stärker BioInvents pipeline med ytterligare milstolpar förväntade under 2023**

**Lund den 3 november 2023 – BioInvent International AB** ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, presenterar idag de senaste resultaten från en fas 1/2a-studie av "first-in-class" anti-tumörnekrosfaktorreceptor 2 (TNFR2)-antikroppen BI-1808 som monoterapi, på den vetenskapliga konferensen *Society of Immunotherapy for Cancer (SITC) 38th Annual Meeting* i San Diego, Kalifornien.

Posterpresentationen med titeln "*Phase 1/2a Clinical Trial of BI-1808, a Monoclonal Antibody to Tumor Necrosis Factor Receptor 2 (TNFR2) as Single Agent and in Combination with Pembrolizumab*" inkluderar data från fas 1-studiens monoterapi-del med BI-1808 och visar positiva resultat i form av tidiga effektsignaler. Vidare uppvisade BI-1808 en gynnsam säkerhetsprofil, utan någon dosbegränsande toxicitet och utan någon definierad maximalt tolererbar dos. BI-1808 tolererades väl över alla studerade dosnivåer. Resultaten stärker utsikterna för den pågående kliniska fas 2-delen av monoterapi-studien och positionerar BI-1808 som "best-in-class".

BI-1808 som monoterapi inducerade en robust partiell respons (PR) hos en patient med en gastrointestinal tumör (GIST) som genomgått 12 tidigare behandlingslinjer. Immuncheckpoint-hämmare har tidigare visat mycket begränsad aktivitet i denna tumörtyp. Patienten står fortfarande på behandling med BI-1808 och vid den senaste avläsningen hade tumörbördan minskat till 48 % jämfört med referensvärdet (före start av behandling); 2 av 4 mätbara lesioner kan inte längre detekteras. Ytterligare 7 fall av stabil sjukdom observerades hos 21 utvärderingsbara patienter. Farmakokinetiska/farmakodynamiska data har gjort det möjligt att identifiera ett brett dosintervall där fullständig täckning av målmolekylen uppnås tillsammans med en mycket god säkerhetsprofil.

"Vi är glada över att kunna presentera dessa lovande resultat för BI-1808 på det vetenskapliga samfundet SITC:s årsmöte. De data som hittills genererats visar på en stark säkerhetsprofil och vi uppmuntras av de tidiga effektsignalerna för monoterapi. Sammantaget bidrar dessa data positivt till att expandera den kliniska utvecklingen av BI-1808 till olika tumörtyper. Resultaten adderar ytterligare till BioInvents starka utveckling med fyra läkemedelskandidater i fem kliniska prövningar och en pipeline som snart kommer att breddas ytterligare. Vi förväntar oss ytterligare betydande milstolpar under resten av året och under 2024 vilket med stor sannolikhet kommer att generera betydande värde för bolaget", säger Martin Welschhof, vd för BioInvent.

Titeln och numret på presentationen av SITC:s posters är följande:

Titel: *Phase 1/2a Clinical Trial of BI-1808, a Monoclonal Antibody to Tumor Necrosis Factor Receptor 2 (TNFR2) as Single Agent and in Combination with Pembrolizumab*

Number: 757

BI-1808 och den andra anti-TNFR2-antikroppen BI-1910 ingår i BioInvents program riktat mot tumörassocierade regulatoriska T-celler (Treg). TNFR2 är särskilt uppregerat på Tregs i tumörens mikromiljö och har visat sig vara avgörande för tumörtillväxt och överlevnad, vilket representerar ett nytt och lovande mål för cancerimmunterapi.

Studien, som är en öppen, multicenter, "first-in-human", doseskaleringsstudie, undersöker BI-1808 som monoterapi och i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ., USA) anti-PD-1-läkemedel KEYTRUDA® (pembrolizumab) i patienter med långt framskriden cancer vars sjukdom blivit sämre efter genomförd standardbehandling. Studien består av fas 1 del A och B (doseskalering som monoterapi respektive i kombination med pembrolizumab) och fas 2a del A och B (doseexpansionskohorter med behandling som monoterapi respektive kombination).

Effekten av BI-1808 som monoterapi undersöks för närvarande i en pågående fas 2a-studie i ett större antal av patienter. Förutom de från början planerade expansionskohorterna i lungcancer, äggstockscancer och kutant T-cellslymfom (CTCL), planerar BioInvent att utvidga tillämpningen och även söka efter signaler i patienter med melanom och andra former av T-cellslymfom. Detta är drivet av de positiva data som hittills observerats. Fas 1-data för kombinationen av BI-1808 och pembrolizumab väntas under H1 2024.

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

### **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 fyra läkemedelskandidater i fem 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 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](http://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](mailto: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](http://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 2023-11-03 17:00 CET.*

**Bifogade filer**

---

[BioInvent presenterar positiva data på SITC från klinisk fas 1/2a-studie med BI-1808 som monoterapi](#)