

BioInvent presenterar lovande fas 2a-monoterapidata för BI-1808 i CTCL på EHA 2025

- *Data från den pågående fas 2a-studien visar en 100-procentig sjukdomskontrollfrekvens (disease control rate, DCR) där 45 procent av patienterna med långt gången kutant T-cellslymfom uppnådde en objektiv respons:*
 - *En komplett respons, tre partiella responser och fem patienter med stabil sjukdom utav nio utvärderingsbara patienter hittills*
 - *Robust immunaktivering som stödjer klinisk aktivitet*
- *Studien fortsätter att rekrytera patienter; Dosoptimeringsfas som nästa steg*

Lund, Sverige den 12 juni 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, meddelade idag att uppdaterade positiva data från den pågående fas 2a-dosexpansionsstudien av BI-1808 som monoterapi för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL) presenteras i en poster vid den vetenskapliga konferensen European Hematology Association (EHA) 2025, som äger rum den 12-15 juni i Milano, Italien.

Per den 15 maj, 2025 visade data på en 100-procentig sjukdomskontrollfrekvens (disease control rate, DCR) för de hittills nio utvärderingsbara patienterna med CTCL. Fyrtiofem procent av dessa patienter uppnådde en objektiv respons; en uppnådde en komplett respons (CR), tre uppnådde partiell respons (PR) och fem patienter uppvisade stabil sjukdom (SD). Dessutom kunde två patienter med perifert T-cellslymfom (PTCL) utvärderas, där den ena uppvisade en PR medan den andra uppvisade SD. Sammantaget uppvisar BI-1808 som monoterapi lovande klinisk aktivitet och robust immunengagemang.

Vidare tolererades BI-1808 väl och alla behandlingsrelaterade biverkningar rapporterades som milda eller måttliga (grad 1-2). Noterbart är att inga biverkningar av grad 3 eller högre observerades. Övergående sjukdomsskov med klåda, fjällning och rodnader i huden, observerades under de första veckorna i behandlingen och visades kopplade till den immunologiska verkningsmekanismen för BI-1808. Dessa skov sammanfaller med minskning av regulatoriska T-celler och inflöde i huden av CD8+ T-celler, vilket visar på immunaktivering av receptorn. Infärgning med immunfluorescens, med start vid vecka 5, bekräftar ytterligare att infiltrationen av CD8+ T-cells ökar och även förhöjda nivåer av granzym B, vilket stöder läkemedelskandidatens verkningsmekanism.

"Dessa resultat stärker potentialen för BI-1808 som en ny immunmodulerande behandling för CTCL", säger Martin Welschof, vd för BioInvent. "Den tidiga och ihållande immunaktivering som observerats, i kombination med en gynnsam säkerhetsprofil och 100-procentig

sjukdomskontrollfrekvens, stödjer vårt sätt att angripa sjukdomen via anti-tumörnekrosfaktorreceptor 2 (TNFR2). Dessa tidiga fas 2a-data utgör en viktig milstolpe i vår strävan att leverera transformativa behandlingar för svårbehandlade patienter, och vi ser fram emot att ta BI-1808 vidare till studier i senare fas."

Detaljer om postern:

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>).

Säkerheten och den preliminära effekten av BI-1808 som monoterapi utvärderas för närvarande i patienter med T-cellslymfom, inklusive CTCL som en del (del A) av den pågående fas 2a-studien ([NCT04752826](#)). Studien förväntas inkludera 20 patienter på en signalsökande dosnivå, varefter en dosoptimeringsfas planeras inledas.

I april 2025 erhöll BioInvent Fast Track-status från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för BI-1808 för behandling av CTCL och i mars 2025 erhöles av samma myndighet särlläkemedelsstatus för BI-1808 i T-cellslymfom (TCL).

Om BI-1808

Anti-TNFR2-antikroppen BI-1808 är en del av BioInvents program för att rikta in sig på tumörassocierade regulatoriska T-celler (Treg). TNFR2 är särskilt uppreglerat på Tregs i tumörens mikromiljö och har visat sig vara viktigt för tumörexansion och överlevnad, vilket utgör ett nytt och lovande mål för cancerimmunterapi. 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 tecken på effekt och gynnsam säkerhetsprofil i kombination med pembrolizumab i den pågående fas 1/2a-studien.

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 besök 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 2025-06-12 09:00 CEST.

Bifogade filer

[BioInvent presenterar lovande fas 2a-monoterapidata för BI-1808 i CTCL på EHA 2025](#)