

BioInvent presenterar imponerande responsdata från den pågående fas 2a-studien av trippelkombinationen BI-1206, rituximab och Calquence i r/r NHL på ASH 2025

- Tidiga data visar att BI-1206 har potential att återställa en av de primära resistensmekanismerna mot rituximab
- 47 procent av patienterna uppvisade komplett respons (CR), med en objektiv svarsfrekvens (ORR) på 80 procent
- Gynnsam säkerhetsprofil med majoriteten (87 procent) av biverkningar milda eller måttliga, ingen patient har avslutat studien på grund av behandlingen
- Säkerhetsdelen av studien har fullföljts utan några märkbara skillnader i säkerhet eller effekt mellan de två dosnivåerna; studiens signalsökande expansionsfas pågår fortfarande

Lund, Sverige, den 8 december 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 att nya data från säkerhetsdelen av den pågående studien som utvärderar BI-1206, en anti-FcγRIIB-antikropp i kombination med rituximab och Calquence® (acalabrutinib) för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL), presenteras idag på American Society of Hematology (ASH) årsmöte 2025 i Orlando, Florida.

Anti-CD20-antikroppar såsom rituximab utgör en hörnsten i behandlingen av non-Hodgkins lymfom (NHL). Dock svarar 15 procent av patienterna inte på behandlingen och 25 procent av patienterna återfaller i sjukdom inom tre år. Resistens mot rituximab drivs som regel av FcγRIIB-medierad internalisering av rituximab. BI-1206 blockerar denna mekanism och återställer på så sätt aktiviteten av rituximab och kombinationen av rituximab och BI-1206 har tidigare visat en mycket lovande responsfrekvens vid återkommande/resistent NHL. De tidiga data som presenteras på ASH i år indikerar att kombinationen av BI-1206, rituximab och Brutons tyrosinkinaser (BTK)-hämmaren acalabrutinib kan vara ett sätt att övervinna resistens och förbättra behandlingsutfallen.

"Dessa resultat visar att BI-1206 i kombination med rituximab och acalabrutinib kan utgöra en lovande ny möjlighet för patienter med indolent NHL, som idag har begränsade behandlingsalternativ," sade Martin Welschhof, vd för BioInvent. "Dessa imponerande tidiga effektsignaler, tillsammans med en anmärkningsvärd säkerhetsprofil, ger starkt stöd för den fortsatta utvecklingen av BI-1206 som behandling av CD20-uttryckande blodcancer."

Fas 2a-studien ([NCT03571568](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03571568)) kombinerar den subkutana formuleringen av BI-1206 och rituximab med Calquence® (acalabrutinib) i patienter med indolent B-cells non-Hodgkins lymfom (NHL) som har återfallit eller är resistent mot rituximab.

Sammanfattning av data

Bland 15 utvärderingsbara patienter i säkerhetsdelen av studien (data per den 1 december 2025) uppgick den objektiva svarsfrekvensen, ORR, till 80 procent (7 CR+ 5 partiella responser, PR), med 47 procent kompletta responser. 100 procent sjukdomskontroll observerades och majoriteten av deltagarna var fortfarande under behandling när data inhämtades.

Behandlingsregimen tolererades anmärkningsvärt väl och majoriteten (87 procent) av de behandlingsrelaterade biverkningarna var milda eller måttliga. Sju patienter fick biverkningar av grad 3 som ansågs relaterade eller möjligen relaterade till minst ett av studiens läkemedel, inklusive neutropeni och lymfopeni. Två allvarliga biverkningar registrerades: grad 2 smärta i extremiteter, grad 3 neutropeni. Ingen patient avslutade studien på grund av biverkningar. Noterbart är att inget cytokinfrisättningssyndrom (CRS), neurologisk toxicitet eller allvarliga infektioner relaterade till behandling har observerats.

Säkerhetsdelen av studien är genomförd utan några märkbara skillnader i säkerhet eller effekt mellan de två dosnivåerna. Resultaten stöder fortsatt patientrekrytering i expansionsfasen och tyder på att trippelregimen kan erbjuda ett värdefullt behandlingsalternativ för patienter med indolent NHL som är resistent mot rituximab.

Detaljer om posterpresentationen:

Titel: Promising efficacy of BI-1206, an antibody targeting FcγRIIB in combination with rituximab and acalabrutinib in R/R NHL patients

Datum och tid: 8 december 2025, 6:00 PM - 8:00 PM ET

Sessionens namn: 623. Mantle Cell, Follicular, Waldenstrom's, and Other Indolent B Cell Lymphomas: Clinical and Epidemiological: Poster III

Huvudförfattare: Laura Fogliatto, Hospital de Clínicas de Porto Alegre, Porto Alegre, Brazil

Publikationsnummer: 5349

Postern kommer att publiceras i sektionen Vetenskapliga publikationer på företagets webbplats <https://www.bioinvent.com/sv/teknologi/vetenskapliga-publikationer>.

###

Om fas 2a-studien

Trippelkombinationsarmen i den pågående fas 2a-studien ([NCT03571568](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03571568)) kombinerar den subkutana formuleringen av BI-1206 och rituximab med Calquence® (acalabrutinib) i patienter med indolent B-cells-non-Hodgkins lymfom (NHL) som har återfallit i sjukdom eller är resistent mot rituximab. Cirka 30 patienter förväntas rekryteras i Spanien, Tyskland, USA och Brasilien. I februari 2024 tecknade BioInvent ett kliniskt leveransavtal med AstraZeneca (LSE/STO/Nasdaq: AZN) som tillhandahåller Calquence® till kombinationsarmen.

Om BI-1206

FcyRIIB överuttrycks i flera former av NHL och överuttryck har associerats med dålig prognos vid svårbehandlade former av NHL, såsom mantelcellslymfom. Genom att blockera receptorn FcyRIIB på tumörceller förväntas BI-1206 kunna återställa och förstärka aktiviteten av rituximab och acalabrutinib vid behandling av flera former av NHL. Läkemedelskandidaten utvärderas i två separata kliniska fas 1/2a-program, ett för behandling av solida tumörer och ett för behandling av non-Hodgkins lymfom (NHL), en typ av blodcancer. Båda programmen visar lovande klinisk aktivitet och god tolerabilitet.

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.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 2025-12-08 14:00 CET.

Bifogade filer

[BioInvent presenterar imponerande responsdata från den pågående fas 2a-studien av trippelkombinationen BI-1206, rituximab och Calquence i r/r NHL på ASH 2025](#)