

Transgene et BioInvent présentent des données précliniques soulignant la forte activité antitumorale du virus oncolytique BT-001 au SITC 2021

Ces données soutiennent le mécanisme d'action unique de BT-001 permettant d'attaquer les tumeurs sur plusieurs fronts

Strasbourg, France, et Lund, Suède, 9 novembre 2021, 14h00 – **Transgene (Euronext Paris : TNG)**, société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies du 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 la présentation de données précliniques soutenant le mécanisme d'action de BT-001, un *Vaccinia virus* particulièrement innovant. Ces données démontrent le haut niveau d'expression d'un inhibiteur de point de contrôle immunitaire directement dans la tumeur et une solide activité antitumorale dans plusieurs modèles précliniques.

BT-001, développé par Transgene et BioInvent, fait l'objet d'un essai clinique pour le traitement des tumeurs solides. Cette immunothérapie est un virus oncolytique conçu pour se multiplier spécifiquement dans les tumeurs grâce au vecteur viral $VV_{copTKRR}$ et pour permettre la fabrication locale d'un anticorps anti-CTLA4 et de la cytokine humaine GM-CSF.

Le poster présenté à la 36e réunion de la *Society for Immunotherapy of Cancer / SITC 2021* montre que BT-001 se réplique de façon sélective dans les cellules tumorales. La version murine de BT-001 a permis une fabrication durable et en forte quantité de l'anticorps dans les tumeurs, accompagnée d'une faible exposition systémique (dans le reste du corps de la souris). Ces niveaux d'expression très différents ont été associés à une diminution importante des T-reg (des cellules immunitaires pouvant freiner la réponse immunitaire) présents dans la tumeur et à un maintien de niveaux normaux dans le reste du corps. Un effet similaire chez l'humain permettrait d'obtenir une réponse immunitaire antitumorale forte de BT-001.

L'essai de Phase I/IIa ([NCT04725331](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04725331)), autorisé en Europe et aux États-Unis, inclut actuellement des patients. Il évalue BT-001 en monothérapie et en combinaison avec l'inhibiteur de point de contrôle immunitaire pembrolizumab pour le traitement des tumeurs solides. Les premières données de Phase I sont attendues pour le premier semestre 2022.

Les données présentées dans le poster du SITC montrent une amélioration de la survie dans plusieurs modèles de tumeurs syngéniques après traitement avec une version murine de BT-001. Ces données mettent aussi en évidence un effet synergique positif entre le virus oncolytique murin BT-001 exprimant l'anticorps anti-CTLA4 et l'inhibiteur de point de contrôle immunitaire PD-1 administré en traitement systémique.

« Ces données impressionnantes, montrant les différents mécanismes d'action et les propriétés anticancéreuses de BT-001, ont joué un rôle majeur dans notre intention de poursuivre le développement clinique de ce virus oncolytique unique. Nous sommes heureux de pouvoir partager ces données avec nos pairs scientifiques et cliniques au SITC » déclarent **Hedi Ben Brahim, Président-Directeur général de Transgene** et **Martin Welschof, Président-Directeur général de BioInvent**.

Le SITC 2021 se tiendra du 10 au 14 novembre 2021 au Walter E. Washington Convention Center à Washington, D.C. (États-Unis) et en virtuel. **Le poster, qui sera présenté le 13 novembre dans le poster Hall (Hall E) et sous forme de e-poster, s'intitule "Vectorized Treg-depleting α CTLA-4 elicits antigen cross-presentation and CD8+ T cell immunity to reject "cold" tumors"** (« La vectorisation d'un anticorps anti-CTLA4 déplaçant des Treg induit à la fois la présentation croisée d'antigènes et une réponse des lymphocytes T CD8+ pour un rejet de tumeurs « froides »).

Auteurs : Monika Semmrich, Jean-Baptiste Marchand, Matilda Rehn, Laetitia Fend, Christelle Remy, Petra Holmkvist, Nathalie Silvestre, Carolin Svensson, Patricia Kleinpeter, Jules Deforges, Fred Junghus, Linda Mårtensson, Johann Foloppe, Ingrid Teige, Eric Quéméneur et Björn Frendeus.

Numéro de l'abstract et du poster : 746

À propos de BT-001

BT-001 est un virus oncolytique breveté issu de la plateforme propriétaire Invir.IO™ (VV_{cop}TK-RR). Ce candidat-médicament a été conçu pour exprimer un anticorps monoclonal anti-CTLA4 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. BT-001 est codéveloppé par Transgene et BioInvent à 50/50. Pour en savoir plus sur BT-001, visionnez la vidéo [ici](#).

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 : www.bioinvent.com.

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

Contacts

Transgene :

Lucie Larguier
Director Corporate Communications & IR
+33 (0)3 88 27 91 04
investorrelations@transgene.fr

Media: Citigate Dewe Rogerson & Grayling
Yoann Besse
+33 (0)6 6 63 03 84 91
transgeneFR@citigatedewerogerson.com

BioInvent :

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

BioInvent International AB (publ)

Co. Reg. No. Org nr: 556537-7263
Visiting address: Ideogatan 1
Mailing address: 223 70 LUND
Phone: +46 (0)46 286 85 50
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.