



FDA-godkännande innebär att BioInvent kan öppna amerikanska studiesites i den nya fas I/IIa-studien med BI-1206

Hittills har ingen dosbegränsande toxicitet rapporterats i den pågående fas I/IIa-studie som drivs av Cancer Research UK

Lund, Sverige – 12 juli 2018 – BioInvent International AB (OMXS: BINV) meddelade i dag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) har godkänt BioInvents Investigational New Drug (IND)-ansökan för bolagets nya kliniska studie som kommer att undersöka aktiviteten av BioInvents monoklonala antikropp BI-1206 i kombination med rituximab. Läkemedelsverket i Sverige godkände nyligen att samma studie inleds i Sverige.

"FDA:s godkännande av IND-ansökan och protokollet för den kliniska fas I/IIa-studien är en viktig milstolpe för BioInvent. Vi har erhållit positivt intresse från ett antal forskare och kliniker i både USA och Europa. Hittills har inga tecken på biverkningar eller dosbegränsande toxicitet rapporterats i den pågående studien av BI-1206, vilket är positivt", **säger Björn Frendéus, tillförordnad VD, BioInvent.**

Den nya BioInvent-sponsrade studien kommer att löpa parallellt med den pågående fas I/IIa-studien av BI-1206 i patienter med kronisk lymfatisk leukemi och non-Hodgkins lymfom som genomförs i Storbritannien av Cancer Research UK. Den pågående studien testar för närvarande single agent-aktivitet och är öppen för rekrytering av ytterligare patienter. Hittills har ingen dosbegränsande toxicitet rapporterats.

BI-1206 kom till Cancer Research UK genom forskningsstiftelsens partnerskapsprogram för klinisk utveckling, Clinical Development Partnership (CDP). Studien, som samfinansieras av välgörenhetsorganisationen Bloodwise, genomförs av Cancer Research UK:s Centre for Drug Development.

Om den nya kliniska studien

Den nya kliniska studien är en öppen fas I/IIa-studie med doseskalering och konsekutiv kohort med BI-1206 i kombination med rituximab i patienter med indolent non-Hodgkins B-cells-lymfom (B-cells-NHL) som återfallit i sin sjukdom eller blivit resistent mot nuvarande behandling. Studien uppskattas rekrytera cirka 30 patienter. Subindikationerna är mantelcellslymfom, follikulärt lymfom och marginalzonslymfom. Studien ska undersöka säkerhet och tolerabilitet, dos och regim för BI-1206, och kommer leda fram till en rekommenderad fas II-dos (recommended phase II dose, RP2D) som ska användas i fas IIa-delen av studien. Farmakokinetik och farmakodynamik för BI-1206 kommer att undersökas noggrant för att identifiera RP2D, och uttryck av biomarkörer kommer att bedömas för att undersöka potentiell korrelation med aktivitet.

Om BI-1206

BI-1206 är en monoklonal antikropp som med hög affinitet och selektivitet känner igen FcγRIIB (CD32B), den enda inhiberande receptorn i FcγR-familjen. CD32B överuttrycks kraftigt av ett antal NHL-tumörer och överuttryck har påvisats vara associerat med dålig prognos för svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom och follikulärt lymfom. Genom att blockera FcγRIIB förväntas BI-1206 återställa och förbättra aktiviteten av rituximab eller andra monoklonala anti-CD20-antikroppar. Kombinationen av de två läkemedlen bör kunna erbjuda ett nytt och intressant alternativ för patienter som lider av NHL.

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 spännande preklinisk portfölj baserad på nya immunmodulerande antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (T-reg) och tumörassocierade myeloidceller. Bolaget har ett strategiskt forskningssamarbete med Pfizer Inc och 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 studier i sen fas. För mer information se www.bioinvent.com

Om Cancer Research UK:s Clinical Development Partnerships

Clinical Development Partnerships (CDP) är ett initiativ från Cancer Research UK med målsättningen att utveckla lovande läkemedelskandidater mot cancer från bolag som själva inte har resurser att föra dem vidare till tidiga kliniska studier. Genom detta program sponsrar och finansierar Cancer Research UK klinisk utveckling i tidig fas samtidigt som bolagen bibehåller alla grundrättigheter till sina program. När studien är slutförd kan bolagen bestämma om de vill fortsätta att utveckla läkemedlet baserat på resultaten från kliniska studier. Om de väljer att inte gå vidare kan forskningsstiftelsen finna en annan partner och säkerställa att läkemedlet får bästa möjlighet att nå ut till patienter, samtidigt som en del av framtida intäkter återförs till Cancer Research UK. Cancer Research UK:s kommersiella aktiviteter bedrivs genom ett helägt dotterbolag, Cancer Research Technology Ltd. (CRT). CRT är den juridiska enhet som bedriver läkemedelsforskning i partnerskapsprogram inom olika områden och som åstadkommer olika kommersiella partneringsavtal.

Om Cancer Research UK:s Centre for Drug Development

Cancer Research UK har en imponerande meritlista när det gäller utveckling av nya cancerbehandlingar. Cancer Research UK:s Centre for Drug Development (CDD), tidigare Drug Development Office, har haft en pionjärroll inom utvecklingen av nya cancerbehandlingar de senaste 25 åren, och har fört mer än 140 potentiella nya cancerläkemedel vidare till kliniska studier på patienter. Idag har CDD en portfölj med cirka 30 nya läkemedelskandidater mot cancer i preklinisk utveckling, kliniska fas I-studier eller tidiga kliniska fas II-studier. Sex av dessa nya kandidater har nått marknaden, bland annat temozolomid mot hjärntumörer, abirateron mot prostatacancer och rukaparib mot äggstockscancer. Två andra läkemedel prövas i sena fas III-studier. Denna framgångsgrad är fullt jämförbar med vilket läkemedelsbolag som helst.

För mer information, vänligen kontakta:

Björn Frendéus
Tf. VD och CSO
046-286 25 45
0708-11 25 45
bjorn.frendeus@bioinvent.com

BioInvent International AB (publ)

Org nr: 556537-7263
Sölvegatan 41
223 70 LUND
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 AB är skyldigt att offentliggöra

enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 12 juli 2018 kl. 8.00 CET.