

Transgene et BioInvent présentent des données cliniques prometteuses de l'essai de Phase I/IIa du virus oncolytique BT-001 à l'ESMO 2024

BT-001 en monothérapie : stabilisation de la maladie et diminution de lésions chez des patients atteints de tumeurs solides avancées.

BT-001 en combinaison avec KEYTRUDA® (pembrolizumab) : données d'efficacité prometteuses avec des réponses partielles observées chez des patients atteints de mélanome avancé et de léiomyosarcome en rechute et en échec thérapeutique.

BT-001 présente un profil de sécurité favorable avec des effets indésirables minimes et aucune toxicité ne limite la dose.

Strasbourg, France, et Lund, Suède, le 9 septembre 2024 à 7 h 00 – 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, présenteront un poster sur les premiers résultats cliniques de la partie Phase I de l'essai randomisé de Phase I/IIa évaluant BT-001 en monothérapie et en combinaison avec KEYTRUDA® (pembrolizumab), le traitement anti-PD-1 mis à disposition par MSD (Merck & Co. Inc. Rahway, NJ, USA). Les données de Phase I seront présentées lors de la conférence annuelle de l'European Society for Medical Oncology (ESMO) qui se tiendra à Barcelone, en Espagne, du 13 au 17 septembre 2024.

Les points clés de l'abstract incluent :

- **En monothérapie, en termes de réponse globale, une stabilisation de la maladie** a été observée chez 4 des 18 patients atteints de tumeurs solides avancées recevant BT-001. Une **réduction tumorale** a également été observée dans 2 des 20 lésions injectées.
- **En combinaison, des réponses partielles** ont été observées chez 2 patients sur 6 atteints de tumeurs solides avancées recevant BT-001 en combinaison avec pembrolizumab. Cela inclut un patient atteint d'un mélanome résistant à PD(L)-1 et une patiente atteinte d'un léiomyosarcome après cinq lignes de traitement. Les profils de réponse des patients et les résultats actualisés seront présentés à l'ESMO.
- **BT-001 est bien toléré, aucune toxicité limitant la dose (TLD) n'a été observée.** Deux effets indésirables de grade 3 liés à BT-001 ont été observés (un ulcère cutané et une diminution du nombre de lymphocytes). **Aucune TLD** n'a été observée malgré des injections intratumorales

répétées de BT-001 seul (chez 18 patients) ou en combinaison avec pembrolizumab (chez 6 patients).

- **Le virus oncolytique BT-001 se réplique dans les tumeurs et y exprime sa charge utile d'anticorps anti-CTLA-4 (mAb) avec une diffusion rare et sporadique**, en ligne avec les données translationnelles.

Le Dr Stéphane Champiat, Oncologue Médical à Gustave Roussy, Chef de l'Unité d'Hospitalisation, Département de Développement des Médicaments (DITEP) et investigateur clinique de l'étude, ajoute : « *De nombreux patients atteints de cancer ne répondent pas aux traitements existants, ce qui souligne le besoin important de nouvelles approches. BT-001 est une nouvelle immunothérapie potentiellement très prometteuse qui provoque une forte réponse immunitaire, renforcée par l'expression locale de l'anticorps anti-inhibiteur de points de contrôle immunitaire CTLA-4 et de la cytokine GM-CSF. Les premières données cliniques de cette étude apportent une preuve de principe importante et démontrent la pertinence de cette approche par virus oncolytique. Seul ou en combinaison avec pembrolizumab, BT-001 offre la possibilité d'améliorer les options thérapeutiques avec un meilleur profil de sécurité pour les patients dans de nombreux types de cancer.* »

Le Dr Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene, commente : « *Les premiers résultats cliniques prometteurs de l'étude clinique en cours de Phase I/IIa évaluant BT-001 démontrent tout son potentiel. Au sein du portefeuille de virus oncolytiques de Transgene, il confirme une nouvelle fois la capacité de notre plateforme invir.IO® à générer des immunothérapies ciblées spécifiques aux tumeurs. BT-001 montre une efficacité préliminaire sans toxicité limitant la dose, tant en monothérapie qu'en combinaison avec pembrolizumab, tout en modulant le microenvironnement tumoral. Nous sommes impatients de présenter d'autres résultats à mesure de l'avancement de cette étude.* »

Martin Welschof, PDG de BioInvent, a déclaré : « *Ces données sont prometteuses et renforcent encore la conviction de BioInvent que BT-001 a le potentiel d'offrir une nouvelle option de traitement importante pour les patients atteints de cancer. BT-001 est l'un des six programmes utilisant nos cinq anticorps, illustrant la profondeur de notre compréhension scientifique et la puissance de notre approche pour améliorer les traitements pour les patients atteints de différents types de cancer.* »

L'abstract #1024P, intitulé, « *Initial clinical results of BT-001, an oncolytic virus expressing an anti-CTLA4 mAb, administered as single agent and in combination with pembrolizumab in patients with advanced solid tumors* » est disponible sur les sites internet de l'[ESMO](#) et de [Transgene](#) (uniquement en anglais).

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

À propos de BT-001

BT-001 est un virus oncolytique breveté de Transgene issu de la plateforme invir.IO®, avec une sélectivité de réplication améliorée dans les cellules tumorales. 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. L'essai de Phase I/IIa en cours (NCT04725331) est une étude multicentrique ouverte qui vise à évaluer la sécurité et l'activité antitumorale de BT-001 en injection intratumorale en monothérapie ou en combinaison avec pembrolizumab chez des patients atteints de tumeurs solides avancées.

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 vaccins thérapeutiques et de virus oncolytiques : TG4050, le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*[®], TG4001, développé dans les cancers HPV-positifs et BT-001 et TG6050, deux virus oncolytiques issus 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 les réseaux sociaux : Twitter : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA) - LinkedIn : [@Transgene](https://www.linkedin.com/company/transgene)

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.

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

Contacts

Transgene Contact :

Media:

Caroline Tosch

Responsable Communication Corporate

+33 3 68 33 27 38

communication@transgene.fr

Transgene Media Contact:

Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Olivier Bricaud/Marie Frocrain

+ 33 (0) 6 63 03 84 91

transgeneFR@citigatedewerogerson.com

Investor:

Nadège Bartoli

Chargée IR et Communication financière

+33 3 88 27 91 03

Lucie Larguier

Directrice Financière

+33 3 88 27 91 00

investorrelations@transgene.fr

BioInvent :

Cecilia Hofvander

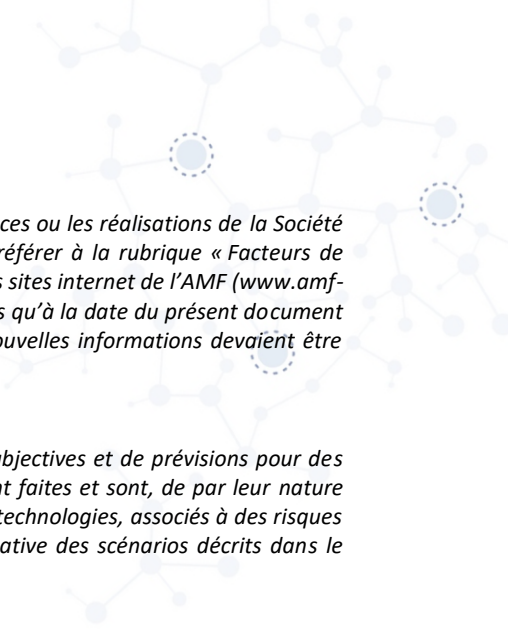
Senior Director Investor Relations

+46 (0) 46 286 85 50

cecilia.hofvander@bioinvent.com

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.