

BioInvents fas I/IIa-data tyder på att BI-1206 återställer effekten av rituximab hos återfallspatienter med non-Hodgkins lymfom

- **Behandlingssvaret hos 6 av 9 utvärderade patienter ger lovande evidens för att BI-1206 har potential att återställa effekten av rituximab hos patienter med non-Hodgkins lymfom som fått återfall efter behandling med rituximab**
- **Varaktig, fullständig respons observerad hos två patienter som varar i minst 12 månader**
- **Key Opinion Leader-möte för att diskutera resultaten idag, den 28 januari, kl. 17:30 CET (11:30 a.m. ET)**

Lund, Sverige – 28 januari 2021 – BioInvent International AB ("BioInvent") (OMXS: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning om och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, meddelar idag att man erhållit positiva interimresultat från fas I/IIa-studien av den nya anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206 i kombination med rituximab (monoklonal anti-CD20-antikropp) hos patienter med indolent non-Hodgkins B-cellslymfom (B-cells-NHL) som återfallit i sin sjukdom eller blivit resistenta mot nuvarande behandling.

"Behandlingssvaret som observerats för sex av nio patienter är mycket lovande och visar tydligt att BI-1206 kan återställa rituximab-responsen hos patienter som har få andra behandlingsalternativ. De fullständiga responserna som vi noterat hos två patienter är särskilt imponerande och indikerar att BI-1206 har potential att väsentligt förbättra livskvaliteten för NHL-patienter som återfallit i sjukdomen efter flera olika behandlingar. Baserat på dessa resultat ska vi nu gå vidare och identifiera den rekommenderade fas II-dosen för fas IIa-delen av studien och ser fram emot att fortsätta utvärdera den lovande potentialen av BI-1206 som ett nytt, innovativt och välbehövligt läkemedel för lymfompatienter", säger **Martin Welschof, dr, vd för BioInvent**.

Av de 9 patienter som slutfört induktionscykeln visade 6 patienter antingen fullständig eller partiell respons och flera av dessa behandlas fortfarande. Två patienter (30 mg och 70 mg dos) uppnådde en fullständig respons som fortfarande består 12 och 24 månader senare. En annan patient med en blastisk variant av MCL uppnådde en partiell respons och kunde uppvisa en fullständig reduktion av perifera tumörceller. Vi inväntar fortfarande resultaten från två patienter.

Sammanlagt 15 patienter har hittills rekryterats till doseskaleringsdelen i fas I-studien, där alla befinner sig i ett långt framskridet skede av sjukdomen och inte svarar på konventionella behandlingar, inräknat flera behandlingregimer innehållande rituximab.

För att hantera de dosbegränsande toxiciteter som noterades vid högre doser tidigare i studien, har ett nytt säkerhetsprotokoll börjat användas som möjliggör högre doser. Inga dosbegränsande toxiciteter har observerats hos de fem patienter som behandlats enligt nuvarande protokoll, trots att de erhållit högre doser av BI-1206.

Wei-Wu He, dr, styrelseordförande och vd för CASI, kommenterar: "Vi är fortsatt entusiastiska över denna anti-FcγRIIB-antikroppens potential att återställa rituximabs verkan hos NHL-patienter, och de föreliggande resultaten ger ytterligare lovande evidens för dess potential som ett säkert behandlingsalternativ med långvarig effekt. Det är positivt att BI-1206 eventuellt kommer att kunna användas på flera olika tumörtyper, både i många primärbehandlingar och vid behandlingsresistens, och vi ser fram emot att ta ytterligare ett viktigt steg på vägen i arbetet med att göra BI-1206 tillgängligt för patienter och vårdgivare i den kinesiska regionen."

BioInvent anordnar ett möte med en [Key Opinion Leader \(KOL\)](#) idag, torsdagen den 28 januari, kl. 17:30 CET (11:30 ET) för att diskutera resultaten och de kommande stegen i den kliniska utvecklingen av BI-1206. Vid evenemanget medverkar den renommerade lymfomexperten, medicine doktor Mats Jerkeman vid Lunds universitet. Han kommer i en presentation att redogöra för de terapimöjligheter som står till buds, samt för medicinska behov som idag inte kan tillgodoses hos

patienter med non-Hodgkins lymfom som återfallit i sin sjukdom eller blivit resistent. BioInvents ledningsgrupp svarar på frågor och vår partner CASI Pharmaceuticals (NASDAQ: CASI) berättar om utvecklingsplanen och potentialen för BI-1206 i Kina.

BI-1206, i klinisk utveckling för både hematologisk cancer och solida tumörer, är den ledande substansen i BioInvents breda pipeline och en av tre produkter som genomgår fyra kliniska prövningar. BioInvent inledde en fas I/IIa-studie av anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 i januari och är redo att inleda en fas I/IIa-studie av det nya onkolytiska vacciniaviruset BT-001, tillsammans med partner Transgene.

Om fas I/IIa-studien av BI-1206 i NHL

Fas I/IIa-studien består av två delar: i) fas I med doseskaleringskohorter som använder en doseskaleringsdesign (3+3) och bestämning av den rekommenderade dosen för fas IIa (RP2D), samt ii) fas IIa med en expansionskohort som får RP2D, kompletterad med patienter med mantelcellslymfom (MCL). Deltagarna i respektive fas erhåller en cykel (4 doser) av BI-1206 i kombination med rituximab som induktionsterapi. Vid konstaterad klinisk nytta vecka 6 fortsätter deltagarna behandlingen och får BI-1206 tillsammans med rituximab en gång var åttonde vecka i upp till sex behandlingscykler, eller i upp till ett år efter den första dosen av BI-1206.

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.TM 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.

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 28 januari 2021 kl. 7.45 CET.

