

Transgene och BioInvent presenterar translationella data och uppdaterade kliniska resultat för det onkolytiska viruset BT-001 på ESMO 2025

- Uppdaterade kliniska data för BT-001 i kombination med pembrolizumab kommer att presenteras i en poster

- Tumörminskning observerad i både injicerade och icke-injicerade lesioner

Lund, Sverige och Strasbourg, Frankrike, den 13 oktober 2025– BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag med fokus på upptäckt och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunoterapi, och Transgene (Euronext Paris: TNG), ett bioteknikföretag som designar och utvecklar virusbaserade immunoterapier för behandling av cancer, kommer gemensamt att presentera en poster med translationella data och uppdaterade kliniska resultat från fas 1-studien av BT-001 vid European Society for Medical Oncology (ESMO) Annual Meeting. ESMO hålls i Berlin, Tyskland, från 17 till 21 oktober 2025.

De viktigaste resultaten i sammanfattning:

- Intratumoral injektion av BT-001 i kombination med intravenös behandling med pembrolizumab tolererades väl med en hanterbar säkerhetsprofil.
- Data visade lovande och ihållande antitumöraktivitet hos patienter med långt gångna refraktära tumörer. En patient med PD(L)-1-resistent melanom och en patient med kraftigt förbehandlat men ICI (immuncheckpoint inhibitor)-naivt leiomyosarkom uppvisade partiell respons (iPR) som varade i 6 respektive 16 månader, bland de 13 patienter som fick kombinationen av intratumoralt BT-001 (vid 107 pfu/ml och 108 pfu/ml) och pembrolizumab.
- Tumörminskning observerades i både injicerade och icke-injicerade lesioner.
- BT-001 kan bli ett effektivt alternativ för att förbättra svaret på ICI hos refraktära patienter.

Abstraktet finns tillgängligt på ESMO:s webbplats ([här](#)).

BT-001 är ett onkolytiskt virus utvecklat i Transgenes plattform Invir.IO® och dess patenterade VVcopTK-RR- onkolytiska virus med hög kapacitet. BT-001 har utformats för att koda både för en Treg-eliminering human anti-CTLA-4-antikropp, framtagen med hjälp av BioInvents egenutvecklade n-CoDeR®/F.I.R.S.T™-plattformar, och för den humana cytokinen GM-CSF.

BT-001 utvecklas i ett samarbete mellan Transgene och BioInvent. I fas 1-delen av denna studie har BT-001 visat sig tolereras väl som monoterapi och i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab)*.

BT-001 visade också första signaler på effekt med kliniska responser hos två av sex refraktära patienter, en minskning av både injicerade och icke-injicerade lesioner, av totalt 13 utvärderade patienter när det administrerades i kombination med pembrolizumab. Behandling med BT-001 omvandlade "kalla" tumörer till "heta" och inducerade T-cellsinfiltration, samt PD(L)-1-uttryck i tumörens mikromiljö (ESMO 2024, se pressmeddelande [här](#)).

Fas 1/2a-studien ([NCT04725331](#)) är en multicenter, öppen, doseskaleringsstudie som utvärderar BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab. Den sista patienten i fas 1-delen rekryterades i augusti 2024.

*KEYTRUDA® är ett registrerat varumärke som tillhör Merck Sharp & Dohme LLC, ett dotterbolag till Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.

För mer information, vänligen kontakta:

Cecilia Hofvander, VP Investor Relations

Telefon: 046 286 85 50

E-post: 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

Kontakter Transgene:

Media:

Caroline Tosch

Corporate och Scientific Communications Manager

+33 (0)3 68 33 27 38

Investors & Analysts:

Lucie Larguier

Chief Financial Officer (CFO)

Nadege Bartoli

Investor Relations Analyst

and Financial Communications Officer

+33 (0)3 88 27 91 00/03

MEDiSTRAVA

Frazer Hall/Sylvie Berrebi
+ 44 (0)203 928 6900

Om Transgene

Transgene (Euronext: TNG) är ett bioteknikföretag med fokus på att designa och utveckla riktade immunterapier för behandling av cancer. Bolagets program i klinisk fas består av en samling virala vektorbaserade immunterapier. TG4050, det första individualiserade terapeutiska vaccinet baserat på myvac-plattformen®, är Bolagets huvudkandidat, med påvisad principiell effekt i patienter som behandlas adjuvant mot huvud- och halscancer. Bolaget har andra virusvektorbaserade läkemedelskandidater, inklusive BT-001, ett onkolytiskt virus baserat på plattformen Invir.IO®, som befinner sig i klinisk utveckling. Företaget bedriver också innovativt discovery- och prekliniskt arbete, som syftar till att utveckla nya virala vektorbaserade modaliteter.

Med Transgenes plattform myvac® tar terapeutisk vaccination steget in inom precisionsmedicin med en ny immunterapi som är helt skräddarsydd för varje individ. 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. Mer information om Transgene finns på: www.transgene.com

Följ oss på sociala medier: X (tidigare Twitter): @TransgeneSA — LinkedIn: @Transgene — Bluesky: @Transgene

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 flera läkemedelskandidater i pågående kliniska fas 1/2-studier för behandling av hematologiska cancerformer respektive solida tumörer. Bolagets validerade, egenutvecklade teknologiplattform F.I.R.S.T.™ identifierar både målstrukturer och antikroppar som binder till dem, och genererar många nya, lovande, immunmodulerande 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 besök 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.

Pressmeddelande
13 oktober 2025 08:30:00 CEST



Bifogade filer

[Transgene och BioInvent presenterar translationella data och uppdaterade kliniska resultat för det onkolytiska viruset BT-001 på ESMO 2025](#)