

## **BioInvent och University of Pennsylvania utökar den planerade kliniska studien med BI-505**

*En potentiellt banbrytande immunonkologisk behandling för att förebygga eller fördröja återfall av multipelt myelom*

**Lund, Sverige – 21 september 2015** – BioInvent International (OMXS: BINV) meddelade idag att bolaget och dess samarbetspartner University of Pennsylvania har beslutat att expandera deras planerade kliniska fas II-studie med antikroppen BI-505, bland annat genom att inkludera en kontrollgrupp. Detta för att öka kvaliteten i studiedata och påskynda utvecklingen av ett potentiellt nytt läkemedel mot blodcancersjukdomen multipelt myelom.

”Det intresse som ledande forskare och kliniskt verksamma läkare vid University of Pennsylvania visar för denna potentiellt banbrytande behandling vid multipelt myelom gör det möjligt att genomföra den planerade studien på ett tids- och kostnadseffektivt sätt. Det ökade antalet patienter kommer inte nämnvärt påverka vare sig tidplanen eller BioInvents kostnader för studien”, **säger Michael Oredsson, VD för BioInvent.**

Till följd av effektivare behandling har överlevnaden vid multipelt myelom ökat kraftigt de senaste 20 åren. Vare sig existerande eller nya läkemedel under klinisk utveckling bedöms dock kunna eliminera samtliga myelomceller, något som resulterar i att de flesta patienter återfaller i sjukdomen. Data från prekliniska studier indikerar att BI-505s verkningsmekanism kan aktivera immunförsvaret att söka upp och attackera cancerceller, har potential att effektivt förbättra patienters svar på behandling och därigenom fördröja återfall. Den goda säkerhetsprofilen för BI-505 som dokumenterats i en tidigare klinisk prövning bidrar också till att denna antikropp lämpar sig väl för behandling av de patienter med multipelt myelom som genomgår autolog stamcellstransplantation (ASCT).

Den kontrollerade fas II-studien kommer inkludera patienter vilka genomgår ASCT och cellgiftsbehandling med högdosmelfalan (HDM). Antalet patienter som erhåller tilläggsbehandling med BI-505 kommer utökas, från tidigare annonserade 30, till 45 patienter. Dessutom kommer en kontrollgrupp med totalt 45 patienter adderas till studien, vilka endast erhåller standardterapi. Sammantaget tredubblas antalet patienter i studien, jämfört med tidigare kommunicerad plan. Det ökande patientantalet möjliggör en mer precis effektutvärdering av tilläggsterapi med BioInvents antikropp. Studien kommer, i enlighet med det ursprungliga prövningsprotokollet, inledas med en säkerhetsutvärdering i fem patienter och inkluderar även en interimsanalys.

Den kliniska effekten av BI-505 kommer utvärderas 100 dagar efter transplantation samt efter ett år. Samtliga patienter kommer dessutom att följas under upp till fem år för att utvärdera progressionsfri överlevnad.

Trots det mer ambitiösa upplägget beräknas studien kunna initieras i enlighet med den tidigare kommunicerade tidplanen.

”Vi är entusiastiska över möjligheten att med hjälp av BI-505 förebygga eller fördröja återfall av multipelt myelom. Det nya och mer ambitiösa studieupplägget kommer generera robusta kliniska data som underlättar utvecklingen av en ny behandling för patienter med multipelt myelom”, **säger Brendan Weiss, med. dr. och biträdande professor i medicin vid University of Pennsylvania.**

## **Bakgrundsinformation:**

### **Om BI-505 och multipelt myelom**

I västvärlden rapporteras i genomsnitt 5,6 nya insjuknanden i multipelt myelom per 100 000 invånare, vilket motsvarar ungefär 60 000 nya fall per år. Multipelt myelom är en obotlig cancer där det idag saknas bra läkemedel för att förebygga de återfall som drabbar alla patienter efter behandling med toxiska läkemedel eller efter stamcellstransplantation. På myelomceller är förekomsten av ett adhesionsprotein – ICAM-1 (även benämnt CD54) – förhöjd, vilket gör det till ett lämpligt mål för en läkemedelskandidat. Läkemedelskandidaten BI-505 är en human antikropp som binder specifikt till ICAM-1. BI-505 påverkar tumören på två sätt – dels genom att själv döda myelomceller och dels genom att engagera patientens immunceller, så kallade makrofager, att angripa myelomcellerna. Makrofager är rikligt förekommande i myelompatienters benmärg, där de anses bidra till sjukdomsprogression och utveckling av resistens mot idag tillgängliga läkemedel. BI-505 har förmåga att få makrofagerna att attackera myelomceller och har i flera relevanta djurmodeller visats sig kunna bekämpa tumörer mer effektivt än existerande läkemedel. Den goda säkerhetsprofilen och substansens effektivitet mot cancerceller som inte är tumörbundna, även när dessa förekommer i låga halter, gör BI-505 speciellt lämplig för att förebygga återfall av multipelt myelom.

### **Om BioInvent**

BioInvent International AB utvecklar immunonkologiska läkemedel. Med ett av världens största antikroppsbibliotek och en unik, egenutvecklad metod kan BioInvent identifiera optimala angreppspunkter och antikroppar för behandling av olika tumörtyper. Det gör det möjligt att initiera egna läkemedelsprojekt, men också att förse ledande internationella läkemedelsföretag med effektiva verktyg för deras läkemedelsutveckling. BioInvent har för närvarande tre egna projekt i eller nära klinisk fas och samarbetsavtal med sju globala läkemedelsföretag. Ytterligare information finns tillgänglig på [www.bioinvent.com](http://www.bioinvent.com).

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Michael Oredsson  
VD och koncernchef  
046-286 85 67  
0707-16 89 30  
[michael.oredsson@bioinvent.com](mailto:michael.oredsson@bioinvent.com)

### **BioInvent International AB (publ)**

Org nr: 556537-7263  
Sölvegatan 41  
223 70 LUND  
046-286 85 50  
[info@bioinvent.com](mailto:info@bioinvent.com)  
[www.bioinvent.com](http://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 21 september 2015 kl. 8.40.*