

BioInvent publicerar data från den första kliniska studien med BI-1808 i tidskriften *Clinical Cancer Research*

Monoterapi med BI-1808 visade en utmärkt säkerhetsprofil och tydliga signaler på antitumöraktivitet. Denna korrelerade med tumörinfiltrerande CD8+ T-celler och induktion av antitumörimmunitet.

Translationella data överensstämmer med BI-1808:s prekliniskt karakteriserade verkningsmekanism: Avdödning av regulatoriska T-celler, omprogrammering av myeloida celler, bildande av tertiära lymfoidstrukturer och aktivering av T-cells-antitumörimmunitet.

- Fas 1 doseskaleringsstudie i 24 patienter med långt gångna solida tumörer uppnådde ingen maximalt tolererbar dos, inga dosbegränsande toxiciteter och inga dödsfall. Samtliga behandlingsrelaterade biverkningar var endast av grad 1 eller 2.
- Varaktig partiell respons genom hela studien (två år) observerades hos en GIST-patient, en så kallad "kall" tumörtyp som svarar dåligt på checkpoint-blockad. Tumörreduktion observerades också hos en patient med icke-småcellig lungcancer. I den efterföljande expansionfasen sågs en komplett respons hos en patient med äggstockscancer (ASCO 2024, poster #2641).
- BI-1808-inducerad tumörminskning föregicks av en ökning av både perifera CX3CR1+ CD8+ T-celler och tumörinfiltrerande CD8+ T-celler, vilket är i linje med aktivering av T-cells-antitumörimmunitet.
- Translationella data överensstämmer med den prekliniskt karakteriserade verkningsmekanism av BI-1808. Den involverar omprogrammering av makrofager, avdödning av Tregs, rekrytering och aktivering av CD8+ T-celler i tumörer samt bildande av tertiära lymfoidstrukturer.
- Dosnivån 1000 mg var tredje vecka (Q3W) visade god säkerhetsprofil och varaktig bindning till receptorn, TNFR2, vilket stödjer kombination med immunterapi, kemoterapi och riktade läkemedel. Denna dos utvärderas i fas 2a-kohorter med fokus på återfall i äggstockscancer och kutant T-cellslymfom.

Lund, Sverige, den 15 oktober 2026 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), en ledande aktör inom upptäckten av nya immunmodulerande antikroppar, meddelade idag publiceringen av resultat från den första fas 1-studien i patienter med antikroppen BI-1808 i *Clinical Cancer Research*, en tidskrift från *American Association for Cancer Research* (AACR). BI-1808 binder till TNFR2 och är den första antikroppen i sin klass som testas i patienter. Publikationen, med titeln "*Anti-TNFR2 antibody BI-1808 induces tumor regression and antitumor T cell immunity through Treg and myeloid cell modulation in patients with solid tumors: a*

preclinical and phase 1 clinical study," innefattar kliniska, translationella och prekliniska data som ger stöd för BI-1808 som en differentierad immunterapi med potential att behandla patienter som inte svarar på nuvarande immuncheckpoint-hämmare.

Publikationen rapporterar resultat från doseskaleringsdelen (som monoterapi) av BioInvents pågående fas 1/2a kliniska studie ([NCT04752826](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04752826)) med BI-1808 i patienter med långt gångna solida tumörer. BI-1808 är en helt human, ligandblockerande, Fcγ-receptorengagerande anti-TNFR2-antikropp utformad för att stärka antitumörimmunitet genom flera kompletterande mekanismer.

Patienter med långt gångna solida tumörer som försämras efter standardbehandling har få kvarvarande alternativ, och checkpoint-blockad lämnar många tumörtyper, särskilt icke-inflammerade så kallade kalla tumörer, till stor del obehandlade. TNFR2 är starkt uppreglerad i tumörmikromiljön och uttrycks på de mest immunsuppressiva tumörassocierade myeloida cellerna och Tregs. BI-1808 är en ligandblockerande, FcγR-engagerande anti-TNFR2-antikropp utformad för att avdöda dessa Tregs, omprogrammera myeloida celler och inducera CD8+ T-cellsantitumörimmunitet.

De publicerade data visar att denna mekanism, etablerad i prekliniska modeller, även fungerar i patienter. Mekanismen i sig beskrevs i en kompletterande artikel nyligen publicerad i AACR's systerpublikation *Cancer Research*, med titeln "*Ligand-Blocking and Agonist Antibodies Targeting TNFR2 Employ Distinct Modes of Action to Induce Antitumor Immunity.*" DOI: [10.1158/0008-5472.CAN-26-0274](https://doi.org/10.1158/0008-5472.CAN-26-0274)

"Våra fynd ger den första kliniska valideringen åt TNFR2 som immunterapimål och visar att BI-1808 på ett säkert sätt kan inducera bred immunaktivering genom mekanismer som skiljer sig från befintliga checkpoint-hämmare," sade Andres McAllister, Chief Medical Officer på BioInvent och senior medförfattare till publikationen. "Särskilt uppmuntrande är bevisen för antitumöraktivitet hos en patient med GIST, en tumörtyp som sällan svarar på nuvarande immunterapier, vilket stöder BI-1808:s potential att utöka immunterapi till patienter med icke-inflammerade cancerformer."

Björn Frendéus, Chief Scientific Officer på BioInvent och senior medförfattare, tillade: "De translationella data visar en anmärkningsvärt hög överensstämmelse mellan våra prekliniska fynd och observationerna hos patienterna. Kombinationen av stark biologisk aktivitet, preliminära kliniska svar och en utmärkt säkerhetsprofil stärker vår övertygelse om att BI-1808 är väl positionerat för utveckling både som monoterapi och i kombination med checkpoint-hämmare, antikropps-konjugat (ADC), riktade terapier och andra behandlingsmetoder."

Publikationsdetaljer

Titel: *Anti-TNFR2 antibody BI-1808 induces tumor regression and antitumor T cell immunity through T reg and myeloid cell modulation in patients with solid tumors: a preclinical and phase 1 clinical study*

Huvudförfattare: Ingrid Teige, PhD, BioInvent International AB

Tidskrift: *Clinical Cancer Research*, <https://aacrjournals.org/clincancerres/article/doi/10.1158/1078-0432.CCR-26-2049>

Publikationen presenterar de första kliniska bevisen för hur riktade läkemedel mot TNFR2 kan generera antitumörimmunitet genom att påverka både regulatoriska T-celler och myeloida celler, vilket leder till intratumoral CD8+ T-cellsinfiltration och aktivering. Tillsammans med bevis för att BI-1808 även stimulerar bildandet av tertiära lymfoidstrukturer och en säker, vältolererad administrering vid farmakologiskt optimala doser, stöder dessa observationer fortsatt utveckling av BI-1808 i både solida tumörer och T-cells maligniteter.

Studiedesign och patienter

- 24 patienter behandlades i fem kohorter (25, 75, 225, 675 och 1000 mg var tredje vecka), rekrytering januari 2021 till april 2023; 21 utvärderades för effekt
- Median om 3 tidigare behandlingslinjer (intervall 0 till 12); alla patienter hade försämrats på tidigare behandling; 8 patienter (33 %) hade tidigare fått immunterapi

Bevis på klinisk aktivitet

- Tumörminskning hos 2 av 21 evaluerbara patienter
- GIST-patient: partiell respons som varade mer än två år och fortsatte under *compassionate use*-program; biopsier vid vecka 16 och 82 innehöll inga tumörceller
- NSCLC-patient: alla tre mållesioner minskade vid vecka 16; patienten togs enligt protokoll ur studien efter upptäckt av en orelaterad prostatacancerlesion; bästa respons registrerad som stabil sjukdom
- Ingen av patienterna med tumörminskning hade tidigare fått anti-PD-1 eller anti-CTLA-4
- Stabil sjukdom som bästa respons hos ytterligare 6 patienter

Gynnsam säkerhet och tolerabilitet

- Ingen maximalt tolererad dos uppnåddes
- Inga dödsfall, inga dosbegränsande toxiciteter, inga immunrelaterade biverkningar över grad 2
- Alla behandlingsrelaterade biverkningar av grad 1 eller grad 2
- Ingen utsättning av behandling eller dosminskningar på grund av läkemedelsrelaterade biverkningar
- Infusionsrelaterade reaktioner hos 2 patienter vid 1000 mg (bröstsmärta grad 1, grad 2 frossa), båda försvann samma dag
- Inga bekräftade positiva prover gällande antikroppar mot läkemedlet hos 24 patienter

Mekanistisk validering av BI-1808 och TNFR2 som målstruktur

- Dosberoende avdödning av Treg vid alla dosnivåer, upprätthållen vid 1000 mg
- Ökat uttryck av CD16 hos monocytter
- Dosberoende ökning av CCL22, CXCL10 och IL-12p40 och CCL19 i serum
- Cytokinkinetiken hos patienter överensstämde med tumörbärande möss behandlade med murin BI-1808 surrogat-antikropp 3F10

- GIST-patient: cirkulerande CX3CR1+ CD8+ T-celler ökade vid dag 50, före radiologi visade på tumörminskning; biopsier tagna före och efter behandling visade en ökad kvot CD8+ T-cell/Treg
- Ingen skillnad mellan de två responderande patienterna och övriga vad gäller TNFR2-uttryck eller tumörinflammation vid studiestart

Farmakokinetik och dos

- Uppskattad medelhalveringstid cirka 9 dagar
- Maximal och kontinuerlig TNFR2-receptorbindning vid doser på 675 mg och högre
- 1000 mg var tredje vecka valdes som rekommenderad fas 2-dos

Om studien

Fas 1/2a-studien med BI-1808 ([NCT04752826](#)) är en pågående öppen, doseskaleringsstudie som utvärderar BI-1808 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Publikationen rapporterar om doseskaleringsdelen med BI-1808 som monoterapi i fas 1, där patienterna rekryterades på nio olika kliniker i Europa.

Om BI-1808

BI-1808 är en *first-in-class* läkemedelskandidat som riktar sig mot TNFR2. TNFR2 är uppreglerad på både immunsuppressiva och inflammatoriska tumörinfiltrerande lymfocyter (TIL) samt på myeloida celler i tumörmikromiljön, vilket gör det till ett dynamiskt och lovande nytt mål för cancerimmunterapi. BI-1808 är i klinisk utveckling för behandling av solida tumörer och T-cellslymfom. BI-1808 har visat monoterapi-aktivitet och utmärkt tolerabilitet i en pågående fas 2a-studie samt effekt och en gynnsam säkerhetsprofil i kombination med pembrolizumab i en pågående fas 1/2a-studie.

BI-1808 har fått FDA Fast Track Designation för behandling av äggstockscancer och för återkommande eller refraktär mykosfungoides och Sézary syndrom, FDA Orphan Drug Designation för T-cellslymfom, samt ett positivt utlåtande från European Medicines Agency för Orphan Drug Designation vid kutan 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 solida tumörer och hematologisk cancer. 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.

Bifogade filer

[BioInvent publicerar data från den första kliniska studien med BI-1808 i tidskriften Clinical Cancer Research](#)