

Transgene et BioInvent présentent des données précliniques démontrant une activité antitumorale remarquable de BT-001 contre les cancers solides

- *BT-001 est un virus oncolytique encodant un anticorps anti-CTLA4*
- *Démonstration de son activité dans plusieurs modèles de tumeurs solides*
- *BT-001 capitalise sur les atouts des plateformes Invir.IO™ de Transgene et n-CoDeR®/F.I.R.S.T™ de BioInvent*
- *Démarrage du premier essai clinique de BT-001 attendu avant la fin de 2020*

Lund (Suède) et Strasbourg (France), le 15 mai 2020, 8h00 – 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 la présentation de nouvelles données précliniques très encourageantes qui démontrent l'important potentiel thérapeutique de BT-001, un virus oncolytique encodant un anticorps anti-CTLA4, pour le traitement des tumeurs solides. Ces données seront présentées à l'AACR 2020 Virtual Annual Meeting II.

BT-001 est un virus oncolytique (VO) multifonctionnel codéveloppé par BioInvent et Transgene. BT-001 est issu d'Invir.IO™, la plateforme de virus oncolytiques de Transgene basée sur des virus de la vaccine, permettant la production, directement dans la tumeur, de molécules thérapeutiques complexes comme des anticorps. À ce titre, BT-001 encode un anticorps anti-CTLA4 éliminant des cellules immunosuppressives (T-reg), issu de la technologie n-CoDeR®/F.I.R.S.T™ de BioInvent, et une cytokine (GM-CSF).

Principaux résultats :

- BT-001, utilisé en monothérapie, a montré une forte activité thérapeutique antitumorale.
- Son potentiel curatif a été observé sur plusieurs modèles murins de tumeurs solides (CT26, EMT6, C38, et A20).
- La vectorisation présente de nombreux avantages par rapport à l'administration systémique, en particulier pour un anticorps anti-CTLA4. BT-001 permet d'obtenir des concentrations élevées d'anticorps dans la tumeur tout en restant à des concentrations très faibles dans le reste de l'organisme du patient. Par conséquent, l'activité antitumorale de l'anticorps anti-CTLA4 est optimale et les effets secondaires indésirables de celui-ci sont minimisés.
- BT-001 améliore l'activité antitumorale des inhibiteurs de point de contrôle immunitaire (ICI) comme les anti-PD-1/PD-L1. Ceci permet d'envisager des combinaisons de BT-001 avec d'autres immunothérapies, dont les ICI.

Ces résultats prometteurs seront présentés lors de la deuxième session virtuelle du congrès de l'American Association for Cancer Research (AACR), qui se tiendra du 22 au 24 juin 2020. Le résumé (abstract) a été mis en ligne aujourd'hui sur le site de l'AACR.

BT-001 combine trois axes thérapeutiques ayant déjà démontré une activité chez l'Homme, à savoir l'oncolyse, l'inhibition de la voie CTLA4 et la stimulation de la voie GM-CSF. Ils permettent d'induire des changements du microenvironnement tumoral.

Dans le contexte clinique actuel, Transgene et BioInvent sont convaincus que BT-001 peut être utilisé en monothérapie ou en combinaison avec les traitements standards comme les thérapies anti-PD1/PD-L1. Ces associations thérapeutiques ont pour but d'obtenir de meilleurs résultats cliniques pour les patients atteints de tumeurs solides.

Éric Quéméneur, Pharm. D., Ph. D., Directeur Général Adjoint, Directeur Recherche et Développement de Transgene ajoute : *« Les résultats précliniques obtenus avec BT-001 sont remarquables et nous sommes convaincus qu'il démontrera son efficacité dans le traitement des tumeurs solides. Nous avons soumis la première demande d'autorisation d'essai clinique en mars 2020. Nous mettons tout en œuvre pour faire entrer en clinique BT-001, notre premier virus oncolytique multifonctionnel issu de la plateforme Invir.IO™, avant la fin de 2020, malgré les incertitudes liées à la pandémie de Covid-19. »*

Martin Welschof, PDG de BioInvent, déclare : *« Nous sommes très heureux de présenter ces données sur BT-001, qui indiquent que le virus oncolytique permet de cibler plusieurs types de cancers. Il s'agit d'une nouvelle démonstration de la complémentarité de la plateforme technologique de BioInvent et de la technologie de Transgene. Nous sommes impatients d'étudier plus en profondeur le potentiel de cette approche thérapeutique prometteuse ».*

- **Titre du poster :** *BT-001, an oncolytic Vaccinia virus armed with a Treg-depletion-optimized recombinant human anti-CTLA4 antibody and GM-CSF to target the tumor microenvironment.* – BT-001, un virus oncolytique de la Vaccine, armé d'un anticorps anti-CTLA4 humain recombinant et optimisé pour dépléter les T-reg, et de GM-CSF, pour cibler le microenvironnement tumoral
- **Auteurs :** Jean-Baptiste Marchand, Monika Semmrich, Laetitia Fend, Matilda Rehn, Nathalie Silvestre, Ingrid Teige, Johann Foloppe, Linda Mårtensson, Eric Quéméneur, Björn Frendeus
- **Numéro de l'abstract :** 2902
- **Date :** 22-24 juin 2020
- **Session :** *Inflammation, Immunity, and Cancer / Modifiers of the Tumor Microenvironment 2*
- **Numéro du poster :** 5602

Le résumé du poster (abstract) peut être téléchargé sur le site de l'AACR.

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 (OMXS : BINV) est une société de biotechnologie dédiée à la découverte et au développement d'anticorps immunomodulateurs innovants en oncologie. Deux programmes font actuellement l'objet d'essais cliniques de Phase 1/2 pour le traitement des cancers hématologiques et des tumeurs solides. Deux programmes précliniques devraient entrer en clinique d'ici la fin de l'année 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.com⁹

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

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

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.