

BioInvent ökar den terapeutiska potentialen för läkemedelskandidaten BI-1206 genom en fas I/IIa-studie i patienter med aggressiva former av NHL

Ny studie undersöker BI-1206 i kombination med dagens standardbehandling rituximab

Lund, Sverige – 23 oktober 2017 – BioInvent International AB (OMXS: BINV) tillkännager sina planer på att utöka den terapeutiska potentialen hos sin ledande antikropp BI-1206. Det nuvarande utvecklingsprogrammet kommer att kompletteras med en öppen, enarmad klinisk prövning (fas I/IIa) där BI-1206 ska utvärderas i kombination med rituximab. Studien beräknas omfatta ungefär tjugo patienter med recidiverande eller refraktär non-Hodgkins lymfom (NHL) och kommer att inkludera patienter med mantelcellslymfom, follikulärt lymfom samt marginalzonslymfom (MZL). Studien är planerad att påbörjas under det första halvåret 2018, och den sista patienten förväntas avsluta studien innan 2019 års slut.

Antikroppen BI-1206 är den första av sin typ; en helt human monoklonal antikropp med specificitet för CD32b – en immunsuppressiv Fc-gammareceptor som uttrycks i höga nivåer vid B-cellmaligniteter och påverkar desensitisering hos immunceller och resistensutveckling hos cancerceller. Forskning utförd hos BioInvent har visat att ett ökat uttryck av CD32b leder till resistensutveckling mot rituximab – den nuvarande standardbehandlingen av NHL – där läkemedlets effekt på målceller minskar på grund av att rituximab internaliseras i tumörceller.

BioInvents hypotes är att BI-1206 i kombination med rituximab skulle kunna vara effektiv vid svårbehandlade, aggressiva former av NHL eller indolent lymfom när de utvecklas till mer aggressiva sjukdomsformer.

Prekliniska *in vitro*- respektive *in vivo*-studier har redan visat att BI-1206 förhindrar internaliseringen av rituximab i tumörceller. Därmed bevaras mer rituximab på cellens yta, vilket maximerar den antitumoral effekten. Dessutom uppvisar BI-1206 på egen hand cytolytisk aktivitet mot kronisk lymfatisk leukemi *in vivo*.

I den nya studien ska säkerheten och tolerabiliteten av BI-1206 tillsammans med rituximab undersökas, liksom tidiga tecken på effekt. Dessutom kommer biomarkörer som kan förutsäga patienternas svar på behandlingen att mätas.

För närvarande undersöks BI-1206 i doseskaleringsfas i en klinisk fas I/IIa-prövning hos patienter med recidiverande eller refraktära CD32b-positiva B-cellmaligniteter, vilken utförs av Cancer Research UK i Storbritannien med förväntade första resultat under första halvåret 2018.

"Det finns fortfarande ett stort medicinskt behov inom non-Hodgkins lymfom trots den ökande tillgången på riktade läkemedel. Standardbehandlingen, rituximab, har visat goda resultat under de två senaste decennierna – både som monoterapi och i kombination med cellgiftsbehandling eller andra riktade terapier. Dessvärre utvecklas så småningom resistens som orsakar recidiv hos patienterna. Vi tror att kombinationen av vår läkemedelskandidat BI-1206 och rituximab kan förhindra att denna resistens uppstår. Kombinationen av de två läkemedlen har potential att ge patienterna ett signifikant bättre behandlingsresultat", **säger Michael Oredsson, VD för BioInvent.**

Bakgrundsinformation:

Om BioInvent

BioInvent International AB (OMXS: BINV) är inriktat på forskning och utveckling av nya och first-in-class immunreglerande antikroppar för cancerbehandling. Bolagets kliniska program är BI-1206, för närvarande i fas I/II mot non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi, och TB-403, i samarbete med Oncurios, för närvarande i fas I/II mot medulloblastom. BioInvent har en omfattande preklinisk portfölj baserad på nya immunmodulerande antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (T-reg) och tumörassocierade myeloidceller. I december 2016 undertecknade bolaget ett strategiskt

forskningssamarbete med Pfizer Inc. BioInvent arbetar även tillsammans med ledande akademiska institutioner, däribland University of Southampton, Cancer Research UK och Penn Medicine. BioInvent genererar intäkter från globala samarbetsavtal, med bland annat Bayer Pharma, Daiichi Sankyo och Mitsubishi Tanabe Pharma, samt från den egna anläggningen för produktion av antikroppar för forskning fram till kliniska prövningar i sen fas. För mer information se www.bioinvent.se

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.