

Transgene et BioInvent annoncent l'inclusion du premier patient dans l'essai de Phase I/IIa de BT-001, un virus oncolytique innovant dans le traitement de tumeurs solides

Strasbourg (France) et Lund (Suède), le 1^{er} mars 2021, 7 h 30 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies du cancer reposant sur des vecteurs viraux, et BioInvent International AB (Nasdaq Stockholm : BINV), société de biotechnologie dédiée à la découverte et au développement d'anticorps immunomodulateurs innovants contre le cancer, **annoncent l'inclusion d'un premier patient dans l'essai clinique de Phase I/IIa de BT-001, un virus oncolytique particulièrement innovant qui associe plusieurs mécanismes d'action pour lutter contre les tumeurs. Ce patient a été inclus à l'Institut Bergonié (Bordeaux, France).**

BT-001 EST UN VIRUS ONCOLYTIQUE ISSU D'INVIR.IO™, UNE PLATEFORME INNOVANTE DE TRANSGENE

BT-001 est un virus oncolytique breveté de grande capacité (VVcopTK^{RR}), issu de la plateforme Invir.IO™. Il a été conçu pour exprimer à la fois un anticorps recombinant anti-CTLA4 humain éliminant des cellules immunosuppressives (Treg), généré par les plateformes 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 bien plus forte et plus efficace. La production de l'anticorps anti-CTLA4 directement dans le microenvironnement tumoral va entraîner une diminution locale des cellules immunosuppressives Treg, et assurer une importante activité thérapeutique. En limitant l'exposition systémique, le profil de sécurité et de tolérance de l'anticorps est considérablement amélioré. BT-001 est codéveloppé par Transgene et BioInvent à 50/50.

Hedi Ben Brahim, Président-Directeur général de Transgene, commente : « *Nous sommes fiers de débiter un essai clinique avec BT-001, qui est le résultat d'une collaboration productive entre Transgene et BioInvent. Il s'agit du premier virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO™ à entrer en phase clinique. Il a montré une réponse immunitaire antitumorale durable dans différents modèles de tumeurs en préclinique ainsi qu'un effet sur des lésions distantes. Dans ces études précliniques, l'activité de BT-001 a été renforcée par la combinaison avec un anticorps anti-PD-1. Le mode d'action unique de BT-001 et les résultats remarquables obtenus jusqu'à présent indiquent que ce candidat médicament a le potentiel de faire une différence significative pour les patients atteints de cancer.* »

« *L'inclusion du premier patient dans cet essai de Phase I/IIa marque un nouvel élargissement de notre portefeuille clinique, qui comprend maintenant 3 candidats produits et 4 essais cliniques. BT-001 est un virus oncolytique qui combine plusieurs mécanismes d'actions, qui lui confèrent des propriétés particulièrement prometteuses dans un large spectre d'indications thérapeutiques* » déclare **Martin Welschhof, Président-Directeur général de BioInvent**.

Cet essai de Phase I/IIa multicentrique, ouvert, évaluant des doses ascendantes de BT-001 seul et en combinaison avec pembrolizumab (anticorps anti-PD-1), inclura des patients dans plusieurs pays d'Europe. Une demande d'IND (*Investigational New Drug*) sera soumise par la suite aux États-Unis.

La Phase I de l'essai est organisée en deux parties. La partie A inclura jusqu'à 36 patients atteints de tumeurs solides avancées/métastatiques. BT-001 sera administré en monothérapie par des injections intratumorales dans des lésions cutanées, ou sous-cutanées palpables, ou dans des ganglions lymphatiques facilement injectables. La partie B de la Phase I explorera la combinaison d'injections intratumorales de BT-001 avec l'anticorps monoclonal anti-PD-1 pembrolizumab chez 12 patients. La Phase IIa évaluera 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.

L'essai ([NCT04725331](#)) sera initialement conduit à l'UCL Saint Luc (Bruxelles, Belgique), l'Institut Bergonié (Bordeaux), l'Institut Gustave Roussy (région parisienne), le Centre Léon Bérard (Lyon) et l'Hôpital Saint-Louis (Paris).

Contacts :

Transgene :

Lucie Larguier
Directeur Communication Corporate
& Relations Investisseurs
+33 (0)3 88 27 91 04
investorrelations@transgene.fr

Média :

Citigate Dewe Rogerson & Grayling
Aliénor Miens/Quentin Dussart
+33 (0)6 59 42 29 35
transgeneFR@citigatedewerogerson.com

BioInvent :

Cecilia Hofvander
+46 (0)46 286 85 50
cecilia.hofvander@bioinvent.com

Mary-Ann Chang, LifeSci Advisors
+44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.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 BT-001

BT-001 est un virus oncolytique *best-in-class* issu de la plateforme Invir.IO™ de Transgene et basé sur son *Vaccinia virus* breveté VV_{CoP}TK^{RR}. BT-001 est armé d'un anticorps recombinant anti-CTLA4 humain différenciant éliminant des cellules immunosuppressives (T-reg), issu de la technologie n-CoDeR®/F.I.R.S.T™ de BioInvent, et de la cytokine humaine GM-CSF. Il a été conçu pour induire une réponse antitumorale forte et efficace, en ciblant spécifiquement le microenvironnement tumoral.

L'utilisation d'un virus oncolytique pour exprimer localement les transgènes dans le microenvironnement de la tumeur permet d'obtenir des concentrations intratumorales élevées d'anticorps anti-CTLA4 et de cytokine GM-CSF, provoquant une réponse antitumorale plus forte et plus efficace. En réduisant l'exposition systémique à un niveau

très faible, cette activité thérapeutique locale permet en outre d'augmenter le profil de sécurité et de tolérance de l'anticorps anti-CTLA4. Les données précliniques ont montré que BT-001 a un large potentiel d'activité en monothérapie et que l'expression localisée d'un anti-CTLA4 spécifiquement dans la tumeur permet, lors d'une thérapie combinée avec des anticorps ciblant l'axe PD-1/PDL1, d'obtenir une meilleure tolérance au traitement ainsi qu'une réponse plus forte et plus efficace.

BT-001 est développé conjointement par Transgene et BioInvent, qui partagent à parts égales les coûts de recherche et de développement, ainsi que les revenus et redevances résultant de cette collaboration.

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. // 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 quatre produits en développement clinique. 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 : <http://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.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.