

BioInvents och Transgenes BT-001 leder till enastående tumöreradikering i prekliniska modeller

- **Proof of concept** för nytt onkolytiskt virus med differentierad anti-CTLA4-antikropp
- **Signifikant antitumöraktivitet** för BT-001 i flera immunkompetenta modeller
- **Behandling med BT-001 inducerade också ett specifikt och långvarigt immunologiskt minne, som antas verka på metastaser och för att förhindra eventuellt återfall**
- **Klinisk fas I-prövning med BT-001 beräknas starta före utgången av 2020**
- **Data presenteras på AACR Virtual Session II**

Lund, Sverige och Strasbourg, Frankrike – 22 juni 2020 - BioInvent International AB ("BioInvent") (OMXS: BINV), ett bioteknikföretag inriktat på forskning om och utveckling av nya och first-in-class immunmodulerande antikroppar för cancerimmunoterapi, och Transgene (Euronext Paris: TNG) ett bioteknikföretag som designar och utvecklar virusbaserade immunoterapier för behandling av cancer, presenterar idag prekliniska data som visar på hög grad av eradikering av solida tumörer med BT-001, ett onkolytiskt virus som uttrycker en anti-CTLA4-antikropp.

Tumöreradikering på över 70 procent observerades i flera murina modeller, vilket visar på den kraftfulla terapeutiska effekten hos BT-001 som single agent, vilket utgör en solid grund för kommande klinisk utveckling av BT-001, med förväntad start av en klinisk fas I-prövning innan årets utgång.

BT-001 är ett nästa generations onkolytiskt virus (OV) som utvecklas i ett samarbete mellan Transgene och BioInvent. Det togs fram med användning av Transgenes plattform InVir.IO™ och patenterade VV_{cop}TK-RR-onkolytiska virus med stor kapacitet, som konstruerats så att det uttrycker dels en Treg-eliminerande anti-CTLA4-antikropp framtagen med BioInvents n-CoDeR®/F.I.R.S.T™-plattformar, dels cytokinet GM-CSF.

BT-001 har flera verkningsmekanismer. Det har konstruerats för att kombinera avdödande av cancerceller (onkolys) och produktion av anti-CTLA4-antikroppen och GM-CSF direkt in i tumören, vilket också leder till ett immunsvaret mot tumörceller.

Dessa data indikerar att BT-001 har potential att göra en signifikant skillnad i behandlingen av solida tumörer, och visar därmed på effektiviteten hos både BioInvents och Transgenes teknologiplattformar.

Huvudpunkter från presentationen inkluderar:

- Anti-CTLA-4-antikroppen och GM-CSF ansamlas i tumörer med låg systemisk exponering. Koncentrationer av anti-CTLA-4-antikroppen i tumören efter intratumoral injektion av BT-001 är mer än 10 gånger högre än vid intraperitoneal injektion av 3 mg/kg av den rekombinanta antikroppen i en tumörxenograftmodell.
- När nya tumörceller planterades i möss vars tumörer hade eradikerats efter en första behandling med BT-001 utvecklade dessa möss en stark tumörspecifik respons och ett varaktigt immunologiskt minne.
- Även i de fall då dosen inte var lägre än optimal förstärkte BT-001 den terapeutiska aktiviteten hos en anti-PD-1-antikropp, vilket öppnar upp för potentiella kombinationer för kraftfulla behandlingar baserade på kombinerad dubbel checkpoint-hämning.

Dessa lovande resultat finns tillgängliga på en poster som presenteras vid AACR:s (American Association for Cancer Research) Virtual Annual Meeting II den 22–24 juni 2020. Postern kan laddas ned från AACR:s webbplats samt från både [BioInvents](#) och [Transgenes](#) webbplatser.

- **Posterns titel:** "BT-001, an oncolytic Vaccinia virus armed with a Treg-depletion-optimized recombinant human anti-CTLA4 antibody and GM-CSF to target the tumor microenvironment."
- **Författare:** Jean-Baptiste Marchand, Monika Semmrich, Laetitia Fend, Matilda Rehn, Nathalie Silvestre, Ingrid Teige, Johann Foloppe, Linda Mårtensson, Eric Quéméneur, Björn Frendeus
- **Datum för mötet:** 22–24 juni 2020
- **Poster Session:** Inflammation, Immunity, and Cancer / Modifiers of the Tumor Microenvironment 2
- **Posternummer:** 5602 // **Abstract-nummer:** 2902

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 kliniska fas I/II-studier för behandling av hematologisk cancer respektive solida tumörsjukdomar. Två prekliniska program i solida tumörer förväntas gå 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 ledande 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 Paris: TNG) är ett franskt, börsnoterat biotech-företag som fokuserar på design och utveckling av riktade immunterapi för behandling av cancer. Transgenes program använder sig av virusvektorteknik med målet att indirekt eller direkt döda cancerceller.

Bolagets program i klinisk fas är två terapeutiska vacciner (TG4010 för behandling av HPV-positiva cancer, och TG4050, det första individualiserade terapeutiska vaccinet baserat på myvac[®]-plattformen) samt två onkolytiska virus (TG6002 för behandling av solida tumörer, och BT-001, det första onkolytiska viruset baserat på Invir.IOTM-plattformen).

Med Transgenes myvac[®]-plattform gör terapeutiskt vaccin sin entré på precisionsmedicinområdet med en ny immunterapi som fullt ut kan skräddarsys för varje individ. myvac[®]-metoden möjliggör utveckling av en virusbaserad immunterapi som uttrycker patientspecifika mutationer som identifierats och selekterats med hjälp av artificiell intelligens-teknik som tillhandahålls av Transgenes samarbetspartner NEC.

Med bolagets Invir.IOTM-plattform bygger Transgene vidare på sin expertis inom virusvektorteknik för att designa en ny generation av multifunktionella onkolytiska virus. Transgene har ett pågående Invir.IOTM-samarbete med AstraZeneca.

Mer information om Transgene finns på: www.transgene.fr.

Följ 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. Det finns ingen garanti för att (i) resultatet av prekliniskt arbete och tidigare kliniska prövningar ska kunna ses som en indikation på resultatet av pågående kliniska prövningar, (ii) tillsynsmyndigheter kommer att godkänna Bolagets fortsatta utvecklingsplaner för Bolagets terapier, eller att (iii) Bolaget kommer att hitta partners för utveckling och kommersialisering av sina terapier enligt tidplan, på tillfredsställande villkor eller överhuvudtaget. Om någon av dessa risker skulle realiseras kan det få en väsentlig negativ inverkan på bolagets verksamhet, utsikter, finansiella situation, resultat och utveckling. 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 Universal Registration Document, som finns tillgängligt 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.