

Transgene et BioInvent présentent des données translationnelles et la mise à jour des résultats cliniques du virus oncolytique armé BT-001 à l'ESMO 2025

La présentation d'un poster de BT-001 en combinaison avec pembrolizumab montre une réduction tumorale dans des lésions injectées et non injectées

Strasbourg, France, et Lund, Suède, le 13 octobre 2025, 8 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, **présentent conjointement un poster sur les données translationnelles et la mise à jour de résultats cliniques de l'étude de Phase I de BT-001 lors de la prochaine conférence annuelle de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO), qui se tiendra à Berlin du 17 au 21 octobre 2025.**

Points clés de l'abstract :

- L'injection intratumorale (IT) de BT-001 en combinaison avec pembrolizumab administré par voie intraveineuse (IV) est bien tolérée avec des événements indésirables limités.
- **Les données montrent une activité antitumorale persistante et prometteuse chez des patients atteints de tumeurs avancées en échec thérapeutique.** Parmi les 13 patients qui ont reçu BT-001 (IT) (10^7 pfu/mL et 10^8 pfu/mL) en combinaison avec pembrolizumab (IV), un patient atteint d'un mélanome résistant aux anti-PD(L)-1 ainsi qu'une patiente atteinte d'un léiomyosarcome lourdement prétraitée (n'ayant pas reçu d'inhibiteurs de points de contrôle) ont été en réponse partielle (iPR) durant respectivement 6 et 16 mois.
- Une **réduction des lésions** injectées et non injectées a été observée.
- BT-001 pourrait être une option pertinente pour améliorer la réponse aux inhibiteurs de points de contrôle chez des patients en échec thérapeutique.

L'abstract est disponible sur le site internet de l'ESMO ([ici](#)). Le poster sera présenté le 20 octobre 2025 lors de la conférence de l'ESMO 2025 et sera également disponible sur le site internet de [Transgene](#).

BT-001 est un virus oncolytique breveté issu de la plateforme Invir.IO® de Transgene (VVcopTK-RR-). 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.

BT-001 est codéveloppé par Transgene et BioInvent à 50/50. Dans la partie Phase I de l'étude, BT-001 a montré une bonne tolérance, seul ou en combinaison avec la thérapie anti-PD-1 de MSD (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA), KEYTRUDA® (pembrolizumab)*.

L'essai de Phase I/IIa ([NCT04725331](#)) est une étude multicentrique ouverte, évaluant des doses ascendantes de BT-001 seul et en combinaison avec pembrolizumab*. Le dernier patient de la Phase I a été inclus en août 2024.

Le traitement avec BT-001 transforme les tumeurs « froides » en tumeurs « chaudes », et induit une infiltration de cellules T ainsi que l'expression de PD(L)-1 dans le microenvironnement tumoral (ESMO 2024, voir le communiqué de presse [ici](#)).

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

Contacts

Transgene :

Media :

Caroline Tosch

Responsable Communication corporate et scientifique

+33 (0)3 68 33 27 38

communication@transgene.fr

Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Olivier Bricaud/Marie Frocain

+ 33 (0) 7 63 73 05 67

transgeneFR@citigatedewerogerson.com

BioInvent :

Cecilia Hofvander

VP Relations Investisseurs

+46 (0) 46,286 85 50

cecilia.hofvander@bioinvent.com

Investisseurs & Analystes :

Lucie Larguier

Directrice Financière

Nadege Bartoli

Chargée Relations Investisseurs
et Communication Financière

+33 (0)3 88 27 91 00/03

investorrelations@transgene.fr

À propos de Transgene

Transgene (Euronext : TNG) est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre les cancers. Le portefeuille de Transgene se compose de plusieurs immunothérapies basées sur des vecteurs viraux au stade clinique. TG4050, candidat phare de la Société, est le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*® et a obtenu la preuve de principe clinique chez des patients atteints de cancer de la tête et du cou, traités en situation adjuvante. La société développe d'autres candidats basés sur des vecteurs viraux tel que BT-001 un virus oncolytique basé sur le virus breveté de la plateforme *invir.IO*®, en développement clinique. La Société mène d'autres programmes de recherche basés sur sa technologie de vecteurs viraux pour soutenir le développement de son portefeuille de candidats.

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.com.

Suivez-nous sur X (ex-Twitter) : [@TransgeneSA](#), LinkedIn : [@Transgene](#) et Bluesky : [@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 plusieurs produits en développement clinique dans des essais de Phases 1/2 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.

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.com). 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.