

BioInvent tillkännager lovande data för BI-1910 som monoterapi från fas 1-studie i solida tumörer

- Fas 1 del A, doseskalering av BI-1910 som monoterapi har slutförts och uppnått en biologiskt aktiv dosnivå. Data visar på stabil sjukdom som bästa kliniska respons, utan några noterbara biverkningar ens på de högsta doserna
- Fas 1 del B, som utvärderar BI-1910 i kombination med MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) har inletts
- BioInvent utvecklar två antikroppar mot TNFR2; BI-1910 och BI-1808. Dagens tillkännagivande om BI-1910, tillsammans med data om BI-1808 som visar fördjupade svar hos CTCL-patienter, validerar ytterligare denna target som en ny immuncheckpoint

Lund, Sverige den 8 januari 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 cancerimmunoterapi, tillkännager idag de första kliniska data från bolagets andra anti-TNFR2-antikropp, BI-1910, som ytterligare validerar Tumor Necrosis Factor Receptor 2 (TNFR2) som en potentiell ny checkpoint för cancerimmunoterapi. BI-1910 utvärderas både som monoterapi (del A) och i kombination (del B) med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab).

Doseskalering i den pågående fas 1-studien med BI-1910 som monoterapi har framgångsrikt slutförts utan några noterbara biverkningar. Av de 12 patienter som för närvarande kan utvärderas uppvisar 6 patienter stabil sjukdom. Tidiga resultat indikerar gynnsamma farmakokinetiska data och ett robust receptorengagemang, där patienter i intervallet kring måldosnivån visar signaler på induktion av T-cellstillväxt. I takt med att klinisk respons- och biomarkördata från fas 1-patienterna utvecklas, planeras fas 2a-studien med BI-1910 som monoterapi att starta under H1 2025 i flera olika tumörtyper, inklusive HCC (hepatocellulär cancer).

De första patienterna har inkluderats i fas 1 del B-studien av BI-1910 i kombination med pembrolizumab och doseskalering har påbörjats på en biologiskt aktiv dosnivå.

"De uppmuntrande data som genererats under året för båda våra antikroppar BI-1808 och BI-1910 validerar ytterligare TNFR2 som en lovande ny immuncheckpoint och stödjer vår strategi att utveckla båda dessa läkemedelskandidater i TNFR2-programmet när vi siktar på att tillhandahålla nya behandlingslösningar för cancerpatienter", säger Martin Welschhof, vd för BioInvent. "Vi ser fram emot att fortsätta den kliniska utvecklingen av dessa två differentierade monoklonala antikroppar, både som monoterapi och med de additiva effekterna av anti-PD-1-behandling."

Som rapporterades i september 2024 visar preliminära resultat från monoterapistudien av BI-1808 att tre av fyra utvärderingsbara patienter uppnådde partiell respons (PR) i CTCL-kohorten med patienter som hade försämrats efter standardbehandling. Dessa responser pågår fortfarande och fördjupas. Nya kliniker har öppnats och rekryteringstakten i denna kohort förväntas öka. Dessutom fortsätter den patient som tidigare rapporterats om (ASCO 2024), som uppvisar en partiell respons, att förbättras efter mer än 80 veckor (per december 2024). De data för BI-1808 som presenterades på ASCO i juni 2024 visade att en komplett respons (CR), en partiell respons (PR) och nio patienter med stabil sjukdom (SD) observerats hos 26 utvärderingsbara patienter.

Fas 2a-kombinationsarmen i studien som utvärderar BI-1808 med pembrolizumab pågår och patientrekryteringen till äggstockscancerkohorten pågår. Fas 2a-data från denna kombinationsstudie förväntas presenteras under H2 2025.

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 är en agonistisk antikropp som angriper cancer på ett annat sätt än BI-1808, BioInvents first-in-class anti-TNFR2-antikropp i fas 1/2a klinisk utveckling. Båda dessa monoklonala antikroppar valdes ut som potentiella best-in-class-kandidater ur ett stort antal antikroppar genererade med BioInvents egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T™.

I den första delen av fas 1/2a-studien utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1910 som single-agent, i patienter med avancerade solida tumörer. I den efterföljande delen av fas 1-studien studeras BI-1910 som single-agent (Del A) och i kombination med MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) (Del B).

Om BI-1808

BioInvents anti-TNFR2-antikropp BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och en typ av blodcancer. BI-1808 har visat monoterapi-aktivitet och utmärkt tolerabilitet i en pågående fas 2-studie och lovande effekt och säkerhet i kombination med MSD:s anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab) i fas 1.

I den första delen av fas 1/2a-studien utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1808 som monoterapi (del A) och i kombination med 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 i ett större urval av patienter. Expansionskohorterna inkluderar äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL). Doseskaleringen i fas 1 del B är slutförd och fas 2a doseexpansionsstudien för kombinationen pågår. Expansionskohorterna är samma som för monoterapi, dvs äggstockscancer, alla tumörtyper och T-cellslymfom (inklusive CTCL).

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, 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 Följ BioInvent på den sociala medieplattformen X: @BioInvent.

För mer information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander

VP 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 2025-01-08 07:57 CET.

Bifogade filer

[BioInvent tillkännager lovande data för BI-1910 som monoterapi från fas 1-studie i solida tumörer](#)
