

Transgene et BioInvent présentent les avancées positives de BT-001

Le virus oncolytique BT-001 se réplique dans la tumeur pendant plusieurs jours et exprime l'anticorps monoclonal anti-CTLA-4.

Strasbourg, France, et Lund, Suède, le 27 juin 2022, 8 h 00 – **Transgene (Euronext Paris : TNG)**, société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies du cancer reposant sur des vecteurs viraux, et **BioInvent International AB ("BioInvent") (Nasdaq Stockholm: BINV)**, société de biotechnologie dédiée à la découverte et au développement d'anticorps immunomodulateurs innovants contre le cancer, **annoncent les résultats positifs et de bonnes données de sécurité pour l'essai de Phase I/IIa en cours, évaluant le virus oncolytique innovant BT-001 chez des patients atteints de tumeurs solides** comme le mélanome.

Les données initiales issues de la partie A de la Phase I ont démontré que BT-001 administré seul est bien toléré, avec des premiers signes d'activité antitumorale observés dans une population difficile à traiter. Elles confirment également le mécanisme d'action de BT-001 en monothérapie. Les premiers résultats sont les suivants :

- Plusieurs jours après administration, le virus a été retrouvé dans les tumeurs. **Cela suggère que BT-001 est capable de persister et de se répliquer dans les tumeurs.**
- Ce résultat est cohérent avec **l'expression de l'anti-CTLA-4 observée dans les tumeurs**, sans exposition systémique détectable.
- Aucune propagation de BT-001 dans le sang ou les fluides biologiques n'a été détectée, ce qui suggère une **spécificité tumorale élevée.**
- Une diminution de la taille de la tumeur a été observée chez un patient de la première cohorte.

La partie A de l'essai de Phase I vise à établir la tolérance de BT-001 et à déterminer la dose et le schéma d'administration pour la suite du développement. Des doses répétées (toutes les 3 semaines) et ascendantes de BT-001 en monothérapie sont administrées en intratumoral chez des patients atteints de tumeurs métastatiques/avancées. Cette partie pourra inclure jusqu'à 18 patients.

Les deux premiers niveaux de dose ont été administrés avec succès, avec 12 patients traités à ce jour. Le Comité d'examen de la sûreté (*Safety Review Committee, SRC*) a déclaré que le profil de sécurité permet de passer au niveau de dose le plus élevé de la partie A de la Phase I.

Le lancement de la partie B de la Phase I est prévu pour le second semestre 2022. Cette partie évaluera la combinaison de BT-001 administré par voie intratumorale avec pembrolizumab (un anticorps anti-PD1) administré par voie intraveineuse.

BT-001 est basé sur le vecteur oncolytique breveté de Transgene et code pour l'anticorps anti-CTLA-4 propriétaire de BioInvent ; il est codéveloppé par les deux sociétés de biotechnologie.

Contacts

Transgene :

Lucie Larguier
Director Corporate Communications & IR
+33 (0)3 88 27 91 04
investorrelations@transgene.fr

Media : Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Yoann Besse / Marie Frocrain
+33 (0)6 63 03 84 91
transgeneFR@citigatedewerogerson.com

BioInvent :

Cecilia Hofvander
Senior Director Investor Relations
+46 (0)46 286 85 50
cecilia.hofvander@bioinvent.com

BioInvent International AB (publ)

Co. Reg. No. Org nr: 556537-7263
Visiting address: Ideongatan 1
Mailing address: 223 70 LUND
Phone: +46 (0)46 286 85 50
www.bioinvent.com

À propos de l'essai

L'essai de Phase I/IIa en cours est une étude multicentrique et ouverte, évaluant des doses ascendantes de BT-001 seul et en combinaison avec pembrolizumab (thérapie anti-PD-1). Cet essai est actif en Europe (France et Belgique) et a été autorisé aux États-Unis.

La Phase I de l'essai est organisée en deux parties. Dans la partie A, BT-001 est administré en monothérapie par des injections intratumorales chez des patients atteints de tumeurs solides avancées/métastatiques. La partie B a pour objectif d'explorer la combinaison d'injections intratumorales de BT-001 avec l'anticorps monoclonal anti-PD-1 pembrolizumab. La Phase IIa est dédiée à l'évaluation de cette combinaison thérapeutique dans plusieurs cohortes de patients présentant différents types de tumeurs solides. L'élargissement des cohortes offrira la possibilité d'explorer le potentiel de cette approche pour d'autres cancers qui ne sont traditionnellement pas pris en charge avec ce type de traitement.

À propos de BT-001

BT-001 est un virus oncolytique breveté issu de la plateforme propriétaire Invir.IO™ (VV_{copTKRR}). Ce candidat-médicament a été conçu pour exprimer un anticorps monoclonal anti-CTLA4 humain éliminant des cellules immunosuppressives (Treg) issu de la technologie n-CoDeR®/F.I.R.S.T™ de BioInvent et la cytokine humaine GM-CSF. En ciblant sélectivement le microenvironnement de la tumeur, BT-001 a pour but d'induire une réponse antitumorale forte et efficace. Par conséquent, en limitant l'exposition systémique, cette approche vise à considérablement améliorer le profil de sécurité et de tolérance de l'anticorps. BT-001 est codéveloppé par Transgene et BioInvent à 50/50. Pour en savoir plus sur BT-001, visionnez la vidéo [ici](#).

À propos de Transgene

Transgene (Euronext : TNG) est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre les cancers. Ces produits utilisent des vecteurs viraux pour détruire directement ou indirectement les cellules cancéreuses. Le portefeuille de Transgene se compose de quatre immunothérapies en développement clinique : deux vaccins thérapeutiques (TG4001, développé dans les cancers HPV-positifs, et TG4050, le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*®) et de deux virus oncolytiques (TG6002, un virus oncolytique évalué dans les tumeurs solides et BT-001, le premier oncolytique issu de la plateforme Invir.IO™).

Avec *myvac*®, la vaccination thérapeutique entre dans la médecine de précision avec une immunothérapie innovante spécifique à chaque patient. Cette immunothérapie permet d'intégrer, dans un vecteur viral, des mutations tumorales identifiées et sélectionnées grâce à une intelligence artificielle apportée par son partenaire NEC.

Invir.IO™, une plateforme issue de l'expertise de Transgene en ingénierie des vecteurs viraux permet de concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels. Transgene a signé un accord de collaboration avec AstraZeneca portant sur cette plateforme.

Plus d'informations sur www.transgene.fr.

Suivez-nous sur Twitter : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA)

À propos de BioInvent

BioInvent International AB (Nasdaq Stockholm : BINV) est une société de biotechnologie dédiée à la découverte et au développement d'anticorps immunomodulateurs innovants en oncologie, avec trois produits en développement clinique dans quatre essais de Phases I et II ciblant des cancers hématologiques et des tumeurs solides. F.I.R.S.T™, la plateforme technologique brevetée et validée de BioInvent permet d'identifier simultanément les cibles et les anticorps qui s'y lient pour générer de nombreux candidats médicaments prometteurs ; ceux-ci viennent élargir le portefeuille de produits développés en propre, ou peuvent faire l'objet d'accords de partenariat et de licence.

La Société génère des revenus à partir de collaborations de recherche et d'accords de licence avec des sociétés pharmaceutiques de premier plan, ainsi qu'à partir de la production d'anticorps pour le compte de tiers dans l'unité de production entièrement intégrée de la Société.

Pour plus d'informations : www.bioinvent.com.

Suivez-nous sur Twitter : [@BioInvent](https://twitter.com/BioInvent)

Déclarations prospectives de Transgene

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives pouvant être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés. Il n'existe aucune garantie (i) que les résultats des travaux précliniques et des essais cliniques antérieurs soient prédictifs des résultats des essais cliniques actuellement en cours, (ii) que les autorisations réglementaires portant sur les thérapies de Transgene seront obtenues ou (iii) que la Société trouvera des partenaires pour développer et commercialiser ses thérapies dans des délais raisonnables et dans des conditions satisfaisantes. La survenue de ces risques pourrait avoir un impact négatif significatif sur les activités de la Société, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats ou ses développements.

Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de la Société et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez vous référer à la rubrique « Facteurs de Risque » du Document d'enregistrement universel déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de la Société (www.transgene.fr).

Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent document et Transgene ne s'engage pas à mettre à jour ces déclarations prospectives, même si de nouvelles informations devaient être disponibles à l'avenir.

Déclarations prospectives de BioInvent

Le communiqué de presse contient des déclarations sur l'avenir, constituées d'hypothèses subjectives et de prévisions pour des scénarios futurs. Les prévisions pour l'avenir ne s'appliquent qu'à la date à laquelle elles sont faites et sont, de par leur nature même, au même titre que les travaux de recherche et développement dans le secteur des biotechnologies, associés à des risques et incertitudes. Dans cette optique, les résultats réels peuvent s'écarter de manière significative des scénarios décrits dans le présent communiqué de presse.