



BioInvents ansökan om klinisk prövning av BI-1808, en first-in-class anti-TNFR2-antikropp, har godkänts, vilket banar väg för klinisk fas I/IIa-studie

- **BI-1808 är en antikropp med en ny verkningsmekanism som upptäckts med användning av BioInvents unika teknologiplattform F.I.R.S.T™**
- **BI-1808 ska utvärderas som monoterapi och i kombination med anti-PD-1-antikroppen Keytruda®**
- **De första patienterna väntas enrulleras före året slut**

Lund, Sverige – 26 oktober 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 bolagets ansökan om klinisk prövning har godkänts av den regulatoriska myndigheten i Danmark för en first-in-human fas I/IIa-prövning av BI-1808, dels som monoterapi, dels i kombination med anti-PD-1-terapin Keytruda® (pembrolizumab), för behandling av solida tumörer och kutana T-cellslymfom (CTCL).

Martin Welschof, BioInvents vd, kommenterar: "Godkännandet av vår ansökan om fas I/IIa-studie innebär att BI-1808 blir den första anti-TNFR2-antikropp som prövas kliniskt. BI-1808 är en first-in-class anti-TNFR2-antikropp, som vi bedömer som en mycket lovande kandidat för cancerbehandling. Den är också ett bevis på att våra plattformar n-CoDeR® och F.I.R.S.T™ har en mycket god förmåga att generera antikroppar med potent antitumöraktivitet riktade mot nya målstrukturer. Vi räknar med att enrullera den första patienten före årsskiftet, och att lämna in en IND-ansökan (investigational new drug) i USA under de närmaste veckorna."

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 CTCL. 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 för 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).

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 klinisk fas I/II för behandling av blodcancer respektive solida tumörsjukdomar. 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 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.