

BioInvent rapporterar "clinical hold" för fas II-studie med BI-505

Lund, Sverige – 8 november 2016 – BioInvent International (OMXS: BINV) har fått muntligt besked från den amerikanska läkemedelsmyndigheten Food and Drug Administration (FDA) att ett "full clinical hold" (d.v.s. ingen ytterligare dosering av patienter) har utfärdats för BioInvents pågående kliniska fas II-studie med antikroppen BI-505 i patienter med multipelt myelom.

BioInvent har ännu inte fått skriftligt besked från FDA, men baserat på verbal kommunikation har FDA meddelat BioInvent att beslutet grundar sig på ett kardiopulmonellt fall i den kliniska studien.

Den kliniska studien genomförs av BioInvent i samarbete med läkare vid University of Pennsylvania i USA och syftar till att dokumentera potentialen hos BI-505 att fördjupa det terapeutiska svaret och därigenom förhindra eller fördröja återfall av multipelt myelom hos patienter som genomgår autolog stamcellstransplantation (ASCT) med högdosmelfalan.

BioInvent kommer att analysera möjligheten att upphäva "clinical hold" och marknaden kommer att uppdateras när det finns ytterligare information att rapportera.

Bakgrundsinformation:

Om BioInvent

BioInvent International AB (OMXS: BINV) är inriktat på att utveckla first-in-class och best-in-class antikroppsbaseade immunterapeutiska läkemedel mot cancer. Bolagets två ledande kliniska program är BI-505, i fas II mot multipelt myelom, och BI-1206, i fas I/II mot non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi. BioInvent har också en egen anläggning för produktion av antikroppar för forskning fram till kliniska prövningar i sen fas. Bolaget har forskningssamarbeten med ledande akademiska institutioner däribland Penn Medicine, Cancer Research UK och University of Southampton. BioInvent genererar intäkter från sina åtta globala samarbetsavtal, med bland annat Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, och Mitsubishi Tanabe Pharma.

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.

Denna information är sådan information som BioInvent International AB är skyldigt att offentliggöra

enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 8 november 2016 kl. 12.00 CET.