

## BioInvent och Transgene publicerar data i *JITC* som visar på behandlingspotential för det onkolytiska viruset BT-001 bortom nuvarande anti-PD-1/anti-CTLA-4 checkpointhämmare

**Prekliniska proof-of-concept-data publicerade i *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* (JITC) utgåva den 20 januari 2022**

**Lund, Sverige, den 20 januari 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 immunterapi för behandling av cancer, meddelar idag att omfattande prekliniska "proof-of-concept"-data för BT-001 har publicerats i *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* (JITC). Denna expertgranskade artikel visar att bolagens gemensamt utvecklade onkolytiska virus BT-001, baserad på Transgenes patenterade vektor och som uttrycker BioInvents egenutvecklade anti-CTLA-4-antikropp, har potential att ge större terapeutisk nytta än systemiskt administrerade anti-CTLA-4-antikroppar.

Systemiskt administrerade anti-CTLA-4-antikroppar, såsom det godkända läkemedlet ipilimumab, har visat betydande effekt men med en kliniskt begränsande toxicitet.

Artikeln i *JITC* visar i experimentella modeller att vektoriserade anti-CTLA-4-antikroppar som ges intratumoralt (i.t.) blir säkrare i och med att den systemiska exponeringen minskar. Även effekten kan förbättras, vilket visas i en experimentell (murin immunkompetent) modell där vektoriserade anti-CTLA-4-antikroppar ger en antitumöreffekt även i så kallade kalla tumörer. Denna typ av tumör är okänslig för idag tillgängliga systemiskt administrerade anti-CTLA-4-antikroppar. Dessutom binder CTLA-4-antikroppen i BT-001 till en unikt funktionell epitop på CTLA-4-receptorn, vilket ger starkare avdödning av regulatoriska T-celler (Treg) än ipilimumab.

"Dessa prekliniska data ger starkt stöd för utvecklingen av vårt onkolytiska virus BT-001 som en effektiv behandling av solida tumörer. Vi har vektoriserat en unik anti-CTLA-4-antikropp, som administreras direkt i tumören för behandling av solida tumörer, och visat att detta minskar toxiciteten, fungerar i kalla tumörer och avdödar Tregs selektivt i tumörmiljön. Vi väntar med spänning på resultaten från vår pågående fas 1/2 kliniska studie med BT-001", säger **Björn Frendeus, Chief Scientific Officer på BioInvent**.

"Genom att på detta sätt kombinera våra respektive teknologier visar vi hur man på bästa möjliga sätt kan utnyttja synergien mellan en onkolytisk vektor och en potent antikropp riktad mot immunhämmande celler och på så sätt rekrytera effektorceller. Antitumöregenskaperna som visas i *JITC*-publikationen ger oss stort förtroende för kommande resultat i den vidare kliniska utvecklingen av BT-001", tillade **Éric Quéméneur, Chief Scientific Officer på Transgene**.

De säkerhetsdata som publiceras i *JITC* visar att en vektoriserad murin version av BT-001 bibehåller mättnadsnivåerna för antikroppsbindning till CTLA-4-receptorer i tumörerna samtidigt som nivåerna i blodet och övrig vävnad hålls på en låg nivå, under mättnad. Dessa antikroppsnivåer sågs medföra hög grad av avdödning av Tregs i tumören men inte systemiskt, speciellt i mjälten.

Studien ger även viktig information kring tänkbara effektmekanismer för BT-001. Vektoriserad anti-CTLA-4:

- utlöste både Fcy-receptorberoende avdödning av Treg och korspresentation av extracellulära antigen, mekanismer som är kända för att ge och verka för en långvarig, systemisk CD8+ T-cell antitumörimmunitet.
- uppvisade även bred antitumör-aktivitet, såsom aktivitet i modeller för murina kalla tumörer som är resistenta mot checkpointhämmare.
- visade additiv eller synergistisk antitumöraktivitet i kombination med anti-PD-1.

Artikeln i *JITC* har titeln '*Vectorized Treg-depleting anti-CTLA-4 elicits antigen cross-presentation and CD8+ T cell immunity to reject "cold" tumors*' och kan läsas [här](#).

Rekryteringen till den pågående fas 1/2-studien av BT-001 ([NCT04725331](#)) i Europa framskrider med stabil takt. Studien utvärderar BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab (anti-PD-1-behandling) för behandling av solida tumörer. Första fas 1-data förväntas under första halvåret 2022.

### **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.

### **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](http://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. Transgene har ett pågående samarbete med AstraZeneca kring Invir.IO™.

Ytterligare information om Transgene finns på [www.transgene.fr](http://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](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)

#### **Transgene:**

Jean-Philippe Del  
Chief Financial Officer  
+33 (0)3 88 27 91 00  
[investorrelations@transgene.fr](mailto:investorrelations@transgene.fr)

Pressmeddelande  
20 januari 2022 08:00:00 CET



Media: Citigate Dewe Rogerson  
David Dible/Sylvie Berrebi  
+44 (0)20 7638 9571  
[transgene@medistrava.com](mailto:transgene@medistrava.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 publicerar data i JITC som visar på behandlingspotential för det onkolytiska viruset BT-001 bortom nuvarande anti-PD-1/anti-CTLA-4 checkpointhämmare](#)