

EMA ger positivt utlåtande till sär läkemedelsstatus för BioInvents BI-1808 för behandling av kutant T-cellslymfom

Lund, Sverige den 17 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 kommittén för sär läkemedel (Committee for Orphan Medicinal Products, COMP) vid den europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) har lämnat ett positivt utlåtande för sär läkemedelsstatus (orphan drug designation, ODD) för bolagets läkemedelskandidat BI-1808, en first-in-class anti-TNFR2-antikropp, för behandling av kutant T-cellslymfom (CTCL). EU-kommissionen håller nu på att bedöma yttrandet och förväntas bevilja beslutet inom 30 dagar.

T-cellslymfom är ett samlingsnamn för ett antal olika subtyper av T-cellshärledd non-Hodgkins lymfom, inklusive CTCL. CTCL är en sällsynt och aggressiv form som har sitt ursprung i T-lymfocyter som finns i huden. Sjukdomen medför oftast ihållande hudlesioner, klåda och systemiska komplikationer, vilket avsevärt försämrar patienternas livskvalitet. CTCL uppfyller EMA:s kriterier för sär läkemedelsstatus och drabbar färre än 5 av 10 000 individer i EU. Även om specifika europeiska incidensdata är begränsade, är CTCL globalt erkänd som en sällsynt sjukdom, med cirka 3 700 nya fall diagnostiserade årligen i de 27 europeiska medlemsstaterna, plus Norge och Island.[1]

"Det positiva utlåtandet från EMA understryker potentialen i vår strategi med att använda anti-TNFR2 för att adressera allvarliga och underbehandlade hematologiska maligniteter", säger Martin Welschof, vd för BioInvent. "Denna status, tillsammans med lovande kliniska data, stödjer vårt engagemang att utveckla BI-1808 som en ny immunterapi för CTCL-patienter."

EMA:s sär läkemedelsstatus är avsedd att främja utvecklingen av läkemedel för sällsynta sjukdomar och ger incitament som hjälp med protokoll, minskade regulatoriska avgifter och tio års marknadsexklusivitet vid godkännande[2].

BI-1808 har visat lovande klinisk aktivitet i en pågående fas 2a-studie med 100 % sjukdomskontroll och där en majoritet av patienterna med avancerad CTCL uppnådde objektivt sjukdomssvar: en komplett respons, fyra partiella responser och fyra fall av stabil sjukdom hos nio utvärderingsbara patienter (ASH 2025 abstract[3]). Dessutom tolererades BI-1808 väl, med främst milda till måttliga biverkningar (grad 1-2). Denna studie fortsätter att rekrytera patienter och ytterligare data för BI-1808 förväntas i posterpresentationen på ASH 2025 (American Society of Hematology) den 7 december.

BI-1808 har tidigare beviljats Fast Track Designation (snabbspårsstatus) för behandling av vuxna med återkommande eller behandlingsresistent Mycosis fungoides och Sézarys syndrom, subtyper av CTCL av den amerikanska läkemedelsmyndigheten (FDA).[4] BI-1808 har även tidigare beviljats särlekemedelsstatus i USA för behandling av T-cellslymfom (TCL).[5]

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 T-cellslymfom och solida tumörer. BI-1808 har visat monoterapiaktivitet och utmärkt tolerabilitet i en pågående fas 2a-studie och lovande effekt och säkerhet i kombination med pembrolizumab i en pågående fas 1/2a-studie för behandling av solida tumörer.

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.

[1] Globocan Population Fact Sheets' 2022; Eurostat Data Browser - Befolkning den 1 januari 2024

[2] För mer information om EMA:s program för sällsyntläkemedelsstatus, besök: <https://www.ema.europa.eu/en/human-regulatory/research-development/orphan-designation-research-development>

[3] [BioInvent presenterar uppdaterade fas 2a BI-1808 monoterapidata i CTCL på ASH 2025](#)

[4] [BioInvent erhåller FDA:s Fast Track-status för BI-1808 för behandling av kutant T-cellslymfom](#)

[5] [BioInvent erhåller sällsyntläkemedelsstatus från FDA för BI-1808 för behandling av T-cellslymfom](#)

Bifogade filer

[EMA ger positivt utlåtande till sällsyntläkemedelsstatus för BioInvents BI-1808 för behandling av kutant T-cellslymfom](#)