

BioInvent och Transgene meddelar att övertygande prekliniska data erhållits för BT-001 i solida tumörer

- *BT-001 är ett nytt Invir.IO®-baserat onkolytiskt virus som uttrycker en Treg-reducerande anti-CTLA4-antikropp och cytokinet GM-CSF*
- *Bred antitumoral aktivitet har visats i immunkompetenta modeller som är känsliga för eller resistenta mot checkpoint-blockad*
- *Regulatorisk ansökan om en första klinisk prövning i Europa och USA avses lämnas in under första halvåret 2020*

Lund, Sverige och Strasbourg, Frankrike – 11 december 2019 – BioInvent International AB (publ) (OMXS: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning om och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunterapi, och Transgene (Euronext Paris: TNG), ett bioteknikföretag som designar och utvecklar virusbaserade immunterapeutiska medel mot cancer, meddelar att man erhållit övertygande resultat från omfattande prekliniska *in vitro*- och *in vivo*-studier med BT-001, ett onkolytiskt virus (OV) som uttrycker en anti-CTLA4-antikropp och cytokinet GM-CSF.

BT-001 är ett multifunktionellt OV som utvecklas i ett samarbete mellan Transgene och BioInvent. Det har tagits fram med hjälp av Transgenes Invir.IO®-plattform och bolagets patentskyddade VV_{cop}TK-RR-onkolytiska virus med stor kapacitet, som har konstruerats för att koda dels för en Treg-reducerande anti-CTLA4-antikropp som härrör från BioInvents n-CoDeR®/F.I.R.S.T™-plattformar, dels för cytokinet GM-CSF.

Den terapeutiska aktiviteten utvärderades i ett antal immunkompetenta prekliniska modeller, som visade på en enastående antitumoral aktivitet för BT-001-virus som kodar för murin surrogantikropp, vilka botade flertalet möss transplanterade med olika solida cancertumörer (>70% i samtliga testade modeller).

- Denna nya prekliniska data bekräftade dessutom att den anti-CTLA4-antikropp som uttryckts av BT-001 i mustumörceller bibehöll biokemisk integritet och veckning, funktionalitet och biologisk aktivitet.
- Vidare visade BT-001:s biodistributionsprofil att anti-CTLA4-antikropparna hade högre koncentration och förlängd aktivitet i tumören jämfört med intravenös terapi med anti-CTLA-4-antikroppar.

Ett omfattande och detaljerat paket med prekliniska data kring BT-001 kommer att presenteras vid vetenskapliga konferenser under de närmaste månaderna.

BioInvent och Transgene bekräftar att de under första halvåret 2020 avser lämna in en ansökan om en klinisk prövning för en first-in-human-prövning med BT-001 i Europa och USA.

"Med BT-001 bygger vi vidare på framgången för tre kliniskt validerade typer av terapier för aktivering av patienters eget immunförsvar för att bekämpa cancer – anti-CTLA-4, anti-PD-1/PD-L1 samt onkoviral immunterapi. Vi är glada över att nu gå vidare till klinisk prövning med vårt antikroppskodande onkolytiska virus, som verkar ha synergistisk aktivitet och potential för avsevärt förbättrad tolerabilitet jämfört med tillgänglig anti-PD-1/anti-CTL-4-kombinationsterapi", säger BioInvents Chief Scientific Officer, Ph.D. Björn Frendéus.

"Tack vare det givande samarbetet mellan Transgene och BioInvent har vi kunnat generera dessa spännande prekliniska data med BT-001. Vi har bekräftat att BT-001 kan replikera i cancerceller i immunkompetenta modeller och lokalt ge höga och långvariga halter av både anti-CTLA4-antikropp och GM-CSF, vilket resulterar i att tumören förstörs. Baserat på denna data är vi optimistiska att kommande kliniska prövningar med BT-001 kommer att påvisa förbättrad effekt och samtidigt minimering av de biverkningar som hittills förknippats med den här typen av checkpointhämmare", säger Transgenes Executive VP and Chief Scientific Officer, Pharm.D., Ph.D. Éric Quéménéur.

Om BioInvent

BioInvent International AB (publ) (OMXS: BINV) är ett företag i klinisk fas som identifierar och utvecklar nya och first-in-class immunmodulerande, antikroppar för cancerterapi, med två pågående program i klinisk fas I/II för behandling av blodcancer respektive solida tumörsjukdomar. Tre prekliniska program i solida tumörer förväntas ha gått in i kliniska studier före slutet av 2020. Bolagets validerade teknologiplattform F.I.R.S.T.TM identifierar samtidigt både målstrukturer och antikroppar som binder till dem, och genererar många lovande nya läkemedelskandidater för att fylla på bolagets egen kliniska utvecklingspipeline eller för ytterligare licensiering och partnerskap.

Bolaget genererar intäkter från forskningssamarbeten och har licensavtal med flera läkemedelsföretag, samt från produktion av antikroppar för tredje part i bolagets helt integrerade anläggning. För mer information se www.bioinvent.com

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 program i klinisk fas är: TG4010, ett terapeutiskt vaccin mot icke-småcellig lungcancer; TG4001, ett terapeutiskt vaccin mot HPV-positiv cancer; samt TG6002, ett onkolytiskt virus för behandling av solida tumörer.

Med sin plattform Invir.IOTM drar Transgene nytta av sin expertis inom virusvektorer för att designa en ny generation av multifunktionella onkolytiska virus. *myvac*TM, en individualiserad MVA-baserad immunterapiplattform designad för att integrera neoantigen, kompletterar denna innovativa forskningsportfölj. TG4050, den första kandidaten framtagen ur *myvac*TM-plattformen, kommer att gå in i klinik för behandling av äggstockscancer och huvud- och halscancer.

Ytterligare information om Transgene finns på www.transgene.fr.

Följ Transgene på Twitter: [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA)

För mer information, vänligen kontakta:

BioInvent:

Martin Welschof, vd
046-286 85 50

martin.welschof@bioinvent.com

Hans Herklots, LifeSci Advisors
+41 79 598 71 49

hherklots@lifesciadvisors.com

Transgene:

Lucie Larguier

Director Corporate Communications & IR
+33 (0)3 88 27 91 04

investorrelations@transgene.fr

Media: Citigate Dewe Rogerson

David Dible/Sylvie Berrebi
+ 44 (0)20 7638 9571

transgene@citigatedewerogerson.com

BioInvent International AB (publ)

Org nr: 556537-7263

Ideongatan 1

223 70 LUND

046-286 85 50

www.bioinvent.com

Disclaimer - BioInvent

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.

Disclaimer - Transgene

Detta pressmeddelande innehåller framtidsinriktade uttalanden som är förenade med ett flertal risker och osäkerhetsfaktorer, som skulle kunna medföra att det faktiska utfallet kan komma att avvika betydligt från det som förväntas. Om någon av dessa risker skulle realiseras kan det få en väsentlig negativ inverkan på bolagets verksamhet, utsikter, finansiella situation, resultat, tillsynsmyndigheters godkännande av utvecklingsfaser samt utveckling. Bolagets förmåga att kommersialisera sina produkter är bland annat beroende av följande faktorer: positiva prekliniska data kan eventuellt inte förutsäga kliniska resultat på människor, framgångar i kliniska studier, förmågan att erhålla finansiering och/eller partnersamarbeten för tillverkning, utveckling och kommersialisering av produkter samt marknadsföringsgodkännande från tillsynsmyndigheter. För en beskrivning av risker och osäkerhetsfaktorer som kan leda till att Bolagets faktiska resultat, finansiella ställning, prestationer och måluppfyllelse skiljer sig från de som nämns i dessa framtidsinriktade uttalanden, se avsnittet

Riskfaktorer ("Facteurs de Risque") i "Document de Référence" på AMF:s webbplats (<http://www.amf-france.org>) eller på Transgenes webbplats (www.transgene.fr). Framtidsinriktade uttalanden gäller endast per det datum de görs och Transgene förbinder sig inte att uppdatera dessa framtidsinriktade uttalanden även om det senare framkommer ny information.