

BioInvent reviderar klinisk strategi för BI-505; planerar fas IIa-studie i USA på multipelt myelom-patienter efter stamcellstransplantation

Förmågan hos BI-505 att förebygga eller fördröja återfall av multipelt myelom ska undersökas i klinisk studie utförd av ledande forskare vid University of Pennsylvania

Lund, Sverige – 19 mars, 2015 – BioInvent International (OMXS: BINV) har tillsammans med ledande auktoriteter och specialister genomfört en strategisk analys av bolagets antikropp BI-505, som binder specifikt till ICAM-1 (Intercellular Adhesion Molecule 1) för att skapa stöd för den framtida utvecklingen av BI-505

En ingående analys av data för BI-505 pekar på att BI-505 kan ha en unik förmåga att öka djupet och kvalitén i responsen hos patienter som genomgår standardbehandling mot multipelt myelom. Många patienter med multipelt myelom svarar initialt bra på existerande behandlingar, men patienter drabbas så småningom av återfall och avlider av cancer som en följd av myelomceller som finns kvar i patienten efter behandlingen (minimal kvarvarande sjukdom).

BioInvent planerar att genomföra en fas IIa-studie med multipelt myelom-patienter som genomgått autolog stamcellstransplantation (ASCT) för att undersöka förmågan hos BI-505 att i kombination med standardbehandling förbättra djupet och kvalitén i responsen efter ASCT. Resultaten från denna öppna studie kommer att jämföras med historiska data från en studie med enbart standardbehandling och en matchande patientpopulation. Studien beräknas omfatta cirka 30 patienter och planeras att starta i början av 2016. Den kommer att genomföras som en prövarinitierad studie i nära samarbete med ledande forskare på Abramson Cancer Center vid University of Pennsylvania.

”Det finns ett mycket stort behov av riktade behandlingsalternativ som kan förbättra den respons vilken uppnås med nu tillgängliga läkemedel mot multipelt myelom. BI-505 har en unik verkningsmekanism som skulle kunna angripa minimal kvarvarande sjukdom, vilket leder till återfall för dessa patienter. Den planerade studien kommer att undersöka denna hypotes”, **säger Brendan Weiss, med. dr. och biträdande professor i medicin vid University of Pennsylvania i Philadelphia.**

”BI-505 kan ha unika förutsättningar att förebygga eller fördröja återfall av multipelt myelom. Detta patientbehov kan idag inte tillgodoses på ett effektivt sätt med andra läkemedel, och patienter drabbas efter en tid av återfall. Vi är mycket glada över möjligheten att få genomföra en klinisk studie tillsammans med University of Pennsylvania innan vi går vidare med en större klinisk studie”, **säger Michael Oredsson, BioInvents VD.**

Som ett resultat av den strategiska analysen av BI-505:s potential kommer BioInvent att avsluta sin pågående studie på asymtomatiskt multipelt myelom. Asymtomatiskt multipelt myelom har inte någon kommersiell potential för BioInvent, och verkningsmekanismen för BI-505 är inte lika relevant för denna indikation.

Bakgrundsinformation:

Om BioInvent

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

Bolagets har en unik kompetens att utveckla antikroppsbaseade läkemedel från idé till sen klinisk fas. Screeningverktyget F.I.R.S.T.[™] 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 milstolpeersättningar 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 BI-505, multipelt myelom och MRD

Minimal residual disease, (MRD) betraktas som allt mer viktigt när man bedömer risken för återfall i multipelt myelom. Data från prekliniska studier tyder på att BI-505 genom att påverka makrofagerna effektivt kan eliminera orsaken till återfall – de myelomceller som överlevt cellgiftsbehandlingen. Dessutom är myelomceller starkt beroende av adhesiva interaktioner med stromaceller för att överleva och utveckla läkemedelsresistens. BI-505s förmåga att binda till ICAM-1 skulle därmed kunna utnyttja olika vägar för att bekämpa "minimal kvarvarande sjukdom" (MRD). Den dokumenterat goda säkerhetsprofilen för BI-505 bidrar också till att denna antikropp lämpar sig väl för behandling av denna patientgrupp.

De medicinska behoven hos multipelt myelom-patienter med kvarvarande sjukdom är stora och de idag tillgängliga läkemedlen är ibland olämpliga, antingen på grund av toxicitet eller begränsad positiv effekt – ofta båda. Existerande och nya läkemedel under klinisk utveckling anses inte kunna tillgodose detta behov på ett fullgott sätt.

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 19 mars 2015 kl. 8.40.