

Transgene et BioInvent annoncent des données précliniques particulièrement convaincantes pour BT-001 dans les tumeurs solides

- ✓ *BT-001 est un virus oncolytique innovant issu de la plateforme Invir.IO® qui exprime un anticorps anti-CTLA4 et la cytokine GM-CSF*
- ✓ *Démonstration d'une activité antitumorale prononcée dans plusieurs modèles immunocompétents sensibles ou résistants aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaires*
- ✓ *Soumission de demandes d'autorisation du premier essai clinique au premier semestre 2020*

Strasbourg (France) et Lund (Suède), le 11 décembre 2019, 8h15 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies du cancer reposant sur des vecteurs viraux, et BioInvent International AB (OMXS : BINV), société de biotechnologie dédiée à la découverte et au développement d'anticorps immunomodulateurs innovants contre le cancer, annoncent des résultats précliniques *in vitro* et *in vivo* particulièrement convaincants pour BT-001, un virus oncolytique (VO) exprimant un anticorps anti-CTLA4 et la cytokine GM-CSF.

BT-001 est un VO multifonctionnel codéveloppé par Transgene et BioInvent. Il a été généré à l'aide de la plateforme brevetée Invir.IO® de Transgene et de son virus oncolytique de grande capacité VV_{cop}TK-RR-. BT-001 encode un anticorps anti-CTLA4 issu de la technologie n-CoDeR®/F.I.R.S.T™ de BioInvent éliminant les Treg et une cytokine (GM-CSF).

La forme murine de BT-001 a été évaluée dans plusieurs modèles précliniques immunocompétents et montre une activité antitumorale exceptionnelle, qui engendre la disparition des tumeurs dans une majorité de souris (> 70 % dans tous les modèles testés).

- Les nouvelles données précliniques ont également confirmé que l'anticorps anti-CTLA4 exprimé par BT-001 dans les cellules tumorales de souris conserve son intégrité biochimique, sa conformation, sa fonctionnalité et son activité biologique.
- De plus, le profil de biodistribution de BT-001 révèle une concentration plus élevée de l'anticorps anti-CTLA4 dans les tumeurs comparativement à leur administration par voie intraveineuse.

Un ensemble complet et détaillé de données précliniques portant sur BT-001 sera présenté lors de congrès scientifiques au cours des prochains mois.

Transgene et BioInvent confirment leur intention de soumettre, au cours du premier semestre 2020, des demandes d'autorisation pour lancer le premier essai clinique chez l'homme de BT-001 en Europe et aux États-Unis.

« Grâce à la collaboration fructueuse entre Transgene et BioInvent, nous avons pu générer ces données précliniques enthousiasmantes avec BT-001. Nous avons confirmé que BT-001 est capable de se répliquer dans les cellules cancéreuses dans des modèles immunocompétents et de produire localement des concentrations élevées et durables d'anticorps anti-CTLA4 et de GM-CSF, entraînant la destruction de la tumeur. Sur la base de ces données, nous avons bon espoir que les prochains essais cliniques de BT-001 permettront d'améliorer l'efficacité tout en minimisant les effets indésirables qui ont été associés à cette classe d'inhibiteurs des points de contrôle immunitaires » commente **Éric Quémeneur, Pharm. D., Ph. D., Directeur Général Adjoint, Directeur Recherche et Développement de Transgene.**

« Avec BT-001, nous nous appuyons sur le succès de trois axes cliniquement validés permettant l'activation des défenses immunitaires des patients pour combattre le cancer - anti-CTLA-4, anti-PD-1/PD-L1 et immunothérapie oncovirale. Nous sommes enthousiastes à l'idée de faire entrer en clinique ce virus codant pour notre anticorps, qui a montré une activité synergique et qui pourrait être mieux toléré que la combinaison anti-PD-1/anti-CTLA4 actuellement disponible », ajoute Björn Frenédus, Directeur Scientifique de BioInvent.

Contacts

Transgene :

Lucie Larguier

Directeur Communication Corporate
& Relations Investisseurs

+33 (0)3 88 27 91 04

investorrelations@transgene.fr

Relations Médias :

IMAGE 7

Claire Doligez/Laurence Heilbronn

+33 (0)1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr

BioInvent :

Martin Welschof, CEO

+46 (0)46 286 85 50

martin.welschof@bioinvent.com

Hans Herklots, LifeSci Advisors

+41 79 598 71 49

hherklots@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 BioInvent

BioInvent International AB (OMXS : BINV) est une société de biotechnologie dédiée à la découverte et au développement de nouveaux anticorps thérapeutiques innovants immunomodulateurs afin de lutter contre le cancer. Deux programmes font actuellement l'objet d'essais cliniques de Phase 1/2 pour le traitement des cancers hématologiques et des tumeurs solides. Trois programmes précliniques devraient entrer en clinique avant fin 2020. 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, merci de visiter : www.bioinvent.se

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 infectées ou cancéreuses.

Les principaux produits en développement clinique de Transgene sont : TG4010, un vaccin thérapeutique contre le cancer du poumon non à petites cellules, TG4001, un vaccin thérapeutique contre les cancers HPV positifs et TG6002, un virus oncolytique évalué dans les tumeurs solides.

Avec sa plateforme Invir.IO®, Transgene capitalise sur son expertise en ingénierie des vecteurs viraux pour concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels.

myvac™, une plateforme d'immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA) intégrant des néoantigènes, vient compléter ce portefeuille de recherche innovant, dont le premier produit TG4050 entre en développement clinique contre les cancers de l'ovaire et cancers tête et cou.

Plus d'informations sur www.transgene.fr.

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

Déclarations prospectives 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 de Référence 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 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.