Ensayo clínico en fase I/IIa, primero en el ser humano, multicéntrico, sin enmascaramiento, con cohortes consecutivas y aumento escalonado de la dosis de BI 1808, un anticuerpo monoclonal contra el receptor 2 del factor de necrosis tumoral (TNFR2) administrado en monoterapia y en combinación con pembrolizumab a pacientes con neoplasias malignas avanzadas

Estado	**Tipo de Participantes**	**Rangos de Edad**
Reclutando	No aportado	Mayores de 64 , Adultos (18-64 años)
Género	**Fases**	**Participantes esperados**
Ambos	Fase I , Fase II	113
Resultados	**Bajo nivel intervención**	**Enfermedad rara**
Sin resultados	No	No
Cobertura geográfica	**Ámbitos del ensayo**	**Terapia avanzada**
Sin determinar	seguridad	NO

Información

Identificador
2023-509847-29-00 (CTIS)

Cod. Protocolo
19-BI-1808-01

Área terapéutica
Enfermedades [C] - Cáncer [C04]|

Enfermedad investigada
Tumores sólidos avanzados

Título Científico
Ensayo clínico en fase I/IIa, multicéntrico y sin enmascaramiento, primero en humanos, con cohortes consecutivas y aumento escalonado de la dosis de BI 1808, un anticuerpo monoclonal contra el receptor 2 del factor de necrosis

tumoral (TNFR2), en monoterapia y en
combinación con pembrolizumab en pacientes con neoplasias malignas avanzadas

Justificación

No aportado

Objetivo Principal

Fase I: Evaluar el perfil de seguridad y tolerabilidad de dosis crecientes de BI-1808, en monoterapia (fase I, parte A) y en combinación con pembrolizumab (fase I, parte B), en pacientes con neoplasias malignas avanzadas.
Fase I: Identificar las toxicidades limitantes de la dosis (TLD), determinar la dosis máxima tolerada (DMT) y seleccionar una dosis para la fase II de búsqueda de señales de BI-1808, administrada por infusión intravenosa (i.v.), en monoterapia (fase I, parte A) y en combinación con pembrolizumab (fase I, parte B), a pacientes con neoplasias malignas avanzadas.
Fase IIa: Evaluar el perfil de seguridad y tolerabilidad de BI-1808, en monoterapia (fase IIa, parte A), en combinación con pembrolizumab (fase IIa, parte B) y en combinación con pembrolizumab y paclitaxel (fase IIa, parte C), en pacientes con neoplasias malignas avanzadas.

Variables de Evaluación Primaria

Fase1:Acontecimientos adversos(AA) y acontecimientos adversos graves(AAG)(clasificados de acuerdo con los Criterios terminológicos comunes para acontecimientos adversos[CTCAE]del NCI de los Estados Unidos,versión 5 o posterior,cuando corresponda),parámetros analíticos y hallazgos físicos clínicamente significativos y su causalidad con respecto a BI-1808 o a BI-1808 en combinación con pembrolizumab.Aparición de toxicidades limitantes de las dosis(TLD)de BI-1808 y en combinación con pembrolizumab.
Fase 2a: AA y AAG (clasificados de acuerdo con la versión 5 del CTCAE del NCI o posterior, cuando corresponda), parámetros analíticos y hallazgos físicos clínicamente significativos y su causalidad con respecto a BI-1808 o a BI-1808 en combinación con pembrolizumab o pembrolizumab y paclitaxel

Momentos temporales de evaluación primaria

No aportado

Objetivo Secundario

Evaluar el perfil FC de BI-1808 cuando se administra cada 3 semanas en monoterapia (fase I, parte A y fase IIa, parte A), en combinación con pembrolizumab (fase I, parte B y fase IIa, parte B) y en combinación con pembrolizumab y paclitaxel (fase IIa, parte C) a pacientes con neoplasias malignas avanzadas.
Evaluar la inmunogenia de BI-1808 en los pacientes con neoplasias malignas avanzadas (fase I, partes A y B, y fase IIa, partes A, B y C).
Evaluar la OR (FD) de BI-1808 en monoterapia y en combinación con pembrolizumab o pembrolizumab y paclitaxel en los linfocitos T que expresan TNFR2 en pacientes con neoplasias malignas avanzadas (fase I, partes A y B, y fase IIa, partes A, B y C)

Variables de Evaluación Secundaria

Standard PK parameters for BI-1808 (including, but not limited to approximations of area under the serum concentration-time curve [AUC], maximum concentration [Cmax], and terminal half life [t½]). Antidrug antibodies (ADA) response to BI 1808. TNFR2 receptor occupancy on CD14+ and/or CD16+ cells.

Momentos temporales de evaluación secundaria

No aportado

Criterios de Inclusión

1.Estar dispuesto y ser capaz de proporcionar el consentimiento informado por escrito del ensayo
10. Los sujetos positivos para HBsAg son aptos si han recibido tto antiviral para el VHB durante
al menos 4 semanas y tener 1 carga viral del VHB indetectable antes de inscripción. Nota: los sujetos deben
seguir con el tto antiviral durante la intervención del ensayo y seguir las directrices locales para el VHB
tto antiviral tras la finalización del tto del ensayo.
11. Los sujetos con antecedentes de infección por VHC son aptos si la carga viral es indetectable en la selección.
Nota: los sujetos deben haber completado el tto antiviral curativo al menos 4 semanas antes de inscripción.
2.Tener ¿18 años de edad el día en que firma el documento de consentimiento informado
3.Presentar neoplasia maligna avanzada con confirmación histológica. Los pacientes con LLT que cumplan los criterios de idoneidad específicos de la fase IIa, cohortes 3 y 7, pueden incluirse en la fase I del estudio
4.Haber recibido el tratamiento habitual, o ser intolerante al tratamiento antineoplásico habitual, negarse a recibirlo o no ser apto para recibirlo.(Nota: no aplicable a los sujetos de la parte C de la fase IIa, cohortes de optimización de la dosis para el cáncer de ovario)
5.Tener al menos 1 lesión patológica medible según lo definido por los RECIST v1.1 (no aplicable a pacientes con LLT)
6.Estar dispuesto a someterse de forma segura a biopsias del tejido afectado, si fuera necesario. No obstante, si el investigador considera que una biopsia de tejido no es segura y factible desde el punto de vista técnico, entonces el paciente no tendrá que someterse a dicha biopsia. Nota: pacientes con LCLT, las biopsias cutáneas por sacabocados son obligatorias, tal como se especifica en criterio de inclusión 2g específico para la cohorte, a menos que se acuerde lo contrario con el promotor.
a.La biopsia de la selección, si es necesaria, debe efectuarse antes de la primera administración de BI-1808 (solo en lesiones que no han sido irradiadas con anterioridad) y al menos 4 semanas después de la última administración de tratamiento dirigido al tumor. La biopsia de la selección se puede reemplazar con una muestra de tejido tumoral de archivo fijada en formol obtenida de una biopsia anterior de los procedimientos asistenciales habituales, siempre que la biopsia se haya efectuado después del último tratamiento dirigido al tumor del paciente y antes de la inclusión en el estudio. Los pacientes que no dispongan de una muestra de tejido de archivo en la selección podrán incluirse igualmente en el estudio.
7.Tener una esperanza de vida ¿12 semanas
8.Tener un estado funcional del Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) de 0¿1
9.Presentar un funcionamiento orgánico adecuado, confirmado por los valores analítico

Criterios de Exclusión

1.Necesidad de dosis >10 mg de prednisolona al día (o dosis equipotentes de otros corticoesteroides) que no sean como premedicación mientras participe en el ensayo (excepto para los pacientes con LLT).Durante el periodo de selección se pueden administrar dosis de hasta 20 mg al día, pero la dosis debe reducirse a 10 mg al día durante los 7 días anteriores a la primera administración del fármaco del estudio (excepto para los pacientes con LLT). Los

corticoides están permitidos como premedicación en pacientes con alergias a los medios de contraste que se administran en las exploraciones por imágenes 19.Haber recibido una vacuna elaborada con microorganismos vivos en los 30 días anteriores a la primera administración del tratamiento del estudio. Algunos ejemplos de vacunas con microorganismos vivos son, entre otros, los siguientes: sarampión, paperas, rubéola, varicela/zóster, fiebre amarilla, rabia, bacilo de Calmette¿Guérin y vacuna antitifoidea. Por lo general, las vacunas antigripales estacionales inyectables son vacunas de virus inactivados, por lo que están permitidas. Sin embargo, las vacunas antigripales intranasales (p. ej., FluMist®) son vacunas atenuadas y no están permitidas. Asimismo, se permiten las vacunas contra la COVID-19 elaboradas con ARN vírico o fragmentos de proteínas. No se permiten las vacunas contra la COVID-19 elaboradas con vectores bacterianos o víricos vivos replicantes (p. ej., adenovirus, virus adenoasociados, virus de la estomatitis vesiculosa, virus de la variolovacuna o virus del sarampión) 20.Padecer una enfermedad cardiovascular no controlada o significativa 2.Presentar metástasis en el sistema nervioso central (SNC) o meningitis carcinomatosa activas conocidas. Los pacientes con metástasis en el SNC tratadas con anterioridad podrán participar, siempre que sean estables desde el punto de vista radiológico (sin indicios de progresión durante al menos 4 semanas mediante imágenes repetidas [téngase en cuenta que las imágenes repetidas deben efectuarse durante la selección del estudio]); no tengan síntomas de aparición reciente o empeoramiento de las metástasis cerebrales; y no hayan necesitado corticoides durante al menos 14 días antes del tratamiento del estudio 3.Presentar ascitis sintomática o derrame pleural que requiera intervención quirúrgica o medicación adicional 5.Padecer amiloidosis de cadenas ligeras de amiloide renal o cardíaca 6.Haber recibido lo siguiente: a.Quimioterapia o fármacos tradiciones durante las 4 semividas del fármaco correspondiente, o las 4 semanas, lo que sea más corto, anteriores a la primera administración de BI-1808 b.Radioterapia durante las 2 semanas anteriores a la primera administración de BI-1808. Se permite un periodo de lavado farmacológico de 1 semana para la radioterapia paliativa (¿2 semanas de radioterapia) en la enfermedad que no afecte al SNC. No se permite la participación de pacientes que hayan sufrido neumonitis por radiación con anterioridad. Se permite la radioterapia paliativa de las lesiones cutáneas de los pacientes con linfoma de linfocitos T c.Inmunoterapia durante las 4 semanas anteriores a la primera administración de BI-1808 7.No haberse recuperado de los AA hasta al menos el grado 1 según la versión 5 de los CTCAE del NCI o posterior, cuando esto resulte aplicable debido a tratamientos antineoplásicos anteriores. Las excepciones a lo anterior son la alopecia o determinadas toxicidades de grado 1 que, en opinión del investigador, no deberían excluir al paciente. Los pacientes con neuropatía de grado ¿2 podrán participar tras consultarlo con el supervisor médico. Participantes con AA endocrinos de grado ¿2 que requieran tto o sustitución hormonal pueden ser aptos. 8.Haber sufrido manifestaciones autoinmunitarias de grado ¿3 tras tratamientos anteriores con inhibidores del punto de control inmunitario (p. ej., anti¿PD-1, anti¿PD-L1 o anti¿CTLA-4). Se consideran excepciones los acontecimientos adversos de corta duración, controlados y resueltos con intervención médica apropiada, o cuando se pudo reexponer al paciente al tto con inhibidores del ptos de control inmunitario sin sufrir más acontecimientos. Las excepciones se deben acordar entre investigador y promotor. 9.Tener antecedentes de neumonitis (no infecciosa) que requiera corticoides o padecer neumonitis en la actualidad 10. Padecer una enfermedad autoinmunitaria activa o conocida, o sospechar que ha requerido tto sistémico en los últimos 2 años. El tto sustitutivo (p. ej., tiroxina, insulina o tratamiento sustitutivo fisiológico con corticoesteroides para insuficiencia suprarrenal o hipofisaria) no se considera 1 forma de tto sistémico y está permitido. 11.Ser una mujer que pueda quedarse embarazada (o estar ya embarazada o en periodo de lactancia). Sin embargo, podrán participar las pacientes que obtengan un resultado negativo en una prueba de embarazo en suero u orina hasta 72 horas antes de la primera dosis del tratamiento del estudio y acepten utilizar un método anticonceptivo muy eficaz durante las 4 semanas anteriores a la inclusión en el ensayo, durante el ensayo y durante los 12 meses posteriores a la última administración del tratamiento del estudio (BI-1808, pembrolizumab o paclitaxel) 4.Tener sospecha o conocimiento de hipersensibilidad a BI-1808 (todos los pacientes), al pembrolizumab (los pacientes de la fase I, parte B y la fase IIa, partes B y C), al paclitaxel (los pacientes de la fase IIa, parte C) o a cualquiera de los excipientes. Las reacciones anteriores aisladas relacionadas con la infusión no deben considerarse motivo de exclusión, a menos que tengan una intensidad de grado 4 12.Ser un hombre con pareja o parejas con capacidad de concebir, a menos que acepte usar un método anticonceptivo de barrera (preservativo más gel espermicida) con su/s pareja/s femenina/s, al tiempo que esta/s use/n un método anticonceptivo muy eficaz durante el ensayo y durante los 12 meses posteriores al final del tratamiento. Se debe advertir a los hombres con parejas embarazadas o lactantes que utilicen métodos anticonceptivos de barrera (preservativo más gel espermicida) para evitar la exposición del feto o recién nacido. Todos los hombres deben abstenerse de donar semen durante los 12 meses posteriores a la última administración del fármaco del estudio 13.Haberse sometido a una cirugía mayor de la que aún no se ha recuperado 14.Presentar un riesgo médico alto debido a una enfermedad sistémica no maligna, incluidas las infecciones activas importantes que se traten con antibióticos, antifúngicos o antivíricos 15.Padecer enfermedad crónica de injerto contra huésped 16.Haberse sometido a un alotrasplante de tejido u órgano sólido

17.Tener inmunodeficiencia humana (VIH). 18.Tener antecedentes de tuberculosis activa (Bacillus tuberculosis

Calendario

(Última actualización: 19/08/2026)

Autorización	Inicio de Ensayo	Inclusión Primer Paciente	Interrumpido	Reiniciado
08/08/2025	24/09/2025	02/10/2025	No aportado	No aportado

Fin de reclutamiento	Fin prematuro (España)	Fin prematuro (Global)	Fin del ensayo en España	Fin del ensayo global
No aportado	No aportado	No aportado	No aportado	No aportado

Promotor

BioInvent International AB Sweden

Ideongatan 1 ALunds Allhelgonafors.

Contact Person

Ingunn Munch Lindvig

+46462868550

regulatory@bioinvent.com

Monetary support: N/A

Tipo de promotor: Comercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

Glorieta de Málaga, S/N 28041 Madrid

ceic@h12o.es

917792613

Centros

No iniciado (--/--/----)

Hospital General Universitario Gregorio Maranon

Madrid

MADRID

Hematology

Activo (19/09/2025)

Hospital Universitario Fundacion Jimenez Diaz

Madrid

MADRID

Hematology

No iniciado (--/--/----)

Hospital Universitario Puerta De Hierro De Majadahonda

Majadahonda

MADRID

Medical Oncology

Activo (17/10/2025)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

Dermatology

Activo (21/02/2026)

Institut Catala D´oncologia

L'hospitalet De Llobregat

BARCELONA

Hematology

Medicamentos

BI-1808
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS

-
Principios Activos: N/A

Experimental

KEYTRUDA 25 mg/mL concentrate for solution for infusion
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS

Código ATC: L01FF02 - PEMBROLIZUMAB
Principios Activos: N/A

Experimental

BI-1808
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS

-
Principios Activos: N/A

Experimental

Sin resultados

Phase 1/2a Open-Label, Dose-Escalation, Multicenter, First-in-Human, Consecutive-Cohort, Clinical Trial of BI-1808, a Monoclonal Antibody to Tumor Necrosis Factor Receptor 2 (TNFR2), as a Single Agent and in Combination with Pembrolizumab in Subjects with Advanced Malignancies

State	**Type of participants**	**Age Ranges**
Recruiting	Not provided	Older than 64 , Adults (18-64 years)
Gender	**Phases**	**Expected Participants**
Both	Phase I , Phase II	113
Results	**Low level of intervention**	**Rare disease**
No results	No	No
Geographic coverage	**Areas of the study**	**Advanced therapy**
Undetermined	safety	NO

Information

Identifier
2023-509847-29-00 (CTIS)

Protocol Code
19-BI-1808-01

Therapeutic area
Diseases [C] - Cancer [C04]|

Investigated Disease
Advanced solid tumors

Scientific Title
Phase 1/2a Open-Label, Dose-Escalation, Multicenter, First in-Human, Consecutive-Cohort, Clinical Trial of BI-1808, a Monoclonal Antibody to Tumor Necrosis Factor Receptor 2 (TNFR2), as a Single Agent and in Combination with

Pembrolizumab in Subjects with Advanced Malignancies

Rationale

Not provided

Main Objective

Phase 1: To assess the safety and tolerability profile of increasing doses of BI1808, as a single agent (Phase 1, Part A), and in combination with pembrolizumab (BI-1808 with pembrolizumab [Phase 1, Part B]) in subjects with advanced malignancies.
Phase 1: To identify dose-limiting toxicities (DLTs), determine the maximum tolerated dose (MTD) and select a signal- seeking Phase 2 dose of BI-1808, given via intravenous (IV) infusion, as a single agent (Phase 1, Part A), and in combination with pembrolizumab (Phase 1, Part B) in subjects with advanced malignancies.
Phase 2a: To assess the safety and tolerability profile of BI-1808, as a single agent (Phase 2a, Part A), in combination with pembrolizumab (Phase 2a, Part B), and in combination with pembrolizumab and paclitaxel (Phase 2a, Part C), in subjects with advanced malignancies.

Primary Endpoints

Phase 1:Adverse events (AEs) and serious adverse events (SAEs) (graded according to National Cancer Institute [NCI] Common Terminology Criteria for Adverse Events [CTCAE] version 5.0) or newer when applicable, clinically significant laboratory parameters and physical findings and their causality to BI1808, or BI 1808 in combination with pembrolizumab. Occurrence of dose-limiting toxicities (DLTs) of BI-1808 and in combination with pembrolizumab.
Phase 2a: AEs and SAEs (graded according to CTCAE version 5.0 or newer when applicable, clinically significant laboratory parameters and physical findings and their causality to BI1808, or BI 1808 in combination with pembrolizumab or pembrolizumab and paclitaxel.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Secondary Objective

To assess the PK profile of BI-1808 when administered every 3 weeks as a single agent (Phase 1, Part A and phase 2a part A), in combination with pembrolizumab (Phase 1, Part B and Phase 2a, part B), and in combination with pembrolizumab and paclitaxel (Phase 2a, Part C) in subjects with advanced malignancies. To assess the immunogenicity of BI-1808 in subjects with advanced malignancies (Phase 1, Parts A and B, and Phase 2a, Parts A, B and C). To evaluate the (RO) (PD) of BI -1808 as a single agent and in combination with pembrolizumab or pembrolizumab and paclitaxel on T-cells expressing TNFR2 in subjects with advanced malignancies (Phase 1, Parts A and B, and Phase 2a, Parts A, B and C).

Secondary Endpoints

Standard PK parameters for BI-1808 (including, but not limited to approximations of area under the serum concentration-time curve [AUC], maximum concentration [Cmax], and terminal half life [t½]). Antidrug antibodies (ADA) response to BI 1808. TNFR2 receptor occupancy on CD14+ and/or CD16+ cells.

Temporary moments of secondary assessment

Not provided

Inclusion criteria

1. Is willing and able to provide written informed consent for the trial.
10. Subjects who are HBsAg positive are eligible if they have received HBV antiviral therapy for at least 4 weeks and have undetectable HBV viral load prior to enrollment. Note: Subjects should remain on antiviral therapy throughout trial intervention and follow local guidelines for HBV antiviral therapy post completion of trial intervention.
11. Subjects with history of HCV infection are eligible if HCV viral load is undetectable at Screening. Note: Subjects must have completed curative antiviral therapy at least 4 weeks prior to enrollment.
2. Is 18 years of age on the day of signing informed consent.
3. Has a histologically confirmed advanced malignancy. Subjects with TCL [MF or SS] who satisfy the Phase 2a, Cohort 3-specific eligibility criteria may be enrolled into the Phase 1 part of the study.
4. Has received standard of care or is intolerant of, refuses, or is not eligible for standard antineoplastic therapy.(Note: not applicable for subjects in Phase 2a Part C, Ovarian Cancer Dose Optimization Cohorts)
5. Has at least 1 measurable disease lesion as defined by RECIST v 1.1 (not applicable for subjects with TCL).
6. Is willing to safely undergo tissue biopsies of involved tissue, if required. However, if the Investigator considers that a baseline tumor tissue biopsy is not safe and technically feasible, then the subject will not be required to undergo the biopsy. Note: for subjects with CTCL, skin punch biopsies are required, as specified in Cohort-specific inclusion criterion 2g, unless agreed otherwise with Sponsor a. The Screening biopsy, if required, must be performed prior to the first dose of BI-1808 (on non-previously irradiated lesions only), and at least 4 weeks following the last dose of tumor-directed therapy. The biopsy at Screening can be replaced with a formalin-fixed archival tumor tissue sample collected from a previous standard of care biopsy, provided that the biopsy was performed after the subjects last tumor-directed therapy and prior to study entry. Subjects who do not have an archival tissue sample at Screening may still be enrolled in the study.
7. Has a life expectancy of 12 weeks.
8. Has an Eastern Cooperative Oncology Group (ECOG) performance status of 01.
9. Has adequate organ function as confirmed by laboratory values.

Exclusion criteria

1. Needs doses of prednisolone >10 mg daily (or equipotent doses of other corticosteroids) while on the trial other than as premedication(except for subjects with TCL). During the Screening period, doses of up to 20 mg/day may be given but the dose must be reduced to 10 mg/day within 7 days prior to the first dose of study drug(except for subjects with TCL). Steroids are allowed as premedication in subjects with allergies to contrast scans. 19. Has received a live vaccine within 30 days before the first dose of study treatment. COVID-19 vaccines based on viral RNA or protein fragments are allowed. COVID 19 vaccines based on live replicating viral or bacterial vectors (eg, adenoviruses, adeno-associated viruses, vesicular stomatitis virus, vaccinia viruses, or measles virus) are not allowed. 20. Has uncontrolled or significant cardiovascular disease as per protocol. 2. Has known active central nervous system (CNS) metastases and/or carcinomatous meningitis. Subjects with previously treated CNS metastases may participate provided they are radiologically stable (without evidence of progression for at least 4

weeks by repeat imaging [note that the repeat imaging should be performed during study Screening]); have no newly onset or worsening symptomatology of brain metastases; and have not required steroids for at least 14 days before study treatment. 3. Has symptomatic ascites or pleural effusion, requires surgical intervention of additional medication. 5. Has cardiac or renal amyloid light-chain amyloidosis. 6. Has received the following: a. Chemotherapy or small molecule products within 4 weeks of first dose of BI 1808. b. Radiotherapy within 2 weeks of first dose of BI-1808. A 1-week washout is permitted for palliative radiation (2 weeks of radiotherapy) for non-CNS disease. Subjects who have previously had radiation pneumonitis are not allowed. c. Immunotherapy within 4 weeks prior to the first dose of BI-1808. 7. Has not recovered from AEs to at least Grade 1 by NCI CTCAE (version 5.0) due to prior anticancer therapies. Exceptions to this are alopecia or certain Grade 1 toxicities, which in the opinion of the Investigator should not exclude the subject. Subjects with Grade 2 neuropathy may be eligible, after discussion with the Medical Monitor. Participants with endocrine-related AEs Grade 2 requiring treatment or hormone replacement may be eligible. 8. Has had Grade 3 autoimmune manifestations of previous immune checkpoint inhibitor treatments (eg, anti-PD-1, anti-PD-L1, or anti-CTLA4).Exceptions are adverse events with short duration, managed and resolved with adequate medical intervention, or where the subject could be rechallenged with immune checkpoint inhibitor treatment without further events. Exceptions must be agreed between the Investigator and Sponsor. 9. Has a history of (noninfectious) pneumonitis/interstitial lung disease that required steroids or has current pneumonitis/interstitial lung disease. 10. Has an active, known, or suspected autoimmune disease that has required systemic treatment in the past 2 years. Replacement therapy (eg, thyroxine, insulin, or physiologic corticosteroid replacement therapy for adrenal or pituitary insufficiency) is not considered a form of systemic treatment and is allowed. 11. Is a female subject and has the ability to become pregnant (or already pregnant or lactating/breastfeeding). However, those female subjects who have a negative serum or urine pregnancy test up to 72 hours prior to their first dose of study treatment and agree to use a highly effective method of birth control for 4 weeks before entering the trial, during the trial, and for 12 months after their last dose of study treatment (BI-1808, pembrolizumab or paclitaxel), are considered eligible. 4. Has known or suspected hypersensitivity to BI-1808 (all subjects) or pembrolizumab (subjects in Phase 1, Part B and Phase 2a, Part B and C, or paclitaxel (subjects in Phase 2a, Part C) or any of their excipients. Previous isolated infusion-related reactions are not to be considered a reason for exclusion unless Grade 4 in intensity. 12. Is a male subject with partner(s) of childbearing potential (unless he agrees to use a barrier method of contraception [condom plus spermicide gel] with the female partner(s) who are using one highly effective method of contraception during the trial and for 12 months after completing treatment). Men with pregnant or lactating partners should be advised to use barrier method contraception (condom plus spermicidal gel) to prevent exposure to the fetus or neonate. 13. Has had major surgery from which the subject has not yet recovered. 14. Is at high medical risk because of nonmalignant systemic disease including severe active infections on treatment with antibiotics, antifungals, or antivirals. 15. Has presence of chronic graft versus host disease. 16. Has had an allogenic tissue/solid organ transplant. 17. Has known human immunodeficiency (HIV) infection. 18. Has a history of active tuberculosis (Bacillus tuberculosis).

Calendar

(Last Update: 19/08/2026)

Authorization	Start of Trial	First patient inclusion	Halted	Restarted
08/08/2025	24/09/2025	02/10/2025	Not aported	Not aported

End of recruitment	Premature end (Spain)	Premature End (Global)	Trial end (Spain)	Trial end (Global)
Not aported	Not aported	Not aported	Not aported	Not aported

Sponsor

BioInvent International AB Sweden

Ideongatan 1 ALunds Allhelgonafors.

Contact Person

Ingunn Munch Lindvig

+46462868550

regulatory@bioinvent.com

Monetary support: N/A

Sponsor type: Commercial

Ceim

CEIm Hospital Universitario 12 de Octubre

Glorieta de Málaga, S/N 28041 Madrid

ceic@h12o.es

917792613

Sites

not initialized (--/--/----)

Hospital General Universitario Gregorio Maranon

Madrid

MADRID

Hematology

Active (19/09/2025)

Hospital Universitario Fundacion Jimenez Diaz

Madrid

MADRID

Hematology

not initialized (--/--/----)

Hospital Universitario Puerta De Hierro De Majadahonda

Majadahonda

MADRID

Medical Oncology

Active (17/10/2025)

Hospital Universitario 12 De Octubre

Madrid

MADRID

Dermatology

Active (21/02/2026)

Institut Catala D´oncologia

L'hospitalet De Llobregat

BARCELONA

Hematology

Medication

BI-1808
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS

-
Active Principles: N/A

Experimental

KEYTRUDA 25 mg/mL concentrate for solution for infusion
SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS

ATC code: L01FF02 - PEMBROLIZUMAB
Active Principles: N/A

Experimental

BI-1808
CONCENTRATE FOR SOLUTION FOR INFUSION
INTRAVENOUS

-
Active Principles: N/A

Experimental

No results