

BioInvent och Transgenes onkolytiska virus BT-001 visar lovande antitumöraktivitet i pågående fas 1/2a-studie i solida tumörer där tidigare behandlingar inte fungerat

- Preliminära data som presenteras på ESMO 2024 visar att BT-001 inducerar tumörminskning i patienter som inte svarat på tidigare anti-PD(L)-1-behandling
- I en kraftigt förbehandlad patient med leiomyosarkom modulerade BT-001 tumörens mikromiljö och omvandlade en "kall" tumör till "het", vilket ökar potentialen för T-cellsinfiltration och PD(L)-1-uttryck i tumörens mikromiljö
- Behandling med BT-001 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) uppvisar tidiga signaler på effekt; klinisk respons hos 2 av 6 patienter som inte svarat på tidigare behandlingar

Lund, Sverige, och Strasbourg, Frankrike, den 14 september 2024 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning 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 mot cancer, meddelar idag att nya, initiala data från en pågående fas 1/2a-studie av det onkolytiska viruset BT-001 visar på antitumöraktivitet i patienter med svårbehandlade (refraktära) solida tumörer.

De data som presenteras idag vid den årliga kongressen *European Society for Medical Oncology* (ESMO 2024) visar att BT-001 inducerat tumörminskning hos patienter som inte svarat på tidigare anti-PD(L)-1-behandling, både som monoterapi och i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab). Preliminära translationella data indikerar att BT-001 replikeras i tumören utan att kunna detekteras i blod. BT-001 visade sig som monoterapi, eller i kombination med pembrolizumab, tolereras väl och visade första signaler på effekt med klinisk respons hos 2/6 refraktära patienter, när det gavs i kombination med pembrolizumab. Behandling med BT-001 omvandlade "kalla" tumörer till "heta", och inducerade T-cellsinfiltration, ett högre M1/M2-förhållande, samt PD(L)-1-uttryck i tumörens mikromiljö.

Dr. S. Champiat, medicinsk onkolog, chef för slutenvårdsenheten, läkemedelsutvecklingsavdelningen (DITEP) vid Institut Gustave Roussy, kommenterade: "De immunologiska data som genererats för BT-001 tyder som förväntat på att BT-001 förökas i tumören och att dess gener uttrycks, och med odekterbar systemisk exponering. Jag ser fram emot ytterligare resultat från den pågående studien, med möjlighet till mer bevis på säkerheten och den kliniska aktiviteten hos BT-001 och dess potentiella roll som en ny behandling för cancerpatienter med solida tumörer."

BioInvent och Transgene utvecklar tillsammans BT-001, ett onkolytiskt virus baserat på Transgenes Invir.IO™-plattform, som utformats för att producera den humana cytokinen GM-CSF och BioInvents anti-CTLA-4-antikropp och på så vis aktivera ett starkt och effektivt antitumörsvär i solida tumörer.

Alessandro Riva, styrelseordförande och vd för Transgene, sade: "Vi är glada över att kunna presentera de första lovande kliniska data för BT-001 på ESMO 2024 som bekräftar dess verkningsmekanism som intratumoral monoterapi-injektion, och som visar de första signalerna på antitumöraktivitet. Utöver den goda säkerhetsprofilen som monoterapi och i kombination med pembrolizumab har BT-001 potential att krympa tumörer och stabilisera sjukdomen hos patienter som tidigare försämrats och har få andra behandlingsalternativ. Vi kommer fortsätta undersöka säkerheten och effekten av BT-001 i detta utvecklingsprogram tillsammans med vår partner BioInvent och rapportera ytterligare data när den blir tillgänglig."

Andres McAllister, MD, PhD, Chief Medical Officer på BioInvent International, sammanfattade: "De tidiga kliniska resultat som presenteras på ESMO är lovande för BT-001. Viruset kodar för en potent Treg-eliminering human anti-CTLA-4-antikropp framtagen genom BioInvents egenutvecklade n-CoDeR®/F.I.R.S.T™-plattformar. Detta kliniska proof of concept visar på vår förmåga att identifiera antikroppar som binder till en utvald målmolekyl med en särskild aktivitet, vilket möjliggör utveckling av nya lovande läkemedelskandidater såsom BT-001."

Poster och abstrakt titel: *"Initial clinical results of BT-001, an oncolytic virus expressing an anti-CTLA4 mAb, administered as single agent and in combination with pembrolizumab in patients with advanced solid tumors."*

Postern finns tillgänglig på företagets webbplats (<https://www.bioinvent.com/sv/teknologi/vetenskapliga-publikationer>).

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

Om studien

Den pågående fas 1/2a-studien (NCT04725331) är en multicenter, öppen, doseskaleringsstudie som utvärderar BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab (anti-PD-1-behandling). Patientrekrytering pågår i Europa (Frankrike, Belgien) och studien har godkänts i USA.

Fas 1 är uppdelad i två delar. I del A får patienter med metastaserade/långt fortskridna tumörer BT-001 intratumoralt som monoterapi. Del B utvärderas kombinationen av BT-001 och pembrolizumab (intratumoralt). I denna del av studien tillhandahåller MSD (Merck & Co) KEYTRUDA® (pembrolizumab).

Fas 2a kommer att utvärdera kombinationsregimen i flera patientkohorter med utvalda tumörtyper. Dessa expansionskohorter kommer att ge möjlighet att utforska aktiviteten hos detta tillvägagångssätt för att behandla andra maligniteter som traditionellt inte behandlas med denna typ av behandling.

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 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. Genom att selektivt rikta in sig på tumörens mikromiljö syftar BT-001 till att inducera ett starkt och effektivt antitumörsvär. Genom att begränsa den systemiska exponeringen syftar detta tillvägagångssätt till att avsevärt förbättra säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för humana anti-CTLA-4-antikroppar. Den pågående fas 1/2a-studien (NCT04725331) är en öppen multicenterstudie som syftar till att utvärdera säkerhet och antitumöraktivitet av intratumoralt BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab hos patienter med avancerade solida tumörer.

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 fyra läkemedelskandidater i fem 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 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 den sociala medieplattformen X: @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 program i klinisk fas består av en portfölj av terapeutiska vacciner och onkolytiska virus: TG4050, det första individanpassade terapeutiska vaccinet baserat på myvac-plattformen®, TG4001 för behandling av HPV-positiva cancerformer, samt BT-001 och TG6050, två onkolytiska virus baserade 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™,

Pressmeddelande
14 september 2024 09:05:00 CEST



utnyttjar Transgene sin expertis inom virusvektorer för att designa en ny generation av multifunktionella onkolytiska virus. Ytterligare information om Transgene finns på www.transgene.fr. Följ Transgene på sociala medier: X (tidigare Twitter): @TransgeneSA – LinkedIn: @Transgene.

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:

Media:

Caroline Tosch

Corporate Communication Manager

+33 3 68 33 27 38

communication@transgene.fr

Transgenes media-kontakt:

MEDISTRAVA

Frazer Hall/Sylvie Berrebi

+ 44 (0)203 928 6900

transgene@medistrava.com

Investerare:

Nadege Bartoli

IR Analyst and Financial Communications Officer

+33 3 88 27 91 03

Lucie Larguier

Chief Financial Officer

+33 3 88 27 91 00

investorrelations@transgene.fr

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 Transgenes onkolytiska virus BT-001 visar lovande antitumöraktivitet i pågående fas 1/2a-studie i solida tumörer där tidigare behandlingar inte fungerat](#)