

## Transgene et BioInvent présentent à l'ESMO 2025 une mise à jour des résultats cliniques du virus oncolytique armé BT-001

Présentation d'un poster sur des données mises à jour de la partie Phase I de l'étude en cours de Phase I/IIa de BT-001 dans les tumeurs solides

Strasbourg, France, et Lund, Suède, le 28 juillet 2025, 8 h 30 – **Transgene (Euronext Paris : TNG)**, 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, **présenteront conjointement un poster sur des données mises à jour de la partie Phase I de l'étude de Phase I/IIa de BT-001 lors de la conférence annuelle de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO)**, qui se tiendra à Berlin du 17 au 21 octobre 2025.

### Détails du poster

**Titre :** *“Updated clinical results of BT-001, an oncolytic virus expressing an anti-CTLA4 mAb, administered in combination with pembrolizumab in patients with advanced solid tumors.”*

« Résultats cliniques mis à jour de BT-001, un virus oncolytique exprimant un anticorps monoclonal anti-CTLA4, administré en combinaison avec le pembrolizumab chez des patients atteints de tumeurs solides avancées. »

**Numéro d'abstract : 2828**

**Auteurs :** C. Lebbe, R. Bahleda, E. Ezine, B. Baroudjian, M. Sakkal, E. Rowinski, A. Vinceneux, S. Champiat, K. Bidet Huang, N. Stojkowitz, H. Makhloufi, A. Sadoun, A. Ropenga, M. Semmrich, A. McAllister, M. Chisamore, P. Cassier

L'abstract sera disponible sur le site de l'ESMO le 13 octobre 2025 à 00 h 05 CEST.

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.

Transgene et BioInvent codéveloppent BT-001, dans le cadre d'une collaboration à parts égales sur les virus oncolytiques. Dans la partie Phase I de cette étude, en monothérapie ou en combinaison avec la thérapie anti-PD-1 de MSD, KEYTRUDA® (pembrolizumab), BT-001 a démontré une bonne tolérance. En combinaison avec pembrolizumab, BT-001 a montré des premiers signes d'efficacité chez 2 des 6 patients n'ayant pas répondu aux traitements précédents, 13 patients évalués au total, avec une réduction de

lésions injectées et non injectées. Le traitement par BT-001 a également permis de moduler le microenvironnement tumoral, de transformer ces « tumeurs froides » en « tumeurs chaudes », d'induire une infiltration de cellules T et d'exprimer PD(L)-1 dans le microenvironnement tumoral. (voir le communiqué de presse du 14 septembre 2024 [ici](#)).

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 un anti-PD-1 KEYTRUDA® (pembrolizumab) mis à disposition par MSD (Merck & Co). Cet essai est actif en Europe (France et Belgique) et a été autorisé aux États-Unis. Le dernier patient de la Phase I a été inclus en août 2024.

KEYTRUDA® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme LLC, filiale de Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.

\*\*\*

#### **Contacts**

##### **Transgene :**

##### **Media :**

**Caroline Tosch**

Responsable Communication corporate 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**

VP Investor Relations

+46 (0)46,286 85 50

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

##### **Investors & Analysts:**

**Lucie Larguier**

Directrice Financière

**Nadege Bartoli**

Chargée Relations Investisseurs

et 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. Le portefeuille comprend également d'autres immunothérapies basées sur des vecteurs viraux : TG4001 pour le traitement des cancers HPV-positifs, ainsi que BT-001 et TG6050, deux virus oncolytiques basés sur le virus breveté de la plateforme *invir.IO*®. 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](#), LinkedIn : [@Transgene](#) et Bluesky : [@Transgene](#)

### **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 cinq produits en développement clinique dans six 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.fr](http://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.*