



## **BioInvent presenterar lovande nya kliniska och prekliniska data om anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206 vid American Society of Hematologys årliga möte**

- **Indikationer på effekt när de första svaren observerats för lymfompatienter som återfallit efter behandling med rituximab**
- **Prekliniska data styrker ytterligare effekt- och toleransprofilen**

**Lund, Sverige – 4 november 2020** – 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, meddelade i dag att bolaget kommer att presentera nya kliniska och prekliniska data avseende den nya anti-FcγRIIB-antikroppen BI-1206 vid American Society of Hematologys (ASH) 62:a årliga möte och mässa, som genomförs virtuellt den 5–8 december 2020.

Bland annat presenteras då preliminära data från en fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med rituximab vid behandling av patienter med follikulärt lymfom (FL), marginalzonslymfom (MZL) och mantelcellslymfom (MCL) som återfallit eller uppvisar resistens mot rituximab.

Datan visar att en ökning av doserna av BI-1206 från 30 mg till 70 eller 100 mg resulterade i en maximal koncentration som var proportionerligt högre än dosökningen, samt en ökning av halveringstiden. Vid de högre doserna (70 eller 100 mg) noterades dessutom i stort sett total receptormättnad under upp till 72 timmar. Ytterligare höjning av dosen leder troligen till bibehållen receptormättnad under en längre period. Vidare observerades komplett klinisk respons (CR) och partiell klinisk respons (PR), baserat på reduktion av tumörstorlek, framför allt hos 70 mg-kohorten, där tre av fem patienter uppvisade klinisk respons.

”Detta är väldigt uppmuntrande data, som tyder på att BI-1206 har stor potential att göra avsevärd skillnad för patienter som återfallit i eller är refraktära mot indolent NHL. Dessa preliminära data indikerar inte minst att BI-1206 genererar de första tecknen på klinisk respons hos patienter som har återfallit efter behandling med rituximab. Att övervinna ”target-mediated drug disposition”, dvs att target bidrar till eliminering av läkemedlet, möjliggör administrering en gång per vecka, eller ännu mer sällan, och detta har stor betydelse”, säger BioInvents vd Martin Welschhof.

”Vårt nyligen genomförda licensavtal med CASI Pharmaceuticals för BI-1206 i Kina utgör en viktig bekräftelse av BioInvents teknologi, kompetens och affärsmodell. Det ger ytterligare drivkraft för vår ledande läkemedelskandidat och vi ser fram emot att vidareutveckla detta nya behandlingsalternativ för hematologiska cancerformer och solida tumörer, och att föra det närmare en marknads lansering.”

BioInvent kommer också presentera resultat från två prekliniska studier av BI-1206. Resultat från den första studien visar att BI-1206 har single agent-aktivitet *in vivo* i en ibrutinib-venetoklax-dubbelresistent PDX-modell (patient-derived xenograft-modell) med celler härrörande från en patient med mantelcellslymfom (MCL). BI-1206 förstärkte *in vivo*-effekten av ibrutinib plus rituximab och av venetoklax plus rituximab, och övervann resistens mot dessa behandlingar, vilket resulterade i förbättrade anti-tumöreffekter.

I den andra prekliniska studien i möss förhindrade premedicinering med två doser av kortikosteroider (16–24 timmar respektive 1 timme före infusion) infusionsrelaterade reaktioner förknippade med intravenös administrering av anti-FcγRIIB. Denna premedicinering har implementerats i de kliniska studierna av BI-1206 och visat sig avsevärt förbättra toleransprofilen.

BI-1206 har en ny verkningsmekanism, och blockerar den enda hämmande antikroppscheckpointreceptorn FcγRIIB och aktiverar därmed anti-cancerimmunitet vid både hematologiska och solida tumörer. BI-1206 är BioInvents ledande läkemedelskandidat. För närvarande pågår en fas I/II-studie av BI-1206, i kombination med anti-PD1-läkemedlet Keytruda® (pembrolizumab), för solida tumörer, samt en fas I/IIa-studie av BI-1206 i kombination med MabThera® (rituximab) för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL).

## **Mer om abstracten:**

17-BI-1206-02 Phase 1/2a Clinical Trial of BI-1206, a Monoclonal Antibody to FcγRIIB, in Combination with Rituximab in Subjects with Indolent B-Cell Non-Hodgkin Lymphoma That has Relapsed or is Refractory to Rituximab > [Länk](#)

Targeting Antibody Checkpoint FcγRIIB Using Monoclonal Antibody BI-1206 to Overcome Therapeutic Resistance in Mantle Cell Lymphoma > [Länk](#)

Establishment of an in vivo mouse model to study and overcome infusion related reactions associated with FcγRIIB antibody administration > [Länk](#)

## **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](http://www.bioinvent.com).

## **För mer information, vänligen kontakta:**

Martin Welschof, CEO	Mary-Ann Chang, LifeSci Advisors
+46 (0)46 286 85 50	+44 7483 284 853
<a href="mailto:martin.welschof@bioinvent.com">martin.welschof@bioinvent.com</a>	<a href="mailto:mchang@lifesciadvisors.com">mchang@lifesciadvisors.com</a>

## **BioInvent International AB (publ)**

Org nr: 556537-7263  
Besöksadress: Ideongatan 1  
Postadress: 223 70 LUND  
Telefon: 046-286 85 50  
[www.bioinvent.com](http://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.*