

BioInvent presenterar ytterligare fas 2a-data för BI-1808 monoterapi i CTCL på EHA 2025

- *Data från kohorten för kutant T-cellslymfom (CTCL) visar lovande klinisk aktivitet som korrelerar med stark immunaktivering*
- *En komplett respons (CR), tre partiella responser (PR) och fyra stabila sjukdomar (SD) per februari 2025 i åtta utvärderingsbara patienter*
- *Studien rekryterar för närvarande patienter för signalsökning med efterföljande dosoptimeringsfas*

Lund, Sverige den 14 maj 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 cancerimmunoterapi meddelar idag ytterligare data, från den pågående fas 2a-dosexpansionsstudien av BI-1808 som monoterapi för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL), kommer att presenteras i en poster vid kongressen European Hematology Association (EHA) 2025 som äger rum den 12-15 juni i Milano, Italien.

De data som ingår i abstraktet från CTCL-kohorten inkluderar resultat från tio patienter som behandlats med BI-1808, varav åtta bedöms vara utvärderingsbara. Per den 20 februari 2025 hade en patient uppnått en fullständig respons (CR), tre uppnått partiell respons (PR) och fyra uppvisade stabil sjukdom (SD). Behandlingen tolererades väl med i huvudsak milda till måttliga biverkningar och inga rapporterade biverkningar av grad 3 eller högre. Noterbart är att immunaktivering observerades under de första veckorna av behandlingen, i synnerhet minskning av regulatoriska T-celler och ett inflöde av CD8+ T-celler i huden, vilket tyder på att BI-1808 effektivt stimulerar det riktade immunsvaret i CTCL. Den kommande posterpresentationen kommer att innehålla mer detaljerade och uppdaterade data, inklusive fynd från patienter med PTCL (Peripheral T-cell lymphoma).

"Vi ser fram emot att presentera dessa positiva data på EHA. De illustrerar BI-1808:s potential som en immunmodulerande behandling för CTCL-patienter", säger Martin Welschof, vd för BioInvent. "De observerade kliniska responserna, tillsammans med immunaktiveringen, återspeglar den viktiga biologiska aktiviteten hos BI-1808 och stödjer den fortsatta utvecklingen för behandling av hematologisk cancer och solida tumörer. Vi ser att BI-1808 kan bli ett nytt behandlingsalternativ för CTCL, ett område med stort behov av innovativa metoder – och vår övertygelse stärks ytterligare av det nyligen beviljade snabbspåret Fast Track och sär läkemedelsstatus från FDA."

Detaljer om presentationen finns nedan:

Titel: Robust Single Agent Activity of BI-1808, a Tumor Necrosis Factor Receptor 2 (TNFR2) Blocker /Depleter, in Cutaneous T Cell Lymphoma (CTCL) Patients

Datum och tid för sessionen: 13 juni 2025, kl. 18:30-19:30 CEST

Sessionens titel: Poster Session 1

Huvudförfattare: Stefan K. Barta, University of Pennsylvania Hospital, Philadelphia, PA, USA

Abstraktnummer: PF961

Postern kommer att publiceras på sektionen för vetenskapliga publikationer på företagets webbplats <https://www.bioinvent.com/sv/teknologi/vetenskapliga-publikationer> efter offentliggörandet av postern den 12 juni kl. 09:00 CEST.

Säkerheten och den preliminära effekten av BI-1808 som monoterapi utvärderas för närvarande i del A av den pågående fas 2a-studien ([NCT04752826](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04752826)) i patienter med T-cellslymfom, inklusive CTCL. Studien förväntas inkludera 20 patienter i en signalsökande dos, varefter en dosoptimeringsfas kommer att inledas.

Om BI-1808

Läkemedelskandidaten BI-1808, riktad mot målstrukturen TNFR2, ingår i BioInvents program för utveckling av antikroppar riktade mot regulatoriska T-celler (Treg). TNFR2 är särskilt uppreglerad på Tregs i tumörmikromiljön och har visat sig vara viktig för tumörexansion och överlevnad och utgör därför ett nytt och lovande mål för immunterapi av cancer. BI-1808 är en first-in-class läkemedelskandidat i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och blodcancer. BI-1808 har visat monoterapiaktivitet och utmärkt tolerabilitet i en pågående fas 2a-studie samt signaler på effekt och en gynnsam säkerhetsprofil i kombination med pembrolizumab i del B av den pågående fas 1/2a-studien (ASCO 2024).

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 för närvarande fem läkemedelskandidater i sex 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.

Denna information är sådan information som BioInvent International är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 2025-05-14 15:30 CEST.

Bifogade filer

[BioInvent presenterar ytterligare fas 2a-data för BI-1808 monoterapi i CTCL på EHA 2025](#)