

Transgene et BioInvent obtiennent l'autorisation de démarrer un essai clinique de Phase 1/2a évaluant le virus oncolytique BT-001 dans les tumeurs solides

Strasbourg (France) et Lund (Suède), le 21 décembre 2020, 8h30 – 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 avoir obtenu l'autorisation de l'autorité de santé belge de procéder à un essai clinique de Phase 1/2a évaluant BT-001, un virus oncolytique innovant.

BT-001 est un virus oncolytique *best-in-class* issu de la plateforme Invir.IO™ de Transgene et basé sur son *Vaccinia virus* breveté VV_{COP}TK^{RR}. BT-001 est armé d'un anticorps recombinant anti-CTLA4 humain éliminant des cellules immunosuppressives (T-reg), issu de la technologie n-CoDeR®/F.I.R.S.T™ de BioInvent, et de la cytokine humaine GM-CSF. Il a été conçu pour induire une réponse antitumorale forte et efficace, en ciblant spécifiquement le microenvironnement tumoral. La production de l'anticorps anti-CTLA4 directement dans la tumeur a pour but d'assurer une importante activité thérapeutique locale et d'augmenter ainsi la tolérance de l'anticorps grâce à une faible exposition systémique. BT-001 est développé conjointement par Transgene et BioInvent, qui partagent à parts égales les coûts de recherche et de développement, ainsi que les revenus et redevances résultant de cette collaboration.

Philippe Archinard, Président-Directeur général de Transgene, commente : « *Nous sommes heureux d'avoir obtenu l'autorisation de lancer l'essai de Phase 1/2a de BT-001. Ce virus oncolytique induit, dans plusieurs modèles précliniques, des réponses immunitaires antitumorales durables, ainsi qu'une activité contre les tumeurs distantes ; il a aussi vu son efficacité renforcée par l'administration conjointe d'un anticorps anti-PD1. Grâce à son mécanisme d'action unique et aux résultats observés jusqu'à présent, nous pensons que BT-001 pourra apporter un réel bénéfice dans le traitement des patients atteints de cancer.* »

« *L'autorisation de cet essai clinique ouvre la voie à l'élargissement du portefeuille prometteur de BioInvent. BT-001 sera bientôt notre quatrième produit en développement clinique. Nous sommes très enthousiastes à l'idée de faire progresser ce virus oncolytique unique qui combine de multiples mécanismes d'action cliniquement prouvés en un seul produit. Cette étude clinique nous permettra de tester le potentiel de BT-001 pour traiter des cancers solides. L'autorisation réglementaire de ce virus démontre l'excellente performance de nos équipes* » déclare **Martin Welschof, Président-Directeur général de BioInvent**.

Cet essai de Phase 1/2a multicentrique, ouvert, évaluant des doses ascendantes de BT-001 seul et en combinaison avec pembrolizumab, inclura des patients dans plusieurs pays d'Europe et aux États-Unis. La Phase 1 de l'essai, qui devrait commencer dans les prochaines semaines, sera organisée en deux parties. La partie A inclura jusqu'à 36 patients atteints de tumeurs solides avancées/métastatiques ayant déjà reçu plusieurs lignes de traitement, y compris avec d'autres immunothérapies. BT-001 sera

administré en monothérapie par des injections intra-tumorales dans des lésions cutanées, ou sous-cutanées palpables, ou dans des ganglions lymphatiques facilement injectables afin de déterminer la dose recommandée et le meilleur schéma d'administration. La partie B de la Phase 1 explorera la combinaison d'injections intra-tumorales de BT-001 avec l'anticorps monoclonal anti-PD1 pembrolizumab chez 12 patients. La Phase 2a évaluera cette combinaison thérapeutique dans plusieurs cohortes de patients présentant différents types de tumeurs solides. 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.

Contacts :

Transgene :

Lucie Larguier

Directeur Communication Corporate
& Relations Investisseurs
+33 (0)3 88 27 91 04

investorrelations@transgene.fr

BioInvent

Martin Welschof, CEO
+46 (0)46 286 85 50

martin.welschof@bioinvent.com

Relations Médias

IMAGE 7

Claire Doligez/Laurence Heilbronn
+33 (0)1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr

Mary-Ann Chang, LifeSci Advisors

+44 7483 284 853

mchang@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 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, avec quatre produits en développement clinique. 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 : <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) 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.