



PRESSMEDDELANDE
21 december 2020

BioInvent och Transgene erhåller CTA-godkännande för fas I/IIa-studie av det onkolytiska viruset BT-001 i solida tumörer

Lund, Sverige och Strasbourg, Frankrike – 21 december 2020 – BioInvent International AB ("BioInvent") (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 immunterapier för behandling av cancer, meddelade idag att regulatoriskt CTA-godkännande erhållits i Belgien för en klinisk fas I/IIa-studie av det nya onkolytiska vaccinia-viruset BT-001.

BT-001 är ett best-in-class, onkolytiskt vaccinia-virus. Det bygger på Transgenes Invir.IO™-plattform och dess patenterade högpresterande VV_{cop}TK-RR-onkolytiska virus som utformats för att koda för både en Treg-eliminering human, rekombinant anti-CTLA4-antikropp, vilken är genererad m.h.a. BioInvents egenutvecklade n-CoDeR®/F.I.R.S.T™-plattformar, och det humana cytokinet GM-CSF. Genom att BT-001 specifikt riktar in sig på tumörens mikromiljö, förväntas ett mycket starkare och mer effektivt antitumörsvär triggas. Produktion av anti-CTLA4-antikroppen direkt i tumörens mikromiljö kommer att möjliggöra en lokal terapeutisk aktivitet och kommer därför att ge en väsentligt förbättrad säkerhets- och toleransprofil för den monoklonala antikroppen genom att minska systemisk exponering. BT-001 utvecklas i ett 50/50-samarbete mellan BioInvent och Transgene.

"Godkännandet av denna kliniska studie banar väg för att fortsätta bredda BioInvents lovande portfölj av läkemedelskandidater. BT-001 är vårt fjärde program i klinisk utveckling. Vi är mycket nöjda över att kunna gå vidare med detta unika onkolytiska virus som kombinerar flera, kliniskt prövade verkningsmekanismer i ett och samma läkemedel. Denna kliniska studie ger oss möjlighet att testa BT-001:s potential för behandling av en rad olika solida cancertumörer. Det regulatoriska godkännandet av denna kandidat är resultatet av utmärkta insatser från våra team", säger **Martin Welschhof, vd BioInvent**.

Philippe Archinard, PhD, styrelseordförande och vd för Transgene, säger i en kommentar: "Det är glädjande att vi har fått klartecken att starta fas I/IIa-studien av BT-001. Detta onkolytiska virus har visat på varaktiga antitumörimmunsvär och abskopala effekter i flera tumörmodeller, och effekten förbättras ytterligare om behandlingen kombineras med en anti-PD-1-antikropp. Tack vare sin unika verkningsmekanism och resultaten vi sett så här långt, tror vi att BT-001 kan göra stor skillnad för cancerpatienter."

Denna multicenter, open-label doseskalering fas I/IIa studie, som utvärderar BT-001 ensamt eller i kombination med pembrolizumab, kommer först inkludera patienter i flera europeiska länder och senare även i USA. Fas I, som beräknas starta inom några veckor, kommer att ske i två delar. Del A ska rekrytera upp till 36 patienter med metastaserade/långt framskridna solida tumörer som redan har genomgått behandling, inklusive immunterapeutisk sådan. Patienter kommer få BT-001 som ensamt medel genom injicering direkt i tumören, antingen i tumörer lokaliserade i huden eller under huden, alternativt i enkelt injicerbara lymfknotor. Syftet är att välja ut rekommenderad dos och bästa behandlingsplan. Del B ska undersöka kombinationen av intratumoral injektioner av BT-001 och pembrolizumab, en antikropp med PD-1 som målstruktur, i 12 patienter. Fas IIa kommer att utvärdera den kombinerade behandlingen i flera patientgrupper med olika tumörtyper. Dessa utökade patientgrupper erbjuder en intressant möjlighet att undersöka effekten av denna behandlingsmodell på maligniteter, som traditionellt inte behandlas på detta sätt.

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 fyra program i klinisk utveckling. Bolagets validerade teknologiplattform F.I.R.S.T™ 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 Paris: TNG) är ett franskt, börsnoterat biotech-företag som fokuserar på design och utveckling av riktade immunterapier 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 vaccin (TG4010 för behandling av HPV-positiva cancrar, 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.IO™-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.IO™-plattform bygger Transgene vidare på sin expertis inom virusvektorteknik för att designa en ny generation av multifunktionella onkolytiska virus. Transgene har ett pågående Invir.IO™-samarbete med AstraZeneca.

Mer information om Transgene finns på: www.transgene.fr. Följ på Twitter: @TransgeneSA

För mer information, vänligen kontakta:

BioInvent:

Martin Welschof, vd
046-286 85 50
martin.welschof@bioinvent.com

Mary-Ann Chang, LifeSci Advisors
+44 7483 284 853
mchang@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.