



BioInvent erhåller IND-godkännande för fas I/IIa-studie av anti-FcγRIIB-antikropp

Lund, Sweden – 2 juli 2019 – BioInvent International AB (publ) (BINV) meddelar idag att bolaget erhållit godkännande från den amerikanska läkemedelsmyndigheten FDA (U.S. Food and Drug Administration) av en Investigational New Drug (IND)-ansökan för en klinisk fas I/IIa-studie av en immunmodulerande anti-FcγRIIB-antikropp i kombination med en anti-PD1-antikropp för behandling av solida tumörer.

Anti-FcγRIIB-antikroppen är en del av BioInvents FcγRIIB-program, vilket har genererats från bolagets F.I.R.S.TTM-plattform, som samtidigt identifierar både målstrukturer och högkvalitativa antikroppar som binder till dem, vilket genererar potentiellt lovande nya läkemedelskandidater. Fas I/IIa-studien planeras att genomföras i USA och EU.

"Denna antikropp kan förbättra den terapeutiska effekten av anti-PD1-antikroppar, och studien kommer att utforska potentialen att förbättra svar som observeras vid behandling av solida tumörer. Att föra denna monoklonala first-in-class-antikropp in i klinisk utveckling visar ytterligare på produktiviteten hos BioInvents plattform, som fortsätter att producera nya cancerterapi som inte bara utökar vår egen pipeline utan också skapar ytterligare licensierings- och partneringsmöjligheter" säger BioInvents vd Martin Welschhof.

Fas I/IIa-studien är ett av fyra nya kliniska program som BioInvent har för avsikt att inleda inom solida tumörer. Dessa inkluderar också BI-1607 (en anti-FcγRIIB-antikropp) i kombination med en checkpoint-hämmare; BI-1808 (en anti-TNFR2-antikropp); samt samarbetet med Transgene för att utveckla onkolytiska virus som kodar för en validerad anti-CTLA-4-antikropp.

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 intressanta prekliniska portfölj är fokuserad mot viktiga immunsuppressiva celler och signalvägar i tumörmikromiljön, vilka inkluderar regulatoriska T-celler, tumörassocierade myeloidceller och mekanismer för resistens mot antikropps-läkemedel. 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 Welschhof, vd

046-286 85 50

martin.welschhof@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.