

## Transgene et BioInvent annoncent la conclusion d'un accord avec MSD de collaboration clinique et d'approvisionnement pour évaluer BT-001 en combinaison avec KEYTRUDA®

Strasbourg, France, et Lund, Suède, le 28 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 la conclusion d'un accord de collaboration clinique et de mise à disposition de KEYTRUDA® (pembrolizumab) avec MSD, une marque déposée de Merck & Co, Inc. à Rahway (États-Unis). La collaboration vise à évaluer, dans un essai clinique de Phase I/IIa, le virus oncolytique BT-001 en combinaison avec le traitement anti-PD-1 KEYTRUDA® (pembrolizumab) de MSD pour le traitement de patients atteints de tumeurs solides.**

Selon les termes de l'accord, MSD fournira le pembrolizumab qui sera utilisé en combinaison avec BT-001 dans l'essai clinique de Phase I/IIa en cours.

« *En combinant BT-001 avec l'anticorps anti-PD-1 KEYTRUDA®, nous espérons optimiser la réponse immunitaire du patient afin d'induire une réponse antitumorale forte et efficace. Cet accord nous permettra d'aller plus loin dans le développement clinique de notre candidat oncolytique prometteur BT-001, développé conjointement avec BioInvent* », commente **Hedi Ben Brahim, Directeur général de Transgene.**

« *Nous sommes très heureux de cette nouvelle collaboration avec MSD qui soutient le développement du programme clinique de BT-001, notre virus oncolytique développé conjointement avec Transgene, qui exprime notre anticorps anti-CTLA-4 breveté. Il s'agit d'une nouvelle validation de notre portefeuille clinique de thérapies contre le cancer très prometteur et en pleine expansion. Notre portefeuille comprend actuellement trois composés évalués dans quatre essais cliniques en cours* », ajoute **Martin Welschof, Président-Directeur général de BioInvent.**

L'inclusion des patients de l'essai clinique de Phase I/IIa de BT-001 ([NCT04725331](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04725331)) se poursuit. BT-001 est codéveloppé dans le cadre d'une collaboration 50/50 entre Transgene et BioInvent, en monothérapie et en combinaison avec KEYTRUDA® pour le traitement de tumeurs solides.

KEYTRUDA® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme Corp, une filiale de Merck & Co, Inc. à Rahway, dans le New-Jersey, aux États-Unis.

\*\*\*

### Contacts

#### Transgene :

Lucie Larguier

Director Corporate Communications & IR

+33 (0)3 88 27 91 04

[investorrelations@transgene.fr](mailto:investorrelations@transgene.fr)

#### Media : Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Yoann Besse / Marie Frocrain

+33 (0)6 63 03 84 91

[transgeneFR@citigatedewerogerson.com](mailto:transgeneFR@citigatedewerogerson.com)

## **BioInvent :**

Cecilia Hofvander  
Senior Director Investor Relations  
+46 (0)46 286 85 50  
[cecilia.hofvander@bioinvent.com](mailto: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](http://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 intra-tumorales chez des patients atteints de tumeurs solides avancées/métastatiques. La partie B a pour objectif d'explorer la combinaison d'injections intra-tumorales 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<sub>copTKRR</sub>). 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](http://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](http://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](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.transgene.fr](http://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.*