



BioInvent har rekryterat den första patienten i fas I/IIa-studie av first-in-class anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 för behandling av patienter med solida tumörer och CTCL

Lund, Sverige – 26 januari 2021 – BioInvent International AB ("BioInvent eller "Bolaget") (OMXS: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning om och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, meddelar idag att den första patienten rekryterats i en first-in-human fas I/IIa-prövning av BI-1808. Studien genomförs dels som monoterapi, dels i kombination med anti-PD-1-terapin Keytruda® (pembrolizumab), för behandling av solida tumörer och kutana T-cellslymfom (CTCL). Den första patienten i fas I/IIa-studien har rekryterats i Danmark.

BI-1808 är den ledande läkemedelskandidaten från en panel av TNFR2-specifika antikroppar som BioInvent identifierat med hjälp av det egenutvecklade n-CoDeR®-biblioteket och det unika screeningverktyget F.I.R.S.T.™. TNFR2 är särskilt uppreglerad på tumörassocierade, regulatoriska T-celler (Tregs) och har visat sig ha stor betydelse för deras tillväxt och överlevnad, och utgör därmed en ny och viktig angreppspunkt för immunterapi mot cancer.

"Starten av denna fas I/IIa-studie av BI-1808 är en viktig milstolpe för BioInvents tredje program i klinisk utvecklingsfas. Det befäster ytterligare styrkan i BioInvents teknologiplattformar n-CoDeR®/F.I.R.S.T.™ och deras förmåga att producera nya differentierade läkemedelskandidater. Vi har genererat stabila prekliniska data för BI-1808 som visar på en exceptionellt stark antitumoral effekt i flera olika murina tumörmodeller, och vi ser fram emot att nu få potentialen hos denna unika antikropp kliniskt prövad", säger Martin Welschhof, vd BioInvent.

Fas I/IIa-studien ska utvärdera 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 CTCL,. Vidare kommer studien undersöka uttryck av immunmarkörer som kan indikera 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 doseskaleringsstudie av BI-1808 för att bedöma säkerhet, tolerabilitet, farmakokinetik och farmakodynamik, samt för att fastställa den rekommenderade dosen som single agent inför fas II-studier. Del B ska undersöka säkerhet, tolerabilitet och rekommenderad dos av BI-1808 i kombination med KEYTRUDA®. Fas IIa-delen kommer att bestå av utvidgade kohorter för att bedöma tecken på effekt av BI-1808 som single agent och i kombination med KEYTRUDA® på patienter med lungcancer och äggstockscancer. En annan kohort ska undersöka aktiviteten som single agent vid CTCL.

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 fyra program i klinisk utveckling. 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 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, CEO

+46 (0)46 286 85 50

martin.welschof@bioinvent.com

Mary-Ann Chang, LifeSci Advisors

+44 7483 284 853

mchang@lifesciadvisors.com

BioInvent International AB (publ)

Org nr: 556537-7263

Besöksadress: Ideongatan 1

Postadress: 223 70 LUND

Telefon: 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.