

BioInvents antikropp BI-1206 avancerar till fas I/II-studie med full finansiering av Cancer Research UK, CRT och LLR

Studien skall genomföras av Cancer Research UK och förväntas starta under andra halvåret 2015

Lund, Sverige – 20 januari, 2015 – BioInvent International (OMXS: BINV) har idag ingått avtal med Cancer Research UK, Cancer Research Technology (CRT) – stiftelsens enhet för utveckling och kommersialisering – och Leukaemia & Lymphoma Research (LLR) om att genomföra en fas I/II-studie med läkemedelskandidaten BI-1206 på patienter med kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och non-Hodgkins lymfom (NHL).

Denna första studie på patienter kommer att finansieras och genomföras av Cancer Research UK, CRT och LLR. BioInvent ges möjlighet att utnyttja en exklusiv licens till studiedata, mot betalning av milstolpar och royalties till Cancer Research Technology.

BI-1206 är en fullt human anti-CD32b antagonistisk antikropp som anses verka genom att dels direkt döda tumörceller, dels genom att bevara CD20-antikroppar på cancercellers membran och därigenom förhindra att de blir resistenta mot dagens state-of-the-art-behandling, rituximab. BI-206 har visat lovande resultat, både i kombination med CD20-antikroppar och som monoterapi av kronisk lymfatisk leukemi (KLL) och andra typer av NHL. Resultaten har framkommit i ett flertal prekliniska studier utförda av forskare vid University of Southampton i Storbritannien vilka finansierats av Leukaemia & Lymphoma Research. BI-1206 har utvecklingspotential att användas även för andra typer av cancer än NHL.

Den öppna fas I/II-studien kommer att omfatta 50-60 patienter som kommer att få antingen endast BI-1206 eller BI-1206 i kombination med rituximab. I första hand kommer patienter med KLL att rekryteras, men även mindre grupper av patienter med andra typer av NHL, som mantelcellslymfom, follikulärt lymfom och diffust storcelligt B-cellslymfom, kan komma att rekryteras. Studien förväntas starta under andra halvåret 2015.

I Storbritannien får varje år omkring 12 800 personer diagnosen NHL och 3 200 personer diagnostiseras med KLL. I Europa och Nordamerika får årligen omkring 157 000 personer diagnosen NHL och omkring 35 000 personer diagnostiseras med KLL.^{1,2,3)}

”Vi är mycket nöjda med att Cancer Research UK och Leukaemia & Lymphoma Research har beslutat utföra och finansiera fas I/II-studien av BI-1206. Cancer Research UK är en av världens största finansiärer av cancerforskning med egna kliniska, regulatoriska och medicinska resurser samt ett etablerat nätverk av kliniska cancercentra och ledande kliniska specialister i Storbritannien. Avtalet innebär en utmärkt möjlighet för BioInvent att genomföra den första studien av BI-1206 i människa samtidigt som projektets kommersiella värde behålls”, säger **Michael Oredsson, VD för BioInvent.**

Professor Chris Bunce, Research Director vid Leukaemia & Lymphoma Research, säger “Monoklonala antikroppar har på senare år förbättrat överlevnaden vid många typer av lymfom och leukemier, men patienterna svarar olika på behandlingen. BI-1206 har i laboratorieförsök visat sig mycket lovande genom att minska behandlingsresistensen. Leukaemia & Lymphoma Research har sedan 2008 finansierat forskning inom denna typ av behandling vid University of Southampton, och vi ser fram emot att patienterna snart ska kunna dra nytta av forskningen genom detta partnerskap.”

Dr Nigel Blackburn, Cancer Research UK:s Director of Drug Development, säger "BI-1206 har visat goda resultat i prekliniska studier vilket gör den till en idealisk kandidat för vårt partnerskapsprogram för klinisk utveckling (Clinical Development Partnerships scheme, CDP). Detta program hjälper industrin att genomföra prövningar av nya läkemedelskandidater för behandling av cancer, vilka annars aldrig skulle ha kommit längre än till laboratoriestadiet. Det finns ett stort konkret behov av nya läkemedel mot blodcancer som kan förstärka effekten av konventionella cytostatika, då många patienter inte tål eller med tiden utvecklar resistens mot dessa behandlingar. Vi ser fram emot resultatet av denna studie."

BI-1206 kommer att ingå i Cancer Research UK:s partnerskapsprogram för klinisk utveckling (Clinical Development Partnerships scheme, CDP), som är ett samarbete mellan Cancer Research UK:s Centre For Drug Development (CDD) och Cancer Research Technology (CRT). Programmets syfte är att utveckla lovande cancerläkemedelskandidater som läkemedelsbolagen inte har resurser att föra vidare till tidiga kliniska prövningar.

BI-1206 är den första läkemedelskandidaten som kommer att vidareutvecklas i ett nytt partnerskap mellan Cancer Research UK och Leukaemia & Lymphoma Research, som gemensamt kommer att finansiera kliniska prövningar i tidiga faser för patienter med blodcancersjukdomar.

Cancer Research UK:s Centre for Drug Development (CDD) kommer att ansvara för och administrera studien via nätverket Experimental Cancer Medicine Centre (ECMC). Leukaemia & Lymphoma Research kommer att stå för större delen av finansieringen.

- 1) Cancer Research UK, Cancer statistics. URL accessed 19-01-2015. <http://www.cancerresearchuk.org/cancer-info/cancerstats/>
- 2) National Cancer Institute, Cancer statistics. URL accessed 19-01-2015. <http://www.cancer.gov/statistics>
- 3) Globocan 2012, URL accessed 19-01-2015. <http://globocan.iarc.fr/Default.aspx>

Bakgrundsinformation:

Om BioInvent

BioInvent International AB är ett forskningsbaserat läkemedelsföretag med fokus på framtagning och utveckling av innovativa antikropps-läkemedel mot cancer.

Bolagets har en unik kompetens att utveckla antikropps-baserade läkemedel från idé till sen klinisk fas. Screeningverktyget F.I.R.S.T.TM och antikroppsbiblioteket n-CoDeR[®] är två patenterade verktyg som möjliggör identifikation av relevanta humana antikroppar och disease targets under discovery-fasen. BioInvent har också stor erfarenhet av och en egen anläggning för processutveckling och produktion av antikroppar för kliniska studier. Bredden och styrkan i denna plattform utnyttjas också av partners som finansierar utvecklingen av nya läkemedel och ger BioInvent rätt till milstolpsersättningar och royalties på försäljning. Sådana partners inkluderar Bayer Pharma, Daiichi Sankyo, Mitsubishi Tanabe Pharma, Servier och Xoma. Ytterligare information finns tillgänglig på www.bioinvent.com.

Om Leukaemia & Lymphoma Research

Leukaemia & Lymphoma Research är en ledande brittisk insamlingsorganisation vars målsättning är att förbättra livet för patienter med alla typer av blodcancer, däribland leukemi, lymfom och myelom. Organisationens livräddande arbete handlar främst om att hitta sjukdomsorsaker, förbättra diagnostiserings- och behandlingsmetoder samt att utföra banbrytande kliniska prövningar för alla patienter med blodcancer.

Organisationen står upp för patienternas behov genom att påverka relevanta policyansvariga och beslutsfattare. Organisationen ger patienter med blodcancer och deras familjer stöd och information, och möjlighet att dela sina erfarenheter med andra som kan relatera deras berättelser till det de själva går igenom.

Omkring 38 000 personer i alla åldrar, från barn till vuxna, diagnostiseras med blodcancer och blodcancerrelaterade sjukdomar varje år i Storbritannien. För mer information, besök beatingbloodcancers.org.uk.

Om Cancer Research UK:s Centre for Drug Development

Cancer Research UK har en imponerande meritlista för utveckling av nyskapande cancerläkemedel. Stiftelsen har i dag en portfölj med cirka 30 nya läkemedelskandidater mot cancer i preklinisk utveckling, kliniska fas I-studier eller tidiga kliniska fas II-studier. Cancer Research UK Centre for Drug Development, tidigare Drug Development Office, har sedan 1982 tagit drygt 120 nya läkemedelskandidater mot cancer vidare in i kliniska studier i patienter, varav fem har nått marknaden medan många andra fortfarande är under utveckling. En av dessa är temozolomid, ett effektivt läkemedel mot hjärntumörer, som utvecklats av forskare vid Cancer Research UK. Sex andra läkemedelskandidater är för närvarande i sena fas III-studier. Denna utvecklingstakt är fullt jämförbar med läkemedelsbolagens.

Om the ECMC network

Storbritanniens centra för experimentell cancermedicin (ECMC) utför de flesta tidiga kliniska cancerstudier i landet och står för finansiering av infrastruktur i syfte att öka kvantiteten och kvaliteten på forskning avseende utveckling av nya mediciner för cancerbekämpning. Vid de olika centren samarbetar experter på cancerbiologi med cancerläkare för att öka flödet av idéer från laboratoriebänken till patienten. ECMC-nätverket, som består av 18 centra, lanserades 2007 och finansieras av Cancer Research UK, National Institute for Health Research in England samt av Departments of Health of Scotland, Wales and Northern Ireland, som tillsammans har bidragit med 35 miljoner GBP mellan 2007 och 2012 och ytterligare 35 miljoner GBP för perioden 2012 till 2017. Mer information finns på www.ecmcnetwork.org.uk

Om Cancer Research Technology

Cancer Research Technology (CRT) är ett bolag som är specialiserat på kommersialisering och utveckling av nya upptäckter inom cancerforskningen som kan gynna patienter med cancer. CRT har ett nära samarbete med ledande internationella cancerforskare och deras institut för att skydda de immateriella rättigheter som uppkommer genom deras forskning och för att etablera kontakter med kommersiella partners. CRT främjar upptäckt, utveckling och marknadsföring av nya cancerbehandlingar, vacciner, diagnostiska hjälpmedel och banbrytande teknik och innovationer. CRT är ett helägt dotterbolag till Cancer Research UK, världens största oberoende finansiär av cancerforskning vars målsättning är att rädda liv genom forskning. Mer information om CRT finns på www.cancertechnology.com

Om Cancer Research UK

- Cancer Research UK är världens största oberoende finansiär av cancerforskning och har som målsättning att rädda liv genom forskning.
- Cancer Research UK:s pionjärbete inom prevention, diagnos och behandling av cancer har bidragit till att rädda miljoner människors liv.
- Cancer Research UK mottar inget offentligt ekonomiskt stöd för sin livräddande forskning. Varje steg som tas mot bekämpandet av cancer sker med donerade medel.
- Cancer Research UK har varit en central aktör i den utveckling som redan har lett till att överlevnadsnivån har fördubblats i Storbritannien under de senaste fyrtio åren.
- I dag överlever två personer av fyra cancer. Cancer Research UK:s ambition är att skynda på processen så att tre av fyra kommer att överleva cancer inom de kommande tjugo åren.
- Cancer Research UK stöder forskning inom alla aspekter av cancerområdet via det arbete som utförs av drygt 4 000 forskare, läkare och sjuksköterskor.
- Cancer Research UK:s vision är att tillsammans med stiftelsens partners och bidragsgivare skynda på utvecklingen så att alla cancersjukdomar en dag ska kunna botas.

För mer information om Cancer Research UK:s arbete eller för att ta reda på hur du kan stödja stiftelsen, ring 0300 123 1022 eller besök www.cancerresearchuk.org. Följ oss på [Twitter](#) och [Facebook](#).

För mer information, vänligen kontakta:

Michael Oredsson

VD och koncernchef
046-286 85 67
0707-16 89 30
michael.oredsson@bioinvent.com

BioInvent International AB (publ)

Org nr: 556537-7263
Sölvegatan 41
223 70 LUND
046-286 85 50
info@bioinvent.com
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.

Informationen i detta pressmeddelande är sådan som bolaget ska offentliggöra enligt lagen om handel med finansiella instrument. Informationen lämnades för offentliggörande den 20 januari 2015 kl. 8.30.