

BioInvents BI-1910-data validerar TNFR2 som nytt mål för immunterapi av avancerade solida tumörer: Fas 1-data på SITC 2025

- *Tolv patienter uppnådde stabil sjukdom, varav fem där sjukdomen hölls under kontroll i mer än sex månader. Detta korrelerade med stark CD4# och CD8# T-cellsexpansion*
- *Som tidigare rapporterats slutfördes fas 1 doseskaleringen av BI-1910 som monoterapi utan några noterbara biverkningar*
- *Bolaget fortsätter att fokusera på dess ledande anti-TNFR2-antikropp BI-1808 och därför är BI-1910 för närvarande satt på paus*

Lund, Sverige den 7 november 2025 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag med fokus på upptäckt och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, presenterar idag kliniska fas 1-data för BI-1910, en agonistisk antikropp riktad mot TNFR2, på den vetenskapliga konferensen Society for Immunotherapy of Cancer (SITC) 2025. Resultaten, som presenteras i postern med titeln "*Preliminary Phase 1 results of clinical trial investigating BI-1910, a Tumor Necrosis Factor Receptor 2 (TNFR2) agonist in solid cancer tumor patients*" belyser hur BI-1910 kan aktivera immunsvar och ge sjukdomskontroll hos patienter med avancerade solida tumörer.

BI-1910 har utvecklats som en del av BioInvents program riktat mot tumörassocierade regulatoriska T-celler (Treg), [men som meddelades i augusti i år](#) beslutade BioInvent efter en omfattande strategisk översyn att fokusera på bolagets längst framskridna program BI-1808 (samt BI-1206, en FcγRIIB-blockerande antikropp). Som ett resultat av denna översyn har BioInvent för närvarande pausat utvecklingen av BI-1910.

"Fas 1-datan för BI-1910 ger en viktig validering av TNFR2 som en mekanism för immunaktivering och sjukdomskontroll i långt gångna solida tumörer", säger Martin Welschof, vd för BioInvent. "Dessa resultat stärker den terapeutiska betydelsen av signalvägen TNFR2 och stödjer vårt fortsatta fokus på BI-1808, bolagets ledande TNFR2-antikropp (ligandblockerande) som är i fas 2 klinisk utveckling."

Sammanfattning av postern:

Per den 6 september 2025 hade monoterapidelen av fas 1-studien med BI-1910 rekryterat och behandlat 26 patienter, med avancerade/metastaserade solida tumörer, som hade försämrats efter standardbehandling. BI-1910 administrerades intravenöst var tredje vecka i dosnivåer från 4 mg till 900 mg.

Hos 12 av 26 behandlade patienter uppnåddes stabil sjukdom som bästa kliniska respons, varav fem patienter (med neuroendokrina-, spottkörtel-, endometrie- och äggstockstumörer) nu har varit stabila i sin sjukdom mer än sex månader. Varaktiga responser var associerade med stark T-cellsaktivering och minskning i storlek av en eller flera tumörer.

Behandlingen tolererades väl och inga dosbegränsande toxiciteter observerades. Trötthet var den vanligaste biverkningen.

Posterinformation:

Titel: *Preliminary Phase 1 results of clinical trial investigating BI-1910, a Tumor Necrosis Factor Receptor 2 (TNFR2) agonist in solid cancer tumor patients*

Abstraktnummer: 581

Datum: 7 november 2025

Författare: Hernandez T., Doger B., Yachnin J., Staahl Rorberg K., Moreno I., Carneiro A., Falcon Gonzalez A., Holmkvist P., Karlsson I., Lindahl D., Meller M., Mårtensson L., Schoenborn-Kellenberger O., Sundstedt A., Teige I., Piliuhin D., Vaapil M., Wallin J., Frendéus B., McAllister A.

Abstraktet publicerades i *Journal for ImmunoTherapy of Cancer (JITC) Abstract Supplement* och postern finns på företagets webbplats: <https://www.bioinvent.com/sv/teknologi/vetenskapliga-publikationer>.

Klinisk fas 1/2a-studie med BI-1910 (NCT06205706)

I denna del av fas 1/2a-studien utvärderades säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1910 som monoterapi, i patienter med långt gångna solida tumörer. [Som tidigare rapporterats i januari i år](#) slutfördes fas 1 doseskaleringen av BI-1910 som monoterapi framgångsrikt utan några noterbara biverkningar. Tidiga resultat indikerade gynnsamma farmakokinetiska data och robust receptorengagemang, där patienter i intervallet för måldosen visade tecken på induktion av T-cellstillväxt. Som ett resultat av en strategisk prioriteringsgranskning pausar dock BioInvent för närvarande den pågående studien.

Om BI-1910

BI-1910 är en agonistisk antikropp som angriper cancer på ett annat sätt än BI-1808, BioInvents first-in-class anti-TNFR2-antikropp i fas 1/2a klinisk utveckling. Båda dessa monoklonala antikroppar valdes ut som potentiella best-in-class-kandidater ur ett stort antal antikroppar genererade med BioInvents egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T™. BI-1910 är en agonistisk human IgG2 mAb som riktar sig mot TNFR2.

Om BioInvent

BioInvent International AB (Nasdaq Stockholm: BINV) är ett bioteknikföretag i klinisk fas, inriktat på att identifiera och utveckla nya immunmodulerande, first-in-class-antikroppar för cancerterapi. Bolaget har läkemedelskandidater i pågående kliniska fas 1/2-studier för behandling av hematologiska cancerformer respektive solida tumörer. Bolagets validerade,

egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T™ identifierar både målstrukturer och antikroppar som binder till dem, och genererar många nya, lovande, immunmodulerande läkemedelskandidater till 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:

Cecilia Hofvander, VP Investor Relations

Telefon: 046 286 85 50

E-post: cecilia.hofvander@bioinvent.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.

Bifogade filer

[BioInvents BI-1910-data validerar TNFR2 som nytt mål för immunterapi av avancerade solida tumörer: Fas 1-data på SITC 2025](#)