

BioInvent och Transgene presenterar lovande initiala fas 1/2a-data för det onkolytiska viruset BT-001 vid ESMO 2024

- BT-001 som monoterapi visade stabil sjukdom och en minskning av injicerade lesioner i patienter med långt fortskridna solida tumörer.
- Lovande effektdata i kombination med KEYTRUDA® (pembrolizumab) med partiell respons i patienter med relapserande och refraktärt avancerat melanom och leiomyosarkom.
- Gynnsam säkerhetsprofil med minimala biverkningar och inga dosbegränsande toxiciteter.

Lund, Sverige, den 9 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 immunterapi mot cancer, meddelar idag lovande initiala kliniska resultat från fas 1-delen av den pågående fas 1/2a-studien med BT-001 som monoterapi och i kombination med MSD:s (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA) anti-PD-1-behandling KEYTRUDA® (pembrolizumab), som kommer att presenteras på European Society of Medical Oncologys (ESMO) årliga konferens i Barcelona, Spanien, den 13 till 17 september 2024.

De viktigaste resultaten i abstraktet:

- I monoterapidelen observerades stabil sjukdom (SD) hos 4/18 patienter med långt fortskridna solida tumörer som gavs BT-001 som monoterapi, och tumörminskning observerades i 2/20 injicerade lesioner.
- I kombinationsdelen observerades två patienter med partiell respons (PR) i en grupp med sex kraftigt förbehandlade patienter med långt fortskridna solida tumörer som fick BT-001 i kombination med pembrolizumab (en patient med ett PD(L)-1-resistent melanom och en patient med leiomyosarkom efter fem tidigare behandlingslinjer). Patientresponsprofiler och uppdaterade resultat kommer att presenteras på ESMO.
- BT-001 tolererades väl och ingen dosbegränsande toxicitet (DLT) observerades. Två biverkningar av grad tre relaterade till BT-001 rapporterades (ett hudsår och en minskning av antalet lymfocyter). Inga DLT:s observerades efter upprepade intratumorala injektioner av enbart BT-001 (18 patienter) eller i kombination med pembrolizumab (6 patienter).
- Det onkolytiska viruset BT-001 visades replikera och uttrycka CTLA-4-antikroppen i tumörvävnad, medan viruset endast kunde detekteras med låg frekvens i patienternas sekret, vilket framgår av preliminära translationella data.

Alessandro Riva, styrelseordförande och vd för Transgene, kommenterar: "Vi är mycket glada över att kunna presentera dessa lovande initiala kliniska resultat från del 1 av den pågående fas 1/2a-studien med BT-001. Vi är entusiastiska över potentialen hos BT-001 som en framstående tillgång i Transgenes pipeline av onkolytiska virus, vilket ytterligare visar på vår Invir.IO-plattformens® förmåga att generera riktade tumörspecifika immunterapier. BT-001 visar preliminär effekt utan dosbegränsande toxicitet, både som monoterapi och i kombination med pembrolizumab och genom att modulera tumörens mikromiljö. Vi ser fram emot att rapportera ytterligare resultat i takt med att denna studie fortskrider."

Stéphane Champiat, medicinsk onkolog vid Gustave Roussy, chef för slutenvårdsenheten, läkemedelsutvecklingsavdelningen (DITEP) och klinisk utredare för studien, tillägger: "Många cancerpatienter misslyckas med att svara på befintlig behandling, vilket belyser det stora behovet av nya tillvägagångssätt. BT-001 är en mycket lovande potentiell ny immunterapi som har visat sig framkalla ett starkt immunsvaret som ytterligare förstärks av det lokala uttrycket av immuncheckpointhämmaren och cytokinen. De initiala kliniska data från denna studie ger viktiga bevis för principen och visar relevansen av denna metod med onkolytiskt virus. Dessa lovande data som genereras för monoterapi och i kombination med pembrolizumab erbjuder möjligheten att leverera bättre behandlingsresultat med en förbättrad säkerhetsprofil för patienter inom flera olika cancerindikationer."

Martin Welschhof, vd för BioInvent kommenterar: "Detta är spännande data som ytterligare stöder BioInvents övertygelse om att BT-001 har potential att erbjuda ett viktigt nytt behandlingsalternativ för patienter. BT-001 är ett av sex program med fem BioInvent-genererade antikroppar, vilket illustrerar styrkan i vår vetenskapliga förståelse och vårt tillvägagångssätt för att förbättra behandlingen av patienter med ett antal olika cancertyper."

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

Abstraktet #1024P med titeln "*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*" finns tillgängligt på [ESMO:s](#) och [Transgenes](#) hemsida.

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 antitumörsvaret. 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 I/IIa-studien (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 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 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. 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

Investerae:

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 Transgene presenterar lovande initiala fas 1/2a-data för det onkolytiska viruset BT-001 vid ESMO 2024](#)