



BioInvent och Transgene erhåller IND-godkännande för BT-001, ett onkolytiskt virus för behandling av solida tumörer

Lund, Sverige och Strasbourg, Frankrike den 27 maj 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 immunterapi för behandling av cancer, meddelar idag att det amerikanska läkemedelverket FDA har godkänt bolagens IND-ansökan (Investigational New Drug) för BT-001. Med denna IND kan även patienter i USA rekryteras till den pågående kliniska fas 1/2a-studien av BT-001, ett nytt onkolytiskt virus som uttrycker både en differentierad Treg-eliminering human anti-CTLA-4-antikropp och GM-CSF.

Den pågående multicenterstudien, en öppen fas 1/2a doseskaleringsstudie ([NCT04725331](#)), utvärderar BT-001 som monoterapi och i kombination med pembrolizumab (anti-PD-1-behandling). Fas 1-delen av studien har redan startat i Europa och inkluderar patienter i flera länder.

BT-001 förväntas ge ett starkt och effektivt antitumörsvär då den är selektivt riktad mot och modulerar tumörens mikromiljö. Målet med att administrera anti-CTLA-4 direkt till tumören är att inducera Treg-eliminering lokalt och ge en stark behandlingseffekt. Genom att minimera exponeringen i övriga delar av kroppen förväntas dessutom säkerhetsprofilen för anti-CTLA-4-antikroppen förbättras avsevärt.

BT-001 utvecklas i ett 50/50-samarbete mellan BioInvent och Transgene.

"Vi är glada över att ha en godkänd IND för den kliniska fas 1/2a-studien av BT-001, BioInvents fjärde kliniska program. Detta unika onkolytiska virus har en mycket intressant potential då det kombinerar flera olika verkningsmekanismer och anti-canceregenskaper och vi ser fram emot att utveckla det vidare med våra samarbetspartners på Transgene," **säger Martin Welschof, vd för BioInvent.**

Hedi Ben Brahim, styrelseordförande och vd för Transgene, säger: "Vi har designat BT-001 för att avsevärt förbättra behandlingen av patienter med solida tumörer genom att återställa kroppens immunsvär mot cancer. BT-001:s förmåga att inducera långvarigt antitumörimmunsvär och abskopala effekter (dvs effekter utanför primärområdet) har visats i flera olika tumörmodeller. Rekryteringen av patienter till den pågående fas 1/2a-studien går enligt plan och visar på klinikernas intresse för denna nya, lovande immunterapi. IND-godkännandet gör att vi kan förbereda inkludering av patienter i USA till denna spännande kliniska studie."

Fas 1-delen av studien genomförs i två delar. Del A innefattar upp till 36 patienter med metastaserade/långt framskridna solida tumörer. Dessa patienter får BT-001 som monoterapi genom en injektion direkt i tumören. Del B ska undersöka kombinationen av intratumorala injektioner av BT-001 med standardbehandlingen pembrolizumab i 12 patienter. Fas 2a-delen av studien kommer att utvärdera kombinationsbehandlingen i flera patientgrupper med olika tumörtyper. Detta ger möjlighet att undersöka behandlingseffekten i cancerformer som traditionellt inte behandlas på detta sätt.

Om BT-001

BT-001 är ett nytt 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-eliminering 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 kombinationsbehandling 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 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. 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. Följ BioInvent på Twitter: @BioInvent.

Om Transgene

Transgene (Euronext: TNG) är ett börsnoterat franskt bioteknikbolag som fokuserar på design och utveckling av riktade immunoterapier 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

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

Informationen lämnades för offentliggörande den 27 maj 2021, kl.08.30 CEST.

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.