

Transgene et BioInvent obtiennent l'autorisation IND « Investigational New Drug » de la FDA américaine pour BT-001, un virus oncolytique contre les tumeurs solides

Strasbourg (France) et Lund (Suède), le 27 mai 2021, 8 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 avoir obtenu l'autorisation IND (Investigational New Drug) auprès de la FDA américaine pour BT-001. Cette IND permettra d'inclure des patients aux États-Unis dans l'essai en cours de Phase I/IIa du virus oncolytique innovant BT-001.** Ce candidat-médicament a été conçu pour exprimer un anticorps recombinant anti-CTLA4 humain éliminant des cellules immunosuppressives (Treg) et la cytokine humaine GM-CSF.

L'essai en cours de Phase I/IIa ([NCT04725331](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04725331)) est un essai multicentrique, ouvert, évaluant des doses ascendantes de BT-001 seul et en combinaison avec pembrolizumab (anticorps anti-PD-1). La partie Phase I a démarré en Europe, et inclut des patients dans plusieurs pays.

En ciblant sélectivement le microenvironnement de la tumeur, BT-001 a pour but d'induire une réponse antitumorale forte et efficace. De plus, la production de l'anticorps anti-CTLA4 directement dans la tumeur vise à entraîner une diminution locale des cellules immunosuppressives Treg, et à assurer une importante activité thérapeutique. Par conséquent, 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 avons conçu BT-001 pour améliorer significativement le traitement de patients atteints de tumeurs solides en restaurant leur réponse immunitaire contre le cancer. Sa capacité à induire des réponses antitumorales durables et un effet sur des lésions distantes a été démontrée dans plusieurs modèles précliniques. L'inclusion des patients dans l'essai de Phase I en cours est en ligne avec nos prévisions et souligne l'intérêt des cliniciens pour cette approche d'immunothérapie innovante et prometteuse. Nous sommes ravis de préparer une nouvelle étape de son développement clinique avec l'obtention de cette IND, qui nous permettra d'inclure des patients américains dans cet essai. »

« Nous nous réjouissons d'avoir reçu l'IND pour cet essai de Phase I/IIa de BT-001, qui est le quatrième programme clinique de BioInvent. Le potentiel de ce virus oncolytique est véritablement enthousiasmant car il associe de multiples mécanismes d'action et propriétés antitumorales. Nous sommes impatients de poursuivre son développement avec notre partenaire Transgene », déclare **Martin Welschhof, Président-Directeur général de BioInvent.**

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. 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.

Contacts :

Transgene :

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

BioInvent :

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

Média :

Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Quentin Dussart
+33 (0)6 59 42 29 35
transgeneFR@citigatedewerogerson.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 innovant issu de la plateforme Invir.IO™ de Transgene. Les virus de cette plateforme sont basés sur un *Vaccinia virus* de la souche *Copenhagen* portant la double délétion brevetée TK⁻RR⁻. Ces délétions ont pour but d'optimiser le profil de sécurité du virus.

BT-001 est armé d'un anticorps recombinant anti-CTLA4 humain différenciant et de la cytokine humaine GM-CSF. L'anticorps anti-CTLA4 est issu de la technologie n-CoDeR®/F.I.R.S.T™ de BioInvent. 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, tout en réduisant l'exposition systémique à un niveau très faible.

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 la voie 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 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 : <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.