

BioInvent och Transgene meddelar positiva framsteg för BT-001

Det onkolytiska viruset BT-001 multipliceras i tumören under ett flertal dagar och anti-CTLA-4-antikropp produceras.

Lund, Sverige, och Strasbourg, Frankrike, den 27 juni 2022 – BioInvent International AB

(“BioInvent”) (Nasdaq Stockholm: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, och **Transgene** (Euronext Paris: TNG), ett bioteknikföretag som designar och utvecklar virusvektor-baserade immunoterapier för behandling av cancer, meddelade gemensamt idag positiva framsteg och säkerhetsdata från den pågående kliniska fas 1/2a-studien som utvärderar BT-001 för behandling av patienter med solida tumörer, inklusive melanom.

De tidiga data som hittills genererats i del A av fas 1-studien visar att BT-001 tolereras väl, med signaler på anti-tumöraktivitet i en svårbehandlad patientpopulation. Dessa data bekräftar verkningsmekanismen då BT-001 ges som monoterapi. Nedan sammanfattas de initiala resultaten:

- Viruset återfinns i tumören ett flertal dagar efter administrering, vilket **tyder på att BT-001 kvarstår och replikeras i tumören.**
- **Anti-CTLA-4-antikroppen uttrycks i tumören**, utan påvisad systemisk exponering.
- Någon spridning i blodet eller andra kroppsvätskor har inte detekterats, vilket **tyder på hög tumörspecificitet.**
- Tumörminskning har observerats hos en patient i den första dosgruppen.

Del A av fas 1-studien görs för att fastställa tolerabiliteten av BT-001 och bestämma dos och doseringsschema för den fortsatta utvecklingen. Upprepade och stigande doser av BT-001 kommer att ges intratumoralt (var tredje vecka) i upp till 18 patienter med metastaserad /avancerad cancersjukdom.

De två första dosnivåerna har framgångsrikt slutförts med 12 patienter hittills doserade.

Säkerhetskommittén för studien, Safety Review Committee (SRC), har meddelat att säkerhetsprofilen medger en höjning till den högsta dosnivån i fas 1 del A.

Del B av fas 1 planeras starta under H2 2022. Denna del kommer att utvärdera intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med intravenöst administrerat anti-PD-1-läkemedel (pembrolizumab).

BT-001 är baserad på Transgenes patenterade onkolytiska vektor och BioInvents egenutvecklade anti-CTLA-4-antikropp och utvecklas gemensamt av de båda bioteknikbolagen.

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 "single agent" i patienter med avancerad solid tumörsjukdom. Del B kommer att undersöka intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab. Den efterföljande fas 2a-komponenten av studien kommer att utvärdera kombinationsregimen i flera patientgrupper med olika 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 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. Transgene har ett pågående samarbete med AstraZeneca kring Invir.IO™.

Ytterligare information om Transgene finns på www.transgene.fr. Följ Transgene på Twitter: @TransgeneSA.

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 samt ett femte program på väg in i klinik. 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.

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
6900transgene@medistrava.com

Pressmeddelande
27 juni 2022 08:00:00 CEST



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.

Bifogade filer

[BioInvent och Transgene meddelar positiva framsteg för BT-001](#)