

Klinisk fas II-studie med BioInvents antikropp BI-505 mot multipelt myelom redo för start

Lund, Sverige – 18 april 2016 – BioInvent International (BINV) meddelar i dag att inklusionen av patienter i den nya fas II studien med BI-505 i patienter med multipelt myelom nu kan påbörjas, eftersom samtliga nödvändiga myndighetstillstånd har erhållits. Den första patienten beräknas kunna doseras under maj.

Multipelt myelom är en form av benmärgscancer som varje år drabbar fler än 120 000 personer i världen ¹. Den initiala behandlingen är ofta framgångsrik, men dessvärre drabbas de flesta patienter av återfall och under 2015 avled nära 90 000 patienter till följd av sin sjukdom ². BI-505 är en ny typ av immunonkologisk behandling med potential att förebygga eller fördröja återfall i multipelt myelom.

”Starten av denna fas II-studie är en viktig milstolpe i utvecklingen av BI-505, en antikropp som utvecklas med ambitionen att ge patienter med multipelt myelom ett längre och friskare liv”, **säger Anna Wickenberg, Vice President Clinical Development, Bioinvent.**

Som tidigare meddelats genomförs den kliniska studien av BioInvent i samarbete med forskare vid University of Pennsylvania i USA för att dokumentera förmågan hos BI-505 att fördjupa den terapeutiska responsen i patienter som genomgår autolog stamcellstransplantation och högdosbehandling med melfalan som standardbehandling och därigenom förebygga eller fördröja återfall av multipelt myelom. Studien kommer omfatta cirka 90 patienter som genomgår autolog stamcellstransplantation, varav hälften kommer att få BI-505 som en tilläggsbehandling till standardbehandlingen.

Studien är öppen, randomiserad och innefattar en kontrollgrupp som endast erhåller standardbehandling. Den öppna designen gör det möjligt att följa behandlingsutfallet för varje enskild patient löpande under studien. Den primära effektutvärderingen av BI-505 sker efter 100 dagar med den primära effektvariabeln andel patienter med komplett respons (sCR). Därefter följs patienterna under tre år för att dokumentera den progressionsfria överlevnaden (PFS). Som en sekundär effektvariabel kommer patienter även att följas med avseende på eventuell kvarvarande sjukdom i enlighet med definitionen för ”minimal residual disease” (MRD) för att mäta fördjupad respons.

Bakgrundsinformation:

Om BI-505

BI-505 är en human antikropp mot ICAM-1 vilken utvecklats av BioInvent och som kommer utvärderas i kliniska studier tillsammans med forskare vid University of Pennsylvania som en immunonkologisk behandling för att förebygga eller fördröja återfall av multipelt myelom (en form av benmärgscancer) i patienter som genomgår stamcellstransplantation. Prekliniska data tyder på en förbättrad aktivitet mot myelom när BI-505 ges tillsammans med Velcade® eller Revlimid®. Den fördelaktiga säkerhetsprofilen för BI-505 har dokumenterats i en tidigare fas I-studie. Detta, tillsammans med den unika verkningsmekanismen – ”flaggning” av kvarvarande myelomceller för eliminering via aktivt rekryterade makrofager, och potentialen att hämma ICAM-1-beroende överlevnadssignaler mellan myelomceller och tumörstroma – indikerar en unik möjlighet att förbättra den terapeutiska effekten av stamcellstransplantationer och av andra cancerterapi.

Om BioInvent

BioInvent International AB utvecklar immunonkologiska läkemedel. Med ett av världens största antikroppsbibliotek och en unik, egenutvecklad metod kan BioInvent identifiera optimala målproteiner och antikroppar för behandling av olika tumörtyper. BioInvent har också stor erfarenhet av och en

egen anläggning för processutveckling och produktion av antikroppar för kliniska studier. 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.

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

References:

1. GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide: Number of New Cancers in 2015.
2. GLOBOCAN 2012: Estimated Cancer Incidence, Mortality and Prevalence Worldwide: Number of Cancer Deaths in 2015.

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.

