

BioInvent och Transgene rapporterar positiva fas 1a-data för det onkolytiska viruset BT-001 i solida tumörer

- **Behandling av alla dosgrupper i monoterapi-delen av fas 1a har slutförts utan några säkerhetsavvikelser**
- **Stabilisering av injicerade lesioner hos 11/18 patienter**
- **En oberoende säkerhetskommitté (Safety Review Committee) har godkänt start av kombinationsstudien med pembrolizumab**

Lund, Sverige och Strasbourg, Frankrike, den 25 maj 2023 – 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 bioteknikbolag som designar och utvecklar virusbaserade immunoterapier mot cancer, meddelar idag positiva fas 1a-data för det onkolytiska viruset BT-001 för behandling av solida tumörer.

Behandling av 18 patienter med BT-001 (som monoterapi) har slutförts utan att några säkerhetsproblem har rapporterats. Patienterna hade minst en tillgänglig yttlig lesion och studerades i tre grupper med stigande dos. BT-001 stabiliserade de injicerade lesionerna hos totalt elva patienter: två vid dosen 10^6 pfu (n=6), fem vid 10^7 pfu (n=6) och fyra vid 10^8 pfu (n=6). Vidare observerades objektiv antitumöraktivitet, definierad som minst 50% minskning av storleken på en injicerad lesion, hos en patient i 10^6 pfu-gruppen (n=6) och en patient i 10^7 pfu-gruppen (n=6).

Transgene och BioInvent utvecklar tillsammans BT-001, ett onkolytiskt virus som utvecklats med Transgenes Invir.IO®-plattform och som kodar för BioInvents anti-CTLA-4-antikropp för att ge ett starkt och effektivt antitumörsvär. Läkemedelskandidaten utvärderas för närvarande i en klinisk fas 1/2a-studie som monoterapi och i kombination med anti-PD-1 checkpointhämmaren KEYTRUDA® (pembrolizumab) för behandling av solida tumörer. Tidigare rapporterade fas 1-data bekräftade verkningmekanismen för BT-001 som monoterapi och visade första tecken på antitumöraktivitet.

Baserat på resultaten har den oberoende Safety Review Committee nu godkänt start av kombinationsstudien med pembrolizumab. Den första patienten i denna kombinationskohort förväntas rekryteras under H2 2023.

"Dessa data ger ytterligare positiv indikation på effekten av BT-001 för behandling av solida tumörer. Även om denna första studie genomfördes i patienter med långt gången sjukdom, vilket innebär att långsiktig uppföljning inte är möjlig, så har effekten på injicerade lesioner potential att ge systemiskt

immunsvar, antitumöreffekt och i slutändan klinisk nytta i kombination med pembrolizumab. Inga säkerhetsproblem har observerats och antitumöraktivitet observerades även vid den lägsta dosen. Vi ser fram emot att undersöka BT-001 ytterligare i kombination med pembrolizumab", kommenterar Martin Welschhof, vd för BioInvent och Dr. Alessandro Riva, styrelseordförande för Transgene.

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 för USA.

Den pågående fas 1-studien är uppdelad i två delar. Del A utvärderar intratumorala injektioner av BT-001 som monoterapi i patienter med avancerad solid tumörsjukdom. Del B kommer att undersöka intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab. I denna del av studien tillhandahålls KEYTRUDA® (pembrolizumab) av MSD (Merck & Co). Den efterföljande fas 2a-komponenten av studien kommer att utvärdera kombinationsregimen i flera patientgrupper med utvalda typer av tumörer. Denna breddning i indikationer ger möjlighet att utvärdera kombinationsbehandling för andra maligniteter som traditionellt inte får 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. BT-001 förväntas ge ett starkare och mer effektivt antitumoralt svar genom att ges i tumörens mikromiljö. Den minskade systemiska exponeringen förväntas ge en bättre säkerhets- och tolerabilitetsprofil.

BT-001 utvecklas genom ett 50/50-samarbete mellan BioInvent och Transgene. För mer information om BT-001, se film [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 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 Twitter: @BioInvent.

Om Transgene

Transgene (Euronext: TNG) är ett börsnoterat franskt bioteknikbolag som fokuserar på design och utveckling av riktade immunterapier 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. 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

Transgene:

Lucie Larguier
Director Corporate Communications & IR
+33 (0)3 88 27 91 04
investorrelations@transgene.fr

Media Transgene:

MEDiSTRAVA Consulting
David Dible/Sylvie Berrebi
+44 (0)203 928 6900
transgene@medistrava.com

BioInvent International AB (publ)

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

Denna information är sådan information som BioInvent International är skyldigt att offentliggöra enligt EU:s marknadsmissbruksförordning. Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersons försorg, för offentliggörande den 2023-05-25 07:30 CEST.

Bifogade filer

[BioInvent och Transgene rapporterar positiva fas 1a-data för det onkolytiska viruset BT-001 i solida tumörer](#)