

BioInvent lämnar uppdatering om bolagets kliniska och prekliniska läkemedelsprojekt

Lund, Sverige – 16 december 2015 – BioInvent International (OMXS: BINV) lämnar idag en uppdatering om sina kliniska och prekliniska läkemedelsprojekt. Flera positiva interaktioner med berörda läkemedelsmyndigheter har genomförts och kliniska prövningar med tre av bolagets antikroppar förväntas påbörjas under 2016. Ett "scientific advice meeting" med den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA har genomförts inför den första kliniska studien med BI-1206. Studieupplägget som presenterades och BioInvents data mottogs väl. Cancer Research UK planerar att lämna in en ansökan om start av klinisk prövning under april 2016.

BioInvent har beslutat att utöka sitt engagemang i projektet BI-505 och kommer lämna in en ansökan om klinisk prövning till den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA i december 2015.

BioInvent och dess partner Oncurious planerar att i början av 2016 inleda en klinisk prövning med TB-403 på patienter med medulloblastom.

BioInvent har etablerat sig som ett bolag med attraktiva kliniska läkemedelsprojekt och en stark position inom det immunonkologiska området.

BI-1206

BI-1206 är en antikropp som blockerar proteinet CD32b, vilket förekommer i ökad utsträckning hos patienter med lymfom (cancer i lymfsystemet). Genom att kombinera dagens standardbehandling rituximab (Rituxan®/MabThera®) med BI-1206 finns en möjlighet att uppnå effektivare tumörbekämpning. Den planerade kliniska fas I/II-studien kommer att sponsras, ledas och bekostas av en av världens största vetenskapliga välgörenhetsorganisationer – Cancer Research UK. Detta sker inom ramarna av ett avtal med BioInvent, som en del av Clinical Development Partnerships Scheme, ett gemensamt initiativ mellan Centre For Drug Development och Cancer Research Technology.

- Vid ett nyligen genomfört "scientific advice meeting" med den brittiska läkemedelsmyndigheten MHRA, diskuterades studieupplägget för den första kliniska studien med BI-1206. Studien kommer att enrollera patienter med non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi.
- Cancer Research UK avser att i april 2016 lämna in en ansökan till MHRA för den kliniska fas I/II-studien. Studien kommer utföras vid University of Southampton (koordinerande prövningscenter) och minst tre andra kliniker i Storbritannien. Målet är att inleda patientinklusion så snart alla nödvändiga regulatoriska och etiska tillstånd erhållits.
- BioInvent har, i samarbete med ledande akademiska institutioner, påbörjat prekliniska utvärderingar av BI-1206 mot olika subtyper av non-Hodgkins lymfom med hjälp av humant material från biobanker. Resultaten kommer utgöra ett viktigt underlag för att utforma det fortsatta kliniska programmet.

"Mötet med den brittiska regulatoriska myndigheten MHRA är ett stort steg framåt för BI-1206. Vi har nått en viktig milstolpe i detta mycket innovativa läkemedelsprojekt och har nu goda förutsättningar att driva projektet vidare mot en marknadsregistrering för noga utvalda patientgrupper där det medicinska behovet är som störst", **säger Michael Oredsson, VD, BioInvent.**

BI-505

BI-505 är en human antikropp mot ICAM-1 vilken utvecklats av BioInvent och som kommer utvärderas i kliniska studier tillsammans med forskare vid Penn Medicine som en immunonkologisk behandling för att förebygga eller fördröja återfall av multipelt myelom (en form av benmärgscancer) i patienter som genomgår stamcellstransplantation. Prekliniska data tyder på en förbättrad aktivitet mot myelom när BI-505 ges tillsammans med Velcade® eller Revlimid®. Den fördelaktiga

säkerhetsprofilen för BI-505 har dokumenterats i en tidigare fas I-studie. Detta, tillsammans med den unika verkningsmekanismen – ”flaggning” av kvarvarande myelomceller för eliminering av aktivt rekryterade makrofager och potentialen att hämma ICAM-1-beroende överlevnadssignaler mellan myelomceller och tumörstroma – indikerar en unik möjlighet att förbättra den terapeutiska effekten av stamcellstransplantationer.

- BioInvent planerar att i december 2015 lämna in en ansökan till amerikanska FDA om start av en randomiserad, kontrollerad fas II-studie på patienter med multipelt myelom som genomgår autolog stamcellstransplantation. Penn Medicine kommer att fungera som koordinerande prövningscenter.
- Studien förväntas starta under första kvartalet 2016, vilket är i linje med vad som tidigare kommunicerats.
- BioInvent har beslutat att ta ett övergripande ansvar för studien (så kallat sponsorskap). Detta leder till förbättrad kontroll av data och möjliggör en eventuell expansion av antalet prövningscentra.

”Genom att åta oss ett övergripande ansvar och öka antalet prövningscentra i studien av BI-505 kan vi generera data med den kvalitet som krävs av myndigheterna för att kunna inleda diskussioner om en registreringsprocess baserat på positiva fas II-data”, **säger Anna Teige Wickenberg, Vice President Clinical Development, BioInvent.**

TB-403

BioInvent och samarbetspartnern Oncurious planerar att starta en ny klinisk studie med antikroppen TB-403 mot vissa sällsynta former av cancer i hjärna, nervsystem och stödjevävnad hos barn och ungdomar. TB-403 har redan utvärderats i kliniska studier i vuxna med andra cancersjukdomar och har uppvisat en god säkerhetsprofil. Projektets nya inriktning baseras på ny kunskap om antikroppens verkningsmekanism. BioInvent har rätt till 40 procent av alla framtida intäkter från projektet.

- Studien, som förväntas starta i början av 2016, kommer genomföras i samarbete med ett nätverk av specialistkliniker i USA med god tillgång till de relevanta patientgrupperna.
- Förberedelserna inför studiestarten fortlöper enligt plan.
- I den första säkerhetsutvärderande delen av studien kommer patienter med medulloblastom (tumör i lillhjärnan), neuroblastom (tumör i sympatiska nervsystemet), Ewings sarkom (tumör i stödjevävnad) och alveolärt rhabdomyosarkom (tumör i stödjevävnad) inkluderas. Den effektutvärderande delen av studien kommer omfatta barn med medulloblastom.

”Barn som drabbas av dessa allvarliga cancersjukdomar är i stort behov av effektivare behandling. Vi har därför lagt stor vikt vid att utforma ett studieupplägg som kan ge oss svar på om TB-403 har effekt i barn med medulloblastom”, **säger Michael Oredsson, VD, BioInvent.**

REGULATORISKA T-CELLER (T-REG)

Regulatoriska T-celler (T-reg) har förmåga att kraftigt hämma olika immunsvär. En rad kliniska studier visar att antikroppar riktade mot CTLA-4 och PD-1 kan inducera mycket långvarig respons hos vissa cancerpatienter. BioInvents teknologiplattform F.I.R.S.T™ är ett utmärkt verktyg för identifiering av både målstrukturer och antikroppar inom T-reg-området.

- BioInvent har lyckats identifiera antikroppar med hög affinitet och förmåga att eliminera regulatoriska T-celler.
- En första uppsättning antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler i möss och som kan användas i etablerade prekliniska modeller för att identifiera nya läkemedelsmål särskilt lämpliga för antikroppsmedierad reduktion av T-regs, eller modulering av T-regs immunhämmande aktivitet, har identifierats. Target: antikroppspår kommer utnyttjas för att utvärdera nya läkemedelsmål och verkningsmekanismer i prekliniska proof-of-concept-tester, samt möjliggöra framtagandet av humant korsreaktiva, eller funktionellt likvärdiga, humana kliniska kandidatantikroppar. BioInvent meddelade nyligen att bolaget erhållit en icke-exklusiv licens för en speciell typ av antikroppsformat, IgG2B. Prekliniska försök med antikroppar mot IgG2B har visat att denna antikroppstyp har potential att mer självständigt kunna aktivera immunförsvarsceller, bland annat makrofager och T-celler, för att åstadkomma immunrespons

med effekt på cancersjukdomen. IgG2b-isotypen förväntas, när den riktas mot rätt receptorer, öka möjligheterna att utveckla nya effektiva läkemedel inom immunonkologiområdet.

OX-40

BioInvent samarbetar med Cancer Research Technology (CRT) och University of Southampton i Storbritannien för att utveckla nya immunterapeutiska cancerläkemedel baserade på antikroppar som riktar sig mot OX40 och 4-1BB – två kända co-receptorer som bidrar till att aktivera T-celler och ger en långvarig immunrespons mot tumören.

- Antikroppar med hög affinitet, agonistisk aktivitet på effektor-T-celler, samt förmåga att eliminera regulatoriska T-celler in vitro har genererats i projektet.
- Prekliniska *in vivo*-studier för att dokumentera proof-of-concept för BioInvents antikroppar inom OX-40-projektet kommer initieras under första kvartalet 2016.

TUMÖRASSOCIERADE MYELOIDA CELLER (TAM)

Myeloida celler är centrala i vårt medfödda immunförsvar, men kan också "kapas" av tumörer för att understödja tillväxt och spridning av cancer. Under fjärde kvartalet 2015 har BioInvent arbetat med att förbereda utvecklingen av funktionsmodulerande antikroppar mot tumörassocierade myeloida celler (TAM), en typ av vita blodkroppar som rekryteras av cancerceller för att ge dem möjlighet till fortsatt tillväxt, spridning och skydd mot immunattacker. Antikroppsmedierad "omprogrammering" av immunsuppressiva tumörassocierade myeloida celler till tumörhämmande effektorceller är därför ett mycket attraktivt terapikoncept och utgör ett forskningsfält där BioInvent med samarbetspartners befinner sig i frontlinjen.

"F.I.R.S.T. är ett unikt verktyg för att identifiera nya antikroppsbaseade läkemedel som mer specifikt slår ut, eller omvandlar, cancerdrivande immunförsvarsceller såsom T-reg och TAM. Prekliniska data indikerar att antikroppar mot T-reg och TAM väsentligt kan förstärka effekterna av idag tillgängliga immunterapier, och göra det möjligt att behandla cancersjukdomar där nuvarande immunterapier inte fungerar till följd av ett kraftigt undertryckt immunförsvar mot canceren", säger Björn Frendéus, Chief Scientific Officer, BioInvent.

Bakgrundsinformation:

Om BioInvent

BioInvent International AB utvecklar immunonkologiska läkemedel. Med ett av världens största antikroppsbibliotek och en unik, egenutvecklad metod kan BioInvent identifiera optimala angreppspunkter och antikroppar för behandling av olika tumörtyper. BioInvent har också stor erfarenhet av och en egen anläggning för processutveckling och produktion av antikroppar för kliniska studier. Det gör det möjligt att initiera egna läkemedelsprojekt, men också att förse ledande internationella läkemedelsföretag med effektiva verktyg för deras läkemedelsutveckling. BioInvent har för närvarande tre egna projekt i eller nära klinisk fas och samarbetsavtal med sju globala läkemedelsföretag. Ytterligare information finns tillgänglig på www.bioinvent.com

För mer information, vänligen kontakta:

Michael Oredsson
VD och koncernchef
046-286 85 67
0707-16 89 30
michael.oredsson@bioinvent.com

BioInvent International AB (publ)

Org nr: 556537-7263
Sölvegatan 41
223 70 LUND
046-286 85 50
info@bioinvent.com
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.

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som bolaget ska offentliggöra enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 16 december 2015 kl. 8.40.

