

## Le virus oncolytique armé BT-001, développé par Transgene et BioInvent, montre une activité antitumorale locale, à distance et durable chez des patients atteints de tumeurs avancées en échec thérapeutique

BT-001, administré en combinaison avec pembrolizumab, est bien toléré et présente une activité antitumorale persistante dans des lésions injectées et non-injectées

Les résultats obtenus soutiennent la poursuite du développement de BT-001 dans les tumeurs solides afin d'améliorer la réponse aux immunothérapies

Strasbourg, France, et Lund, Suède, le 20 octobre 2025, 8 h 30 CEST – **Transgene (Euronext Paris : TNG), une 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, ont **présenté conjointement un poster** au congrès annuel 2025 de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO). **Les résultats cliniques mis à jour de BT-001 montrent une activité antitumorale prometteuse chez les patients atteints de tumeurs avancées en échec thérapeutique.**

Les données montrent que l'injection intratumorale (IT) de BT-001 en combinaison avec la thérapie anti-PD-1 KEYTRUDA® (pembrolizumab\*) de MSD (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, États-Unis) par voie intraveineuse (IV), a été **bien tolérée et a montré une activité antitumorale prometteuse locale, à distance (abscopale) et durable, observée au niveau de lésions injectées et non injectées.**

Les analyses translationnelles ont révélé que la combinaison de BT-001 avec pembrolizumab **augmente les concentrations de chimiokines attirant les lymphocytes T dans le sang et induit une infiltration de lymphocytes T CD8+ activés et de macrophages dans la tumeur.** Une réduction significative de la tumeur ( $\geq 30\%$  du plus grand diamètre) a été observée pour 5 des 16 lésions injectées (3 patients atteints de mélanome et 1 patient atteint de sarcome). Quatre patients ont présenté **une réduction de lésions non injectées.**

**Des réponses partielles (RP) durables** ont été observées chez un patient atteint d'un mélanome résistant aux anti-PD(L)-1 ainsi que chez une patiente lourdement prétraitée, atteinte d'un léiomyosarcome PDL-1 négatif.

\*KEYTRUDA® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme LLC, une filiale de Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, États-Unis.

Ces régressions tumorales médiées par le système immunitaire sont cohérentes avec le mécanisme d'action selon lequel BT-001, en combinaison avec pembrolizumab\*, transforme les tumeurs « froides » en tumeurs immunologiquement actives. L'ensemble de ces données soutient la poursuite du développement de BT-001 dans de nombreuses tumeurs solides afin d'améliorer les réponses aux immunothérapies anticancéreuses.

**Le professeur Céleste Lebbé, dermatologue et vénéréologue, cheffe du service de dermatologie de l'hôpital Saint-Louis à Paris,** commente : « De nombreux patients atteints de cancer ne répondent pas aux traitements existants, ce qui souligne le besoin urgent de nouvelles approches. BT-001 représente une nouvelle classe prometteuse d'immunothérapie, capable d'induire une réponse immunitaire locale puissante grâce à l'expression du GM-CSF et d'un anticorps anti-CTLA-4. Ces données cliniques fournissent une preuve de concept convaincante, soulignant la pertinence de ce virus oncolytique pour transformer les tumeurs froides en tumeurs immunologiquement actives. Qu'il soit administré seul ou en combinaison avec pembrolizumab, BT-001 offre la possibilité d'élargir les options thérapeutiques avec un profil de sécurité favorable dans de nombreux types de tumeurs. »

**Le Dr Alessandro Riva, président-directeur général de Transgene,** ajoute : « Nous sommes heureux de présenter conjointement ces données cliniques sur BT-001 à l'ESMO 2025, qui démontrent une activité antitumorale encourageante chez les patients atteints de tumeurs solides en échec thérapeutique. La mise à jour des résultats confirme le mécanisme d'action de BT-001 en monothérapie administré par voie intratumorale et montre les premiers signes d'un bénéfice clinique, notamment une réduction de lésions et une stabilisation de la maladie. Avec un profil de sécurité favorable, seul ou en combinaison avec pembrolizumab, BT-001 pourrait représenter une option efficace pour améliorer les réponses aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaires (ICI) chez les patients dont les alternatives thérapeutiques sont limitées. En collaboration avec notre partenaire BioInvent, nous continuerons à explorer sa sécurité et son efficacité et à partager de nouvelles données dès qu'elles seront disponibles. »

**Andres McAllister, MD, PhD, directeur médical chez BioInvent,** conclut : « En associant BT-001 au pembrolizumab, nous nous appuyons sur les données prometteuses générées par BT-001 en monothérapie. Le ciblage de la voie PD-1/PD-L1 en plus du mécanisme d'action du BT-001 devrait stimuler et restaurer davantage le système immunitaire du patient, ce qui devrait se traduire par une amélioration de l'activité antitumorale et des résultats pour les patients. Nous sommes ravis d'explorer de nouvelles opportunités de développement clinique pour BT-001 et de démontrer davantage le potentiel de ce nouveau virus oncolytique. »

Transgene et BioInvent développent conjointement BT-001, un virus oncolytique breveté issu de la plateforme Invir.IO® de Transgene (VVcopTK-RR-). Il est conçu pour exprimer la cytokine GM-CSF et l'anticorps monoclonal anti-CTLA-4 de BioInvent et a pour but d'induire une réponse antitumorale forte et efficace dans les tumeurs solides.

**Le poster intitulé « Mise à jour des résultats cliniques de BT-001, un virus oncolytique exprimant un anticorps monoclonal anti-CTLA4, administré en combinaison avec pembrolizumab chez des patients atteints de tumeurs solides avancées. »** est disponible sur le site de la conférence de l'[ESMO](#) et sur les sites internet de [Transgene](#) et [BioInvent](#).

\*\*\*

## Contacts

### Transgene :

#### Médias :

##### Caroline Tosch

Responsable de la communication institutionnelle et scientifique

+33 (0)3 68 33 27 38

[communication@transgene.fr](mailto:communication@transgene.fr)

##### Citigate Dewe Rogerson & Grayling

##### Olivier Bricaud/Marie Frocrain

+ 33 (0) 7 63 73 05 67

[transgeneFR@citigatedewerogerson.com](mailto:transgeneFR@citigatedewerogerson.com)

### BioInvent

#### Cecilia Hofvander

Vice-présidente des relations avec les investisseurs

+46 (0)46,286 85 50

[cecilia.hofvander@bioinvent.com](mailto:cecilia.hofvander@bioinvent.com)

### Investisseurs et analystes :

#### Lucie Larguier

Directrice financière (CFO)

#### Nadège Bartoli

Analyste Relations Investisseurs  
et responsable de la communication  
financière

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

[investorrelations@transgene.fr](mailto:investorrelations@transgene.fr)

## À propos de Transgene

Transgene (Euronext : TNG) est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre les cancers. Le portefeuille de Transgene se compose de plusieurs immunothérapies basées sur des vecteurs viraux au stade clinique. TG4050, candidat phare de la Société, est le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*® et a obtenu la preuve de principe clinique chez des patients atteints de cancer de la tête et du cou, traités en situation adjuvante. La société développe d'autres candidats basés sur des vecteurs viraux tel que BT-001, un virus oncolytique basé sur le virus breveté de la plateforme *Invir.IO*®, en développement clinique. La Société mène d'autres programmes de recherche basés sur sa technologie de vecteurs viraux pour soutenir le développement de son portefeuille de candidats.

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.com](http://www.transgene.com).

Suivez-nous sur X (ex-Twitter) : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA), LinkedIn : [@Transgene](https://www.linkedin.com/company/transgene) et Bluesky : [@Transgene](https://bsky.app/profile/transgene.com)

## 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. L'essai de Phase I/IIa en cours ([NCT04725331](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04725331)) est une étude multicentrique et ouverte, visant à évaluer la sécurité et l'activité antitumorale de l'administration intratumorale de BT-001 seul ou en combinaison avec pembrolizumab chez des patients atteints de tumeurs solides avancées.

## 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 plusieurs produits en développement clinique dans des essais de Phases 1/2 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](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](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.transgene.com](http://www.transgene.com)). 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.