

BioInvent presenterar uppdaterade fas 2a monoterapidata på ASH 2025 gällande BI-1808 för behandling av CTCL

Lund, Sverige den 3 november 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, meddelar idag att företaget kommer att presentera en poster med uppdaterade data från den pågående monoterapidelen av fas 2a-studien med BI-1808, en first-in-class anti-TNFR2-antikropp som utvecklas för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL), på den vetenskapliga konferensen American Society of Hematology (ASH) Annual Meeting 2025 den 6-9 december i Orlando, Florida.

Resultaten som kommer att presenteras härrör från den signalsökande monoterapidelen av den pågående fas 2a-studien. Behandlingen har visats tolereras väl och inga biverkningar av grad 3 eller högre har rapporterats. Ett mer omfattande datapaket kommer att presenteras i postern den 7 december 2025.

"Vi är glada över att på ASH kunna dela med oss av de senaste resultaten från vårt BI-1808-program", säger Martin Welschof, vd för BioInvent. "Data från den signalsökande delen visar på effekt associerad med stark immunaktivering och en mycket hög sjukdomskontrollfrekvens (DCR), vilket ger fortsatt stöd för att BI-1808 kan ge meningsfull klinisk nytta. Vi ser fram emot att dela mer omfattande data på ASH och att gå vidare i utvecklingen med en dosoptimeringsfas med BI-1808 för behandling av patienter med stort medicinskt behov."

I april 2025 erhöll BI-1808 Fast Track Designation från den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA) för behandling av CTCL, och i mars 2025 beviljade FDA sär-läkemedelsstatus för BI-1808 för behandling av T-cellslymfom (TCL).

Detaljer kring presentationen av postern:

Titel: BI-1808, a tumor necrosis factor receptor 2 (TNFR2) blocker/depleter, showing promising efficacy in T cell lymphoma patients

Datum och tid: den 7 december, kl. 6:00-8:00 pm ET (amerikansk tid)

Sessionens namn: 625. T Cell, NK Cell, or NK/T Cell Lymphomas: Clinical and Epidemiological: Poster II

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

Publikationens nummer: 3633

Observationer per den 4 augusti 2025 (data i abstrakt):

- Alla behandlingsrelaterade biverkningar klassificerades som milda eller måttliga, och inga potentiellt relaterade biverkningar av Grad 3+ rapporterades
- Sjukdomsskov som kännetecknas av ökad hudfjällning, erytem och klåda observerades under de första behandlingsveckorna i flera fall, vilket ansågs vara relaterat till immunaktivering i samband med avdödning av Treg (regulatoriska T-celler) och inflöde av CD8+ T-celler
- Av nio utvärderingsbara CTCL-fall uppvisade en patient med Sézarys syndrom (SS) komplett respons (CR), fyra patienter (tre med mycosis fungoides (MF), en med SS) uppvisade partiell respons (PR) som bästa kliniska respons; övriga fyra patienter uppvisade stabil sjukdom (SD)
- Av två utvärderingsbara patienter med PTCL (peripheral T-cell lymphoma, i båda fallen stadium IV) visade en patient SD som bästa kliniska respons, medan den andra uppvisade en substantiell PR vid första bedömningen.

Mer fullständiga data kommer att publiceras i postern den 7 december 2025 vid ASH Annual Meeting.

Om BI-1808

BI-1808 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 T-cellslymfom.

Sammantaget uppvisar BI-1808 som monoterapi lovande klinisk aktivitet och robust immunengagemang. Vidare tolereras BI-1808 väl och samtliga behandlingsrelaterade biverkningar som rapporterats har varit milda eller måttliga (grad 1-2). Noterbart är att inga biverkningar av grad 3 eller högre har observerats. Säkerheten och den preliminära effekten av BI-1808 som monoterapi och i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) utvärderas för närvarande i den pågående fas 2a-studien i grupper av med patienter med T-cellslymfom, inklusive CTCL. Dessa grupper kommer att ligga till grund för valet av monoterapi eller kombination till den efterföljande registreringsgrundande fas 2-studien.

Under den första delen av fas 1/2a-studien ([NCT04752826](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04752826)) utvärderas säkerhet, tolerabilitet och potentiella signaler på effekt av BI-1808 som monoterapi (del A) och i kombination med anti-PD-1-läkemedlet pembrolizumab (del B) i patienter med långt gångna solida tumörer och T-cellslymfom.

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 läkemedelskandidater i pågående kliniska fas 1/2-studier för behandling av hematologiska cancerformer respektive solida tumörer. Bolagets validerade,

egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.™ 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 2025-11-03 15:00 CET.

Bifogade filer

[BioInvent presenterar uppdaterade fas 2a monoterapidata på ASH 2025 gällande BI-1808 för behandling av CTCL](#)