

Transgene et BioInvent – Un premier patient traité dans la partie B de l’essai de Phase I évaluant le virus oncolytique BT-001 en combinaison avec KEYTRUDA® (pembrolizumab)

La partie B de l’essai de Phase I évalue la combinaison de BT-001 et de pembrolizumab dans les tumeurs solides, dont le mélanome

Strasbourg, France, et Lund, Suède, le 10 octobre 2023, 7 h 30 – **Transgene (Euronext Paris : TNG)**, société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies contre le 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 le traitement du premier patient de la partie B de l’essai clinique de Phase I évaluant la combinaison de BT-001 et de KEYTRUDA® (pembrolizumab), la thérapie anti-PD-1 de MSD.**

La partie B de la Phase I évalue les injections intratumorales répétées de BT-001 en combinaison avec l’administration intraveineuse de KEYTRUDA. Transgene et BioInvent prévoient d’inclure au moins 12 patients atteints de tumeurs solides métastatiques ou avancées (dont le mélanome). Conformément à notre accord de collaboration clinique et d’approvisionnement, KEYTRUDA est mis à disposition par MSD (une marque déposée de Merck & Co, Inc. à Rahway, États-Unis). Les critères d’évaluation de l’essai incluent la sécurité, l’efficacité, et la mesure des changements immunitaires dans le micro-environnement tumoral.

Transgene et BioInvent codéveloppent BT-001, un virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO® de Transgene conçu pour exprimer l’anticorps anti-CTLA-4 de BioInvent et la cytokine humaine GM-CSF afin d’induire une réponse antitumorale forte et efficace. Le candidat est actuellement évalué dans un essai clinique de Phase I/IIa en monothérapie et en combinaison avec l’inhibiteur de point de contrôle PD-1 KEYTRUDA contre les tumeurs solides.

Transgene et BioInvent prévoient d’inclure le dernier patient de la partie B au premier semestre 2024.

Les données de la Phase I annoncées précédemment ont confirmé le mécanisme d’action de BT-001 en monothérapie et ont montré de premiers signes d’activité antitumorale.

Le Dr Martin Welschof, Directeur général de BioInvent et le Dr Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene, ajoutent :

« En associant BT-001 au pembrolizumab, nous capitalisons sur les données prometteuses générées par BT-001 en monothérapie. Le fait de cibler la voie PD-1/PD-L1 en complément du mécanisme d’action de BT-001 devrait augmenter la stimulation et la restauration du système immunitaire du patient, ce qui devrait se traduire par une amélioration de l’activité antitumorale et du bénéfice pour le patient. Nous sommes ravis d’entrer dans cette nouvelle phase de développement du virus oncolytique innovant BT-001 et de continuer à démontrer son potentiel en association avec un traitement de référence. »

KEYTRUDA® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme LLC, une filiale de Merck & Co, Inc, Rahway, NJ, USA.

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 (NCT04725331) 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 était administré en monothérapie par des injections intratumorales chez des patients atteints de tumeurs solides avancées/métastatiques. La partie B a pour objectif d'évaluer des injections intratumorales de BT-001 en combinaison avec KEYTRUDA. Dans cette partie de l'essai, KEYTRUDA est mis à disposition par MSD (une marque déposée de Merck & Co, Inc, Rahway, NJ, USA.).

La Phase IIa est dédiée à l'évaluation de cette combinaison thérapeutique dans plusieurs cohortes de patients présentant les types de tumeurs solides sélectionnés. 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® (V_{cop}TKRR). Ce candidat-médicament a été conçu pour exprimer un anticorps monoclonal anti-CTLA-4 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 anti-CTLA-4 humain. 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 plusieurs immunothérapies en développement clinique : TG4050, le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*®, TG4001, un vaccin thérapeutique développé dans les cancers HPV-positifs, ainsi que BT-001 et TG6050, deux virus oncolytiques basés sur le virus breveté 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.

Plus d'informations sur www.transgene.fr. Suivez-nous sur X (ex-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 X (ex-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.