

## BioInvent och Transgene: Första patienten behandlad i del B av fas 1-studien som utvärderar det nya onkolytiska viruset BT-001 i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab)

**Fas 1 del B kommer att utvärdera kombinationen av BT-001 och pembrolizumab i solida tumörer, inklusive melanom.**

**Lund den 10 oktober 2023 – 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 virusbaserade immunoterapier mot cancer, meddelar idag att den första patienten doserats i del B av den kliniska fas 1-studien som utvärderar kombinationen av BT-001 och MSD:s anti-PD-1-terapi, KEYTRUDA® (pembrolizumab).

Del B av fas 1-studien undersöker upprepade intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med intravenösa infusioner av KEYTRUDA. BioInvent och Transgene planerar att rekrytera minst 12 patienter med metastaserade eller avancerade solida tumörer, inklusive melanom. I enlighet med vårt kliniska prövnings- och leveransavtal levereras KEYTRUDA av MSD (ett handelsnamn för Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA). Studien omfattar säkerhet, utvärdering av effekt samt bedömning av immunologiska förändringar i tumörmikromiljön.

BioInvent och Transgene utvecklar gemensamt BT-001, ett onkolytiskt virus designat med Transgenes plattform Invir.IO® och kodar för BioInvents differentierade anti-CTLA-4-antikropp och humant GM-CSF-cytokin för att framkalla ett starkt och effektivt antitumörsvar. Läkemedlet utvärderas för närvarande i en klinisk fas 1/2a-studie som monoterapi och i kombination med PD-1-checkpointhämmaren KEYTRUDA för behandling av solida tumörer.

Den sista patienten i del B av studien förväntas inkluderas under H1 2024.

Tidigare rapporterade fas 1-data bekräftade verkningsmekanismen för BT-001 som monoterapi och visade första tecken på antitumöraktivitet.

Dr. Martin Welschof, vd för BioInvent och Dr. Alessandro Riva, styrelseordförande och vd för Transgene, tillägger: "Genom att kombinera BT-001 med pembrolizumab bygger vi vidare på de lovande data som genererats för BT-001 som monoterapi. Genom att påverka signalvägen för PD1/PD-L1 i tillägg till BT-001:s egen verkningsmekanism, förväntas patientens immunförsvar ytterligare stimuleras och återställas vilket förväntas resultera i förbättrad antitumöraktivitet och behandlingsresultat. Vi är glada över att gå vidare i denna nya fas i utvecklingen av det onkolytiska viruset BT-001 och ytterligare visa upp dess potential i kombination med standardbehandling."

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 (NCT: 04725331) 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.

Den pågående fas 1-komponenten av studien är uppdelad i två delar. I del A fick patienter med metastaserad/avancerad tumörsjukdom intratumorala administreringar av BT-001 som monoterapi (single-agent). Del B undersöker intratumorala injektioner av BT-001 i kombination med pembrolizumab (KEYTRUDA). I denna del tillhandahålls KEYTRUDA® (pembrolizumab) till studien av MSD (ett registrerat varumärke som tillhör Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA).

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 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](http://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 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 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™, 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](http://www.transgene.fr). Följ Transgene på den sociala medieplattformen X: @TransgeneSA.

### **För mer information, vänligen kontakta:**

Cecilia Hofvander  
Senior Director Investor Relations  
046 286 85 50  
[cecilia.hofvander@bioinvent.com](mailto: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](http://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  
10 oktober 2023 07:30:00 CEST



---

## Bifogade filer

---

[BioInvent och Transgene: Första patienten behandlad i del B av fas 1-studien som utvärderar det nya onkolytiska viruset BT-001 i kombination med KEYTRUDA® \(pembrolizumab\)](#)