

BioInvent erhåller Fast Track-status från FDA gällande BI-1808 för behandling av äggstockscancer

- BI-1808, en first-in-class anti-TNFR2-antikropp, beviljas Fast Track av FDA för behandling av ovarialcancer (äggstockscancer)
- BI-1808 i kombination med pembrolizumab har uppvisat 24 % bekräftad ORR (*objective response rate*) och 56 % DCR (*disease control rate*) i kraftigt förbehandlade patienter med långt gången platinumresistent äggstockscancer, vilket presenterades på ASCO 2026
- Expansionsstudien pågår med fokus på subtyperna höggradig serös och klarcellig äggstockscancer och ytterligare en dataavläsning förväntas under andra halvåret 2026

Lund, Sverige, den 7 augusti 2026 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), en ledande aktör inom upptäckten av nya immunmodulerande antikroppar, meddelade idag att USA:s läkemedelsmyndighet, Food and Drug Administration (FDA), har beviljat Fast Track för BI-1808, en first-in-class anti-TNFR2-antikropp, för behandling av äggstockscancer i kombination med pembrolizumab.

"Erhållandet av FDA Fast Track för BI-1808 i äggstockscancer är en viktig milstolpe som speglar det stora medicinska behovet av nya behandlingar för denna svårbehandlade sjukdom och styrkan i de kliniska signaler vi hittills har genererat," sade Martin Welschhof, vd för BioInvent. "De data vi har presenterat både för höggradig serös och klarcellig äggstockscancer stärker potentialen för att rikta sig mot TNFR2 som ett sätt att öka aktiviteten hos PD-1-hämmare i tumörer där dessa läkemedel historiskt visat begränsad nytta. Fast Track-beteckningen bekräftar vår utvecklingsstrategi och stärker vårt engagemang i att utveckla BI-1808 som ett nytt behandlingsalternativ för patienter med äggstockscancer."

För patienter med återkommande äggstockscancer som försämras efter platinumbaserad behandling (platinum resistant ovarian cancer, PROC), där pembrolizumab som monoterapi historiskt sett bara uppnått en svarsfrekvens på 8 %, finns ett stort medicinskt behov. BI-1808, en first-in-class antikropp mot TNFR2 som utarmar immunsuppressiva regulatoriska T-celler (Tregs) och aktiverar myeloida celler och CD8-positiva T-celler i tumörmikromiljön, samverkar med PD-1-blockad. De preliminära fas 2a-resultat som presenterades på [ASCO 2026](#) visar att BI-1808 plus pembrolizumab (utan kemoterapi) gav en bekräftad ORR (svarsfrekvens) på 24 % och 56 % DCR (sjukdomskontroll) i denna starkt förbehandlade population, med långvariga responser i båda undertyperna höggradig serös och klarcellig PROC, visar på potentialen som ett nytt, angeläget alternativ där befintliga behandlingar till stor del har misslyckats. Viktigt att notera är att långvarig stabil sjukdom och partiella responser observerades hos flera patienter, med flera responser som pågick längre än 10 månader. Preliminära analyser indikerar en progressionsfri medianöverlevnad (mPFS) på 10,3 månader.

Postern som visar ASCO-data finns tillgänglig på företagets webbplats: <https://www.bioinvent.com/sv/teknologi/vetenskapliga-publikationer>. För ytterligare information, se KOL eventet: [BioInvent Virtual KOL Event to Discuss BI-1808 for the Treatment of Ovarian Cancer - LifeSci Events](#)

Kliniskt samarbets- och leveransavtal

KEYTRUDA® är ett registrerat varumärke tillhörande Merck Sharp & Dohme LLC, ett dotterbolag till Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA. BioInvent har ett kliniskt samarbets- och leveransavtal med MSD, ett varumärke för Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA, för att utvärdera kombinationen av BI-1808 och MSD:s anti-PD-1-behandling, KEYTRUDA® (pembrolizumab).

Om BI-1808 Fas 2a-studien

Fas 2a-studien ([NCT04752826](#)) är utformad för att utvärdera säkerheten och tolerabiliteten för BI-1808 som monoterapi (Del A), i kombination med pembrolizumab (Del B) och i en trippelkombination med pembrolizumab och paclitaxel (Del C). Studien syftar till att karakterisera säkerhet, farmakokinetik och farmakodynamik samt bedöma preliminär antitumöraktivitet med hjälp av ORR, DoR (varaktighet av respons) och progressionsfri överlevnad (PFS), mätt med RECIST v1.1 och iRECIST.

Om BI-1808

BI-1808 ingår i BioInvents program för utveckling av anti-TNFR2-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. BI-1808 har visat monoterapiaktivitet och utmärkt tolerabilitet i en pågående fas 2a-studie samt effekt och gynnsam säkerhetsprofil i kombination med pembrolizumab i en pågående fas 1/2a-studie för behandling av solida tumörer och T-cellslymfom.

Ett manuskript som beskriver verkningsmekanismen för BI-1808 (och BI-1910) finns tillgängligt på [BioRxiv.com](#), ett öppet onlinearkiv för ännu opublicerade forskningsmanuskript (preprints). BI-1808 är en ligandblockerande FcγR-bindande antikropp som utarmar immunosuppressiva Tregs och omprogrammerar myeloida celler. BI-1808 visar stark antitumöreffekt över flera syngena mustumörmodeller, kan effektivt kombineras med anti-PD-1 och framkallar effektiv CD8+ T-cellsimmunitet.

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.

Bifogade filer

[BioInvent erhåller Fast Track-status från FDA gällande BI-1808 för behandling av äggstockscancer](#)