

BioInvent presenterar poster på PAGE 2024 som beskriver en modellbaserad tidig klinisk utveckling av anti-TNFR2-antikroppen BI-1808

- *Modellbaserat tillvägagångssätt som stödjer val av dos och optimering av klinisk utveckling*
- *Resultaten bekräftar ett brett möjligt dosintervall för BI-1808 i den fortsatta kliniska utvärderingen som redan visat lovande säkerhet och effekt som monoterapi*
- *Postern presenteras på PAGE 2024 som hålls i Rom, Italien 26–28 juni 2024*

Lund, Sverige, den 26 juni 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, meddelade idag att en poster som beskriver den modellbaserade tidiga kliniska utvecklingen av bolagets anti-TNFR2-antikropp BI-1808 presenteras vid konferensen *Population Approach Group in Europe, PAGE 2024*, som hålls i Rom, Italien den 26-28 juni 2024.

"De data som presenteras i denna poster visar att vi på ett effektivt sätt kan använda ett modellbaserat tillvägagångssätt för att stödja dosval och optimera utvecklingen av vår immunmodulerande antikropp BI-1808", säger Martin Welschof, vd för BioInvent. "Modellen bekräftar ett brett terapeutiskt dosintervall för BI-1808. Detta kommer att vara till nytta i valet av doser när vår kliniska utvärdering av läkemedelskandidaten nu fortsätter i den pågående fas 1/2a-studien, som redan har gett lovande initiala säkerhets- och effektergebnat."

BI-1808 kan utgöra en ny klass av immunmodulerande läkemedel med potential att förbättra effekten av cancerbehandling. Som tidigare kommunicerats visar initiala effekt- och säkerhetsdata från den pågående fas 1/2a-studien hittills:

- En komplett respons (complete response, CR), en partiell respons (partial response, PR) som fortsätter förändras positivt och nio patienter med stabil sjukdom (stable disease, SD) av 26 utvärderingsbara patienter i BI-1808 monoterapidelen av studien (single agent)
- Lovande signaler på effekt och gynnsam säkerhetsprofil i fas 1-doseskaleringsdelen som utvärderar BI-1808 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab).

Sammanfattning av postern

Målet var att karakterisera populationsfarmakokinetik (PK), receptorbindning (RO) och dynamiken av biomarkören *soluble tumor necrosis factor receptor 2* (sTNFR2) vid olika doser av BI-1808, för att stödja valet av dos för doseexpansionsstudien.

Data och metoder

Data fanns tillgängliga från patienter i den pågående fas 1/2a-doseskaleringsstudien. Utvecklingen av modellen och tillämpningen skedde sekventiellt:

- En integrerad PK-RO-modell för att samtidigt karakterisera BI-1808-koncentrationer och TNFR2-receptorbeläggning.
- Expansion av PK-RO-modellen med en sTNFR2 PD-modell.
- Simulering av typprofiler för RO samt PK och sTNFR2 med hänsyn till olika doser och doseringsfrekvenser.

Slutsatser

En samtidig modell av BI-1808 PK, RO och sTNFR2 förklarade framgångsrikt de observerade profilerna över ett brett dosintervall. Simuleringar gav insikter i de förväntade PK-, RO- och sTNFR2-nivåerna över potentiella dosnivåer och doseringsfrekvenser och kommer att stödja valet av doser för vidare utvärdering.

Postertitel: Model-informed early clinical development of BI-1808, a novel monoclonal antibody to tumor necrosis factor receptor 2

Abstrakt nummer: 10786

Session: Drug/Disease Modelling - Oncology

Datum: June 27, 2024

Tid: kl. 9:50 – 11:20 CEST

Den fullständiga postern kommer att läggas upp på bolagets hemsida <https://www.bioinvent.com/sv/teknologi/vetenskapliga-publikationer> strax efter presentationen.

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

Om BI-1808

Läkemedelskandidaten BI-1808 som är riktad mot målstrukturen TNFR2, ingår i BioInvents program för utveckling av antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (Treg). TNFR2 är särskilt uppreglerad på Tregs i tumörmikromiljön och har visat sig vara viktig för tumörexansion och överlevnad och utgör därför ett nytt och lovande mål för immunterapi av cancer. BI-1808 studeras både som monoterapi och i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA (pembrolizumab) för behandling av patienter med långt gångna solida tumörer eller T-cellslymfom, inklusive CTCL. Den pågående monoterapi-delen i fas 2a görs i doseexpansionsgrupper för att utvärdera aktiviteten i fyra olika tumörtyper: äggstockscancer (OC), melanom, icke-småcellig lungcancer (NSCLC) och andra tumörtyper (t.ex. gastrointestinala stromacellstumörer (GIST)) och TCL/CTCL. Den pågående fas 1-kombinationsdelen befinner sig i slutskedet av doseskaleringsfasen.

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-program 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. Följ BioInvent på den sociala medieplattformen X: @BioInvent.

För ytterligare 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.

Bifogade filer

[BioInvent presenterar poster på PAGE 2024 som beskriver en modellbaserad tidig klinisk utveckling av anti-TNFR2-antikroppen BI-1808](#)