

BioInvent och Transgene presenterar prekliniska data på SITC 2021 som belyser den kraftfulla antitumöraktiviteten hos det onkolytiska viruset BT-001

Data stöder BT-001:s unika dubbla verkningsmekanism

Lund, Sverige den 9 november 2021 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag med fokus på upptäckt och utveckling av nya och förstklassiga immunmodulerande antikroppar mot immunterapi mot cancer, och **Transgene** (Euronext Paris: TNG), ett bioteknikföretag som designar och utvecklar virusbaserade immunterapier för behandling av cancer publicerar idag prekliniska data som stöder verkningsmekanismen för BT-001, bolagens nyskapande onkolytiska *Vaccinia-virus* med dubbel verkningsmekanism. Data visar på högt uttryck i tumörerna av den immunaktiverande antikroppen ("checkpoint-hämmaren") och robust anti-tumöraktivitet i flera tumörmodeller.

BT-001, utvecklad av BioInvent och Transgene och nu i klinisk utveckling, är ett onkolytiskt virus konstruerat för att leverera en anti-CTLA-4 antikropp och humant tumörspecifikt GM-CSF (VVcopTK-RR-) för behandling av solida tumörer.

Bolagens gemensamma poster på *36th Annual Meeting of the Society for Immunotherapy of Cancer (SITC 2021)* visar att BT-001 selektivt förökar sig i tumörcellerna. En murin (mus) version av BT-001 gav långvariga och höga intratumorala nivåer av antikroppen samtidigt som den systemiska exponeringen hölls låg. Dessa nivåer medförde hög avdödning av regulatoriska T-celler (Treg) intratumoralt men inte systemiskt. Om liknande effekter uppträder hos människor skulle BT-001 kunna ge kraftfull antitumörimmunitet.

Rekryteringen till den pågående kliniska fas 1/2a-studien av BT-001 (NCT04725331) fortskrider väl. Denna multicenterstudie, med godkännande att drivas både i Europa och USA, utvärderar BT-001 som "single-agent" och i kombination med pembrolizumab för behandling av solida tumörer. De första fas 1-data väntas under första halvåret 2022.

Andra data som lyfts fram i SITC-postern visar på förbättrad överlevnad i flera olika tumörmodeller efter behandling med en murin version av BT-001. Det finns också signaler på en positiv synergistisk effekt mellan murint "BT-001" onkolytiskt virus som uttrycker en CTLA-4-antikropp och en PD-1 checkpoint-hämmare.

"Dessa imponerande data, som visar på de många verkningsmekanismerna och anti-canceregenskaperna hos BT-001, spelade en nyckelroll i vårt beslut att ta detta unika onkolytiska virus till klinisk utveckling. Vi är glada över att kunna dela resultaten med våra vetenskapliga kollegor och läkare på SITC", säger **Martin Welschhof, vd för BioInvent och Hedi Ben Brahim, styrelseordförande och vd för Transgene**.

SITC 2021 äger rum den 10–14 november 2021 på Walter E. Washington Convention Center i Washington, D.C. och virtuellt. En poster med titeln "*Vectorized Treg-depleting aCTLA-4 elicits antigen cross-presentation and CD8+ T cell immunity to reject 'cold' tumors*" kommer att presenteras i Poster Hall E lördagen den 13 november 2021.

Författare är Monika Semmrich, Jean-Baptiste Marchand, Matilda Rehn, Laetitia Fend, Christelle Remy, Petra Holmkvist, Nathalie Silvestre, Carolin Svensson, Patricia Kleinpeter, Jules Deforges, Fred Junghus, Linda Mårtensson, Johann Foloppe, Ingrid Teige, Eric Quéméneur och Björn Frenéus. **Abstrakt och poster nummer:** 746

Om BT-001

BT-001 är ett onkolytiskt virus utvecklat i Transgenes Invir.IO™-plattform och dess patenterade VVcopTK-RR-onkolytiska virus med hög kapacitet. BT-001 har utformats för att koda både för en mycket differentierad Treg-eliminering human anti-CTLA-4-antikropp och för den humana cytokinen GM-CSF. Den rekombinanta antikroppen som känner igen humant CTLA-4 är framtagen med hjälp av BioInvents egenutvecklade n-CoDeR®/F.I.R.S.T.™-plattformar. Användningen av ett onkolytiskt virus för att administrera anti-CTLA-4-antikroppen lokalt och selektivt i tumörens mikromiljö ger högre koncentrationer inuti tumören, vilket triggar ett starkare och mer effektivt antitumoralt svar. Den minskade systemiska exponeringen, till mycket låg nivå, förväntas bidra till en förbättrad säkerhets- och tolerabilitetsprofil.

Utvecklingen av den onkolytiska viruskandidaten BT-001 sker i ett 50/50-samarbete mellan BioInvent och Transgene. För mer information om BT-001, titta på vår video [här](#).

Om BioInvent

BioInvent International AB (Nasdaq Stockholm: BINV) är ett bioteknikföretag i klinisk fas, inriktat på att identifiera och utveckla nya immunmodulerande, first-in-class-antikroppar för cancerterapi. Bolaget har för närvarande tre läkemedelskandidater i fyra pågående kliniska fas 1/2-studier för behandling av hematologiska cancerformer och solida tumörer. Bolagets validerade, egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T.™ identifierar samtidigt både målstrukturer och antikroppar som binder till dem, och genererar många nya, lovande läkemedelskandidater till bolagets egen kliniska utvecklingspipeline eller för ytterligare licensiering och partnerskap.

Bolaget genererar intäkter från forskningssamarbeten och har licensavtal med flera ledande läkemedelsföretag samt från produktion av antikroppar för tredje part i bolagets helt integrerade anläggning. För mer information se www.bioinvent.com. Följ BioInvent på Twitter: @BioInvent.

Om Transgene

Transgene (Euronext: TNG) är ett börsnoterat franskt bioteknikbolag som fokuserar på design och utveckling av riktade immunterapi för behandling av cancer och infektionssjukdomar. Transgenes program använder sig av viral vektorteknik med målet att indirekt eller direkt döda infekterade celler eller cancerceller. Bolagets ledande kliniska program innefattar två terapeutiska vacciner (TG4001 för behandling av HPV-positiva cancerformer och TG4050, det första individanpassade terapeutiska vaccinet baserat på plattformen myvac®) samt två onkolytiska virus (TG6002 för behandling av solida tumörer och BT-001, det första onkolytiska viruset baserat på plattformen Invir.IO™).

Med Transgenes plattform myvac® går terapeutisk vaccination in i området för precisionsmedicin med en immunterapi som är helt individanpassad. Med myvac® kan virusbaserad immunterapi som kodar för patientspecifika mutationer skapas, identifierade och selekterade genom tillämpning av artificiell intelligens (AI)-teknologi från partnern NEC. Med sin plattform Invir.IO™, utnyttjar Transgene sin expertis inom virusvektorer för att designa en ny generation av multifunktionella onkolytiska virus. Transgene har ett pågående samarbete med AstraZeneca kring Invir.IO™. Ytterligare information om Transgene finns på www.transgene.fr. Följ Transgene på Twitter: @TransgeneSA

För mer information, vänligen kontakta:

BioInvent:

Cecilia Hofvander
Senior Director Investor Relations
046 286 85 50
cecilia.hofvander@bioinvent.com

BioInvent International AB (publ)

Org. nr.: 556537-7263
Besöksadress: Ideongatan 1
Postadress: 223 70 LUND
Telefon: 046 286 85 50
www.bioinvent.com

Transgene:

Lucie Larguier Media: MEDiSTRAVA Consulting
Director Corporate Communications & IR David Dible/Sylvie Berrebi
+33 (0)3 88 27 91 04 +44 (0)7714 306525
investorrelations@transgene.fr transgene@medistrava.com

Informationen lämnades för offentliggörande den 9 november 2021, kl.14.00 CET.

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.

Bifogade filer

[BioInvent och Transgene presenterar prekliniska data på SITC 2021 som belyser den kraftfulla antitumöraktiviteten hos det onkolytiska viruset BT-001](#)