

BioInvent erhåller sär läkemedelsstatus från FDA för BI-1206 för mantelcellslymfom

- *BioInvent genomför för närvarande en fas I/IIa-studie av denna kombination*
- *Stort icke-tillgodosett medicinskt behov för mantelcellslymfom*

Lund, Sverige – 30 januari 2019 – BioInvent International AB (OMXS: BINV) meddelar idag att den amerikanska läkemedelsmyndigheten (U.S. Food and Drug Administration, FDA) har beviljat Bolaget sär läkemedelsstatus (orphan designation) för antikroppen BI-1206 för behandling av mantelcellslymfom (MCL).

Sär läkemedelsstatus är avsedd att stödja företag som utvecklar behandlingar riktade mot ovanliga medicinska tillstånd och som förväntas ge betydande terapeutiska fördelar jämfört med befintliga läkemedel. FDA:s godkännande av sär läkemedelsstatus innebär vissa incitament för BioInvent, bland annat sju års marknads-exklusivitet i USA när väl marknads godkännande erhållits, och också tillgång till bidrag exklusiva för sär läkemedel.

BioInvent genomför för närvarande en öppen fas I/IIa-studie av BI-1206 med doseskalering och konsekutiv kohort i ett trettiotal patienter runt om i EU och USA. Studien utvärderar 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. MCL är en av underindikationerna, vid sidan av follikulärt lymfom (FL) och marginalzonslymfom (MZL).

"Denna sär läkemedelsstatus för BI-1206 är väldigt goda nyheter för BioInvent, och framför allt för de patienter som lider av detta mycket allvarliga tillstånd. Det finns ett stort icke-tillgodosett medicinskt behov eftersom det i dagsläget finns få behandlingsalternativ för patienter som lider av mantelcellslymfom. Vi ser fram emot att få data från vår fas I/IIa-studie för att stödja användningen av BI-1206 i kombination med rituximab för denna indikation", säger Martin Welschof, vd för BioInvent.

Om BioInvent

BioInvent International AB (OMXS: BINV) är inriktat på forskning och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerbehandling. Bolagets ledande program BI-1206 är för närvarande i fas I/II mot non-Hodgkins lymfom och kronisk lymfatisk leukemi. BioInvents prekliniska portfölj är fokuserad mot viktiga immunsuppressiva celler och signalvägar i tumörmikromiljön, vilka inkluderar regulatoriska T-celler, tumörassocierade myeloidceller och mekanismer för resistens mot antikroppsläkemedel. Bolaget har ett strategiskt forskningssamarbete med Pfizer Inc och samarbeten med Transgene, Bayer Pharma, Daiichi Sankyo och Mitsubishi Tanabe Pharma. BioInvent genererar intäkter på kort sikt från sin helt integrerade anläggning för produktion av antikroppar för tredje part för forskning fram till kliniska prövningar i sen fas. För mer information se www.bioinvent.com

För mer information, vänligen kontakta:

Martin Welschof, vd

046-286 85 50

martin.welschof@bioinvent.com

Hans Herklots, LifeSci Advisors

+41 79 598 71 49

hherklots@lifesciadvisors.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 30 januari 2019 kl. 8.40 CET.