



PRESSMEDDELANDE

1 mars 2021

BioInvent och Transgene har rekryterat den första patienten i en fas I/IIa-studie av det nya onkolytiska viruset BT-001 för behandling av solida tumörer

Lund, Sverige, och Strasbourg, Frankrike den 1 mars 2021 – 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 virusbaserade immunoterapier för behandling av cancer, meddelade idag att den första patienten i en klinisk fas I/IIa-studie av det nya onkolytiska Vacciniaviruset BT-001 med inbyggd dubbel funktion, har rekryterats vid Institut Bergonié (Bordeaux, Frankrike).

BT-001 bygger på Transgenes Invir.IO™-plattform och dess patenterade, högpresterande onkolytiska virus VVcopTK-RR- vilket kodar både för en Treg-eliminering human anti-CTLA-4-antikropp, genererad i BioInvents egenutvecklade n-CoDeR®/F.I.R.S.T™-plattformar, och för den humana cytokinen GM-CSF.

Genom att BT-001 specifikt riktar in sig på tumörens mikromiljö förväntas ett mycket starkare och mer effektivt antitumoralt svar. Därtill administreras anti-CTLA-4-antikroppen direkt i tumörens mikromiljö med målet att avdöda de regulatoriska T-cellerna (Treg) och ge en lokal, kraftfull effekt. Genom att på detta sätt minimera exponeringen i övriga delar av kroppen, kan säkerhets- och tolerabilitetsprofilen för anti-CTLA-4-antikroppen förbättras avsevärt. BT-001 utvecklas i ett 50/50-samarbete mellan BioInvent och Transgene.

"Med rekryteringen av den första patienten till denna fas I/IIa-studie breddar vi vår kliniska portfölj ytterligare. Den omfattar för närvarande tre läkemedelskandidater och fyra kliniska studier. BT-001 är ett unikt onkolytiskt virus som kombinerar flera olika verkningsmekanismer och har en mycket lovande potential för en mängd indikationer, tack vare sin kombination av ett flertal antitumorala egenskaper", säger **BioInvents vd Martin Welschof**.

Transgenes styrelseordförande och vd, Hedi Ben Brahim, kommenterar: "Vi är glada att nu kunna inleda denna kliniska prövning av BT-001, resultatet av ett mycket produktivt samarbete mellan Transgene och BioInvent. Detta Invir.IO™-baserade onkolytiska virus som är det första att gå in i klinisk fas, har i flera prekliniska tumörmodeller visat på långvarigt antitumoralt immunsvaret och effekter även utanför det primära behandlingsområdet. I dessa studier förstärktes BT-001-aktiviteten ytterligare genom kombinationsbehandling med anti-PD-1-antikroppar. Verkningsmekanismen är unik och de fantastiska resultaten så här långt indikerar att behandlingen kan komma att göra avsevärd skillnad för cancerpatienter."

Denna multicenter, öppna doseskaleringsstudie i fas I/IIa som utvärderar BT-001 enskilt eller i kombination med pembrolizumab (anti-PD-1-terapi) och kommer inledningsvis att inkludera patienter i flera europeiska länder. En IND-ansökan kommer att lämnas in i USA.

Fas I-delen av studien kommer att genomföras i två delar. Del A innefattar upp till 36 patienter med metastaserad/långt framskriden cancer (solida tumörer). Dessa patienter kommer att få BT-001 som monoterapi genom en injektion direkt i tumören, i eller under huden, alternativt i enkelt injicerbara lymfknotor. Del B ska undersöka kombinationen av intratumorala injektioner av BT-001 och pembrolizumab i 12 patienter. Fas IIa kommer att utvärdera kombinationsbehandlingen i flera patientgrupper, med olika tumörtyper. Detta ger en intressant möjlighet att undersöka effekten i cancerformer som traditionellt inte behandlas på detta sätt.

Studien (NCT04725331) inleds på UCL Saint Luc (Bryssel, Belgien), Bergonié Institute (Bordeaux, Frankrike), Gustave Roussy Institute (Paris, Frankrike), Centre Léon Bérard (Lyon, Frankrike) och Hôpital Saint-Louis (Paris, Frankrike).

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:
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

Om BT-001

BT-001 är ett best-in-class onkolytiskt virus utvecklat i Transgenes Invir.IO™-plattform. Invir.IO™-virusen bygger på den patenterade, högpresterande Köpenhamnsstammen av ett Vacciniavirus som är genetiskt modifierat med dubbeleliminerande TK-RR-. Denna optimering förbättrar säkerhetsprofilen för viruset. BT-001 har utformats för att koda både för en mycket differentierad Treg-eliminerande human anti-CTLA-4-antikropp och för den humana cytokinen GM-CSF. Den rekombinanta antikroppen som känner igen humant CTLA-4 är framtagen med hjälp av BioInvents egenutvecklade n-CoDeR®/F.I.R.S.T™-plattformar. Användningen av ett onkolytiskt virus för att administrera anti-CTLA-4-antikroppen lokalt och selektivt i tumörens mikromiljö ger högre koncentrationer inuti tumören, vilket triggar ett starkare och mer effektivt antitumoralt svar. Den minskade systemiska exponeringen, till mycket låg nivå, bidrar till en förbättrad säkerhets- och tolerabilitetsprofil. Prekliniska data har visat att BT-001 har potential som monoterapibehandling och att selektiv, tumörlokaliserad administration av anti-CTLA-4-antikroppen kan ge en bättre tolererad, mer långvarig och effektiv sambehandling med antikroppar som hämmar PD-1/PDL1.

Den vetenskapliga och kliniska utvecklingen av den onkolytiska viruskandidaten BT-001 sker i ett 50/50-samarbete mellan BioInvent och Transgene.

Om BioInvent

BioInvent International AB (Nasdaq Stockholm: 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: 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.
Följ Transgene på Twitter: @TransgeneSA

Informationen lämnades, genom ovanstående kontaktpersoners försorg, för offentliggörande den 1 mars 2021, kl.7.30 CET.

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.