

Transgene et BioInvent annoncent des résultats positifs pour l'essai de Phase Ia du virus oncolytique BT-001 dans le traitement des tumeurs solides

Profil de sécurité confirmé, quelle que soit la dose administrée dans la Phase Ia
Stabilisation des lésions injectées chez 11 des 18 patients traités

Un comité indépendant de revue de la sécurité a validé l'initiation de l'essai en combinaison avec pembrolizumab

Strasbourg, France, et Lund, Suède, le 25 mai 2023, 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 (« BioInvent ») (Nasdaq Stockholm : BINV)**, société de biotechnologie dédiée à la découverte et au développement d'anticorps immunomodulateurs innovants contre le cancer, **annoncent les résultats positifs de l'essai de la partie A de l'essai de Phase I évaluant le virus oncolytique innovant BT-001 chez des patients atteints de tumeurs solides.**

Le traitement de 18 patients avec BT-001 en monothérapie est maintenant terminé et aucun problème de sécurité n'a été signalé. Les patients présentaient au moins une lésion superficielle accessible et ont été répartis en trois cohortes avec escalade de dose. Au total, BT-001 a permis la stabilisation de lésions injectées chez 11 patients : 2 à la dose de 10^6 pfu (n=6), 5 à 10^7 pfu (n=6) et 4 à 10^8 pfu (n=6). De plus, une activité antitumorale objective, définie par une diminution de la taille de la lésion injectée d'au moins 50 %, a été observée chez un patient de la cohorte 10^6 pfu (n=6) et chez un patient de la cohorte 10^7 pfu (n=6).

Transgene et BioInvent codéveloppent BT-001, un virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO® de Transgene conçu pour exprimer l'anticorps anti-CTLA-4 de BioInvent, afin d'induire une réponse antitumorale forte et efficace. Le candidat est actuellement évalué dans un essai clinique de Phase I/IIa en monothérapie et en combinaison avec l'inhibiteur de point de contrôle PD-1 KEYTRUDA® (pembrolizumab) contre les tumeurs solides.

De précédentes données issues de la partie A de la Phase I avaient déjà confirmé le mécanisme d'action de BT-001 en monothérapie, avec des premiers signes d'activité antitumorale.

Sur la base de ces résultats, le comité indépendant de revue de la sécurité (*Safety Review Committee, SRC*) a autorisé l'initiation de la partie B de la Phase I de l'essai, évaluant la combinaison de BT-001 avec pembrolizumab. Le traitement du premier patient est prévu pour le second semestre 2023.

« Ces données sont une nouvelle illustration positive de l'efficacité de BT-001 contre les tumeurs solides. Bien que le stade avancé de la maladie de ce premier essai n'ait pas permis un suivi à long terme des patients, l'effet sur les lésions injectées souligne le potentiel d'induction d'une réponse immunitaire systémique, d'un effet antitumoral et, à terme, d'un bénéfice clinique en combinaison avec pembrolizumab. Aucun problème de sécurité n'a été relevé et une activité antitumorale a été observée même à la dose la plus faible. Nous nous réjouissons de poursuivre l'étude de BT-001 en combinaison avec pembrolizumab », commentent Martin Welschof, Directeur général de BioInvent et le Dr Alessandro Riva, Président de Transgene.

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 / Marie Frocrain
+33 (0)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: Ideongatan 1
Mailing address: 223 70 LUND
Phone : +46 (0)46 286 85 50
www.bioinvent.com

À propos de l'essai

L'essai de Phase I/IIa (NCT04725331) 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 est administré en monothérapie par des injections intratumorales chez des patients atteints de tumeurs solides avancées/métastatiques. La partie B a pour objectif d'explorer la combinaison d'injections intratumorales de BT-001 avec l'anticorps monoclonal anti-PD-1 pembrolizumab. Dans cette partie de l'essai, KEYTRUDA® (pembrolizumab) est mis à disposition par MSD (Merck & Co).

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® (VV_{cop}TKRR). 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 plusieurs immunothérapies en développement clinique : TG4050, le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*®, TG4001, un vaccin thérapeutique développé dans les cancers HPV-positifs, ainsi que TG6002, BT-001, et TG6050, trois virus oncolytiques basés sur le virus breveté 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 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)

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.