

Transgene och BioInvents onkolytiska virus BT-001 visar positiv, varaktig antitumöraktivitet både lokalt och abscopalt i avancerade, behandlingsresistenta tumörer

- BT-001 i kombination med pembrolizumab tolereras väl och visar varaktig antitumöraktivitet både i injicerade och icke-injicerade lesioner
- Data stödjer den fortsatta utvecklingen av BT-001 i solida tumörer för att förbättra svaret på cancerimmunterapi

Lund, Sverige och Strasbourg, Frankrike den 20 oktober 2025 – BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag med fokus på upptäckt och utveckling av nya och first-in-class antikroppar för cancerimmunterapi och Transgene (Euronext Paris: TNG), ett bioteknikföretag som designar och utvecklar virusbaserade immunterapier för behandling av cancer, presenterade gemensamt en poster på European Society for Medical Oncology (ESMO) konferens 2025. Postern innehåller uppdaterade kliniska resultat där BT-001 visar positiv antitumöraktivitet i patienter med avancerade refraktära (behandlingsresistenta) tumörer.

Data visar att intratumoral (IT) injektion av BT-001 i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) intravenösa (IV) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab[1]) tolererades väl och visade positiv, varaktig antitumöraktivitet både lokalt och abscopalt[2], i såväl injicerade som icke-injicerade lesioner.

Translationella analyser visar på ökade koncentrationer av kemotaktiska faktorer för T-celler i blodet och infiltration av aktiverade CD8+ T-celler och makrofager i tumörer efter intratumoral behandling med BT-001 i kombination med pembrolizumab. Signifikant tumörminskning ($\geq 30\%$ minskning av den längsta diametern) observerades hos fem av 16 injicerade lesioner (hos tre patienter med melanom och en patient med sarkom). Fyra patienter uppvisade tumörminskning av icke-injicerade lesioner.

Varaktiga partiella responser (PR) observerades hos en patient med melanom som var resistent mot kombinationsbehandling med anti-PD-1/anti-CTLA-4 och hos en kraftigt förbehandlad, PD-L1-negativ patient med leiomyosarkom.

Dessa immunmedierade tumörminskningar är i linje med hypotesen att BT-001 i kombination med pembrolizumab förvandlar "kalla" tumörer till immunologiskt aktiva. Resultaten stödjer den fortsatta utvecklingen av BT-001 för behandling av en rad olika solida tumörer med målet att förbättra hur patienter svarar på cancerimmunterapi.

Prof. Celeste Lebbé, dermatolog och venereolog, chef för dermatologiavdelningen vid Hospital Saint-Louis, Paris, kommenterar: "Många cancerpatienter svarar inte på befintliga läkemedel, vilket understryker det stora behovet av nya sätt att behandla. BT-001 representerar en lovande ny sorts immunterapi som kan framkalla ett kraftfullt, lokalt immunsvär via uttryck av GM-CSF och anti-CTLA-4-antikroppar. De kliniska data ger ett viktigt stöd för detta koncept, och belyser betydelsen av hur detta onkolytiska virus kan omvandla kalla tumörer till immunologiskt aktiva. Oavsett om det administreras ensamt eller i kombination med pembrolizumab, erbjuder BT-001 en möjlighet att utöka behandlingsalternativen med en behandling som har en gynnsam säkerhetsprofil för flera olika typer av tumörer."

Dr. Alessandro Riva, styrelseordförande och vd för Transgene, säger: "Vi är glada över att gemensamt kunna presentera dessa kliniska data för BT-001 på ESMO 2025, som visar på en lovande antitumöraktivitet hos patienter med behandlingsresistenta solida tumörer. Dessa uppdaterade resultat bekräftar BT-001:s verkningsmekanism som monoterapi administrerad via intratumoral injektion och visar tidiga signaler på klinisk effekt, såsom minskning av tumörlesioner och stabil sjukdom. Med en gynnsam säkerhetsprofil - både ensamt och i kombination med pembrolizumab - skulle BT-001 kunna utgöra ett effektivt alternativ för att förbättra responsen av immunchekpointhämmare (ICI) hos patienter som idag har begränsade behandlingsalternativ. Tillsammans med vår partner BioInvent kommer vi att fortsätta att utforska dess säkerhet och effektivitet och presentera ytterligare data när den blir tillgänglig."

Andres McAllister, MD, PhD, Chief Medical Officer på BioInvent, tillägger: "Genom att kombinera BT-001 med pembrolizumab bygger vi vidare på de lovande monoterapidata som visats för BT-001. Att rikta in sig på PD-1/PD-L1 tillsammans med BT-001:s verkningsmekanism förväntas ytterligare stimulera och återställa patientens immunsystem, vilket bör förbättra antitumöraktiviteten och resultatet för patienten. Det känns bra att driva den kliniska utvecklingen vidare tillsammans med läkare i en prövarledd studie och ytterligare påvisa potentialen för detta nya onkolytiska virus."

BT-001 utvecklas i ett samarbete mellan Transgene och BioInvent, och är ett onkolytiskt virus framtaget i Transgenes plattform Invir.IO®. BT-001 har utformats för att koda både för GM-CSF och BioInvents monoklonala fullängdsantikropp mot CTLA-4, med målet att framkalla ett starkt och effektivt antitumörsvär i solida tumörer.

Postern med titeln: "Updated clinical results of BT-001, an oncolytic virus expressing an anti-CTLA4 mAb, administered in combination with pembrolizumab in patients with advanced solid tumors", finns tillgänglig på webbplatserna för [ESMO](#), [BioInvent](#) och [Transgene](#).

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

[2] Abscopal effekt: Lokal behandling vid den primära tumören som leder till regression av distala metastaser

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

Investerare & Analytiker:

Lucie Larguier, Chief Financial Officer (CFO)

Nadege Bartoli, Investor Relations Analyst och Financial Communications Officer

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

MEDiSTRAVA

Frazer Hall/Sylvie Berrebi

+ 44 (0)203 928 6900

Om BT-001

BT-001 är ett onkolytiskt virus från Transgenes plattform Invir.IO®, med förbättrad selektivitet för replikation i tumörceller och som uttrycker en anti-CTLA-4-antikropp genererad med hjälp av BioInvents patenterade plattformar n-CoDeR®/F.I.R.S.T™, och det humana cytokinet GM-CSF. Med fokus på tumörens mikromiljö, är BT-001 utformad för att inducera ett starkt och effektivt antitumörsvär och genom att begränsa den systemiska exponeringen är syftet med detta tillvägagångssätt att avsevärt förbättra säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för den humana anti-CTLA-4-antikroppen. Den pågående fas 1/2a-studien ([NCT04725331](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04725331)) är en öppen multicenterstudie som syftar till att utvärdera säkerhet och antitumöraktivitet av intratumoralt BT-001 ensamt 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 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.

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

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

[Transgene och BioInvents onkolytiska virus BT-001 visar positiv, varaktig antitumöraktivitet både lokalt och abscopalt i avancerade, behandlingsresistenta tumörer](#)