

BioInvent har lämnat in en ansökan om klinisk prövning för en fas I/IIa-studie av BI-1808, en first-in-class anti TNFR2-antikropp för behandling av patienter med solida tumörer och CTCL

Lund, Sverige – 30 juni 2020 - BioInvent International AB ("BioInvent") (OMXS: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning om och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunoterapi, meddelar idag att bolaget har lämnat in en ansökan om klinisk prövning för att kunna påbörja en fas I/IIa-studie. Ansökan avser en first-in-human-prövning av BI-1808, en monoklonal antikropp mot tumörnekrosfaktorreceptor 2 (TNFR2), både som single agent och i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab), för behandling av solida tumörer och kutana T-cellslymfom (CTCL).

Studien ska undersöka säkerhet, tolerabilitet och potentiella tecken på effekt för BI-1808, både som single agent och i kombination med KEYTRUDA®, i patienter med äggstockscancer, icke-småcellig lungcancer och kutana T-cellslymfom. Vidare kommer studien undersöka uttryck av potentiella immunmarkörer som kan vara associerade med klinisk respons. Studien kommer att genomföras på flera platser i Europa och USA och beräknas omfatta cirka 120 patienter.

Fas-I-prövningen är indelad i två delar: Del A är en doseskalering av BI-1808 för att bedöma säkerhet, tolerabilitet och farmakokinetik & farmakodynamik, samt för att fastställa den rekommenderade dosen som single agent inför fas II-studier. Därefter följer del B som ska undersöka säkerhet, tolerabilitet och rekommenderad dos av BI-1808 i kombination med KEYTRUDA®. Fas IIa kommer att bestå av expansionskohorter för att bedöma tecken på effekt av BI-1808 som single agent och i kombination med KEYTRUDA® på patienter med lungcancer och äggstockscancer. En separat kohort ska undersöka aktiviteten som single agent vid CTCL (Sézarys syndrom och mycosis fungoides).

Martin Welschof, BioInvents vd, kommenterar: "TNFR2 som målstruktur för cancerterapi är en mycket lovande strategi och BI-1808 är ytterligare ett kvitto på att våra plattformar n-CoDeR® och F.I.R.S.T.™ har förmåga att generera antikroppar med nya, first-in-class verkningsmekanismer. Detta är första gången en TNFR2-antikropp utvärderas kliniskt. Med ansökningar om klinisk prövning inlämnade i Europa, räknar vi med att lämna in en IND-ansökan i USA under de närmaste månaderna, och att rekrytera den första patienten under fjärde kvartalet 2020."

Om BioInvent

BioInvent International AB (publ) (OMXS: BINV) är ett företag i klinisk fas som identifierar och utvecklar nya och first-in-class immunmodulerande, antikroppar för cancerterapi, med två pågående program i kliniska fas I/II-studier för behandling av hematologisk cancer respektive solida tumorsjukdomar. Två prekliniska program i solida tumörer förväntas gå in i kliniska studier före slutet av 2020. Bolagets validerade teknologiplattform F.I.R.S.T.™ identifierar samtidigt både målstrukturer och antikroppar som binder till dem, och genererar många lovande nya läkemedelskandidater för att fylla på bolagets egen kliniska utvecklingspipeline eller för ytterligare licensiering och partnerskap.

Bolaget genererar intäkter från forskningssamarbeten och har licensavtal med flera ledande läkemedelsföretag, samt från produktion av antikroppar för tredje part i bolagets helt integrerade anläggning. 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

Ideongatan 1

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.