

Le virus oncolytique BT-001 de Transgene et BioInvent montre une activité antitumorale prometteuse dans l'étude en cours de Phase I/IIa dans les tumeurs solides résistantes

Les premières données cliniques présentées à l'ESMO 2024 montrent que BT-001 induit une diminution de la taille des tumeurs chez des patients en échec thérapeutique

Chez un patient atteint d'un sarcome lourdement prétraité, BT-001 a la capacité de réchauffer les tumeurs, en augmentant l'infiltration des cellules T et une expression de PD(L)-1 dans les tumeurs

En combinaison avec KEYTRUDA® (pembrolizumab), les premiers signes d'efficacité avec des réponses cliniques chez 2 patients sur 6 en échec thérapeutique sont observés

Strasbourg, France, et Lund, Suède, le 14 septembre 2024, 9 h 05 — 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 aujourd'hui de nouvelles données cliniques de l'étude en cours de Phase I/IIa sur le virus oncolytique multifonctionnel BT-001,** démontrant une activité antitumorale chez les patients en échec thérapeutique.

Les données présentées au congrès de la *Société Européenne d'Oncologie Médicale* (ESMO), montrent que **BT-001 induit une activité antitumorale dans les tumeurs résistantes** au PD(L)1, tant en monothérapie qu'en combinaison avec la thérapie anti-PD-1 de MSD (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA), KEYTRUDA® (pembrolizumab).

Les données translationnelles préliminaires suggèrent que **BT-001 se réplique dans la tumeur et que les transgènes sont exprimés sans toxicité systémique observée.** BT-001, seul ou en combinaison avec le pembrolizumab, est bien toléré et a montré **les premiers signes d'efficacité** avec des réponses cliniques chez 2 patients sur 6 en échec thérapeutique lorsqu'il est administré en combinaison avec pembrolizumab. Le traitement par BT-001 réchauffe le microenvironnement tumoral, induit un remodelage positif de ce dernier et entraîne une infiltration de cellules T, un ratio M1/M2 plus élevé et une expression de PD(L)-1 dans les tumeurs.

Le Dr Stéphane Champiat, Oncologue médical, Chef de l'unité d'hospitalisation, Département d'Innovation Thérapeutique et d'Essais Précoces du centre de cancérologie (DITEP) Gustave Roussy, ajoute : « *Les données immunologiques générées par BT-001 suggèrent que, comme espéré, BT-001 se réplique dans la tumeur et exprime ses transgènes au sein de la tumeur, limitant ainsi la toxicité*

« systémique. J'attends avec impatience les résultats supplémentaires de cette étude en cours, qui fourniront davantage de preuves de la sécurité et de l'activité clinique de BT-001 et de son potentiel en tant que nouvelle thérapie pour les patients atteints de tumeurs solides. »

Transgene et BioInvent codéveloppent BT-001, un virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO® de Transgene, armé avec le GM-CSF et l'anticorps monoclonal anti-CTLA-4 de BioInvent ayant le potentiel d'induire une forte réponse anti-tumorale et efficace dans les tumeurs solides.

Le Dr Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene, commente : « Nous sommes heureux de présenter les premières données cliniques prometteuses sur BT-001 à l'ESMO 2024, qui confirment ainsi son mécanisme d'action en tant que monothérapie injectée en intra-tumorale et montrent les premiers signes d'une activité anti-tumorale. En plus de son profil de sécurité favorable en monothérapie ou en combinaison avec pembrolizumab, BT-001 a le potentiel de réduire les lésions et d'induire une stabilisation de la maladie chez les patients en échec thérapeutique qui n'ont que peu d'options de traitement. Nous allons continuer à explorer le profil de sécurité et l'efficacité de BT-001 dans le cadre du programme de développement avec notre partenaire BioInvent et nous communiquerons des données supplémentaires lorsqu'elles seront disponibles. »

Andres McAllister, MD, PhD, Directeur Médical chez BioInvent International AB, conclut : « Les premiers résultats cliniques de BT-001 présentés à l'ESMO, qui code à la fois pour un anticorps anti-CTLA-4 humain recombiné, généré par nos plateformes propriétaires n-CoDeR®/F.I.R.S.T™, et la cytokine humaine GM-CSF sont très encourageants. Cette preuve de concept clinique confirme notre capacité à identifier des anticorps qui se lient à une cible sélectionnée, permettant le développement de nouveaux candidats médicaments prometteurs tels que BT-001. »

Titre du poster et du résumé : « *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.* » sont disponibles sur les sites de l'[ESMO](#) et de [Transgene](#).

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

Contacts

Transgene Contact :

Media:

Caroline Tosch

Responsable Communication Corporate

+33 (0)3 68 33 27 38

communication@transgene.fr

Investors :

Lucie Larguier

Directrice Financière

Nadège Bartoli

Chargée Relations Investisseurs et Communication Financière

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

investorrelations@transgene.fr

BioInvent Contact :

Cecilia Hofvander

Senior Director Investor Relations

+46 (0) 46 286 85 50

cecilia.hofvander@bioinvent.com

Transgene Media Contact:

Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Yoann Besse/Marie Frocrain

+33 (0)6 63 03 84 91

transgeneFR@citigatedewerogerson.com

À propos de l'essai

L'essai de Phase I/IIa ([NCT : 04725331](#)) 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® (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. 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](#).

About 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](#) — LinkedIn : [@Transgene](#)

About 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.