

Transgene et BioInvent reçoivent l'approbation de l'ANSM pour poursuivre l'essai de Phase I/IIa du virus oncolytique BT-001 dans les tumeurs solides

Strasbourg, France, le 19 janvier 2021, 7h30 – **Transgene (Euronext Paris : TNG)**, société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies du cancer reposant sur des vecteurs viraux, **annonce avoir reçu l'approbation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour procéder à un essai de Phase I/IIa du virus oncolytique innovant BT-001 en France. Cette annonce fait suite à l'approbation reçue en décembre 2020 de la part de l'autorité de santé belge. L'inclusion du premier patient de cette étude est attendue dans les semaines à venir.**

BT-001 EST UN VIRUS ONCOLYTIQUE ISSU D'INVIR.IO™, UNE PLATEFORME INNOVANTE DE TRANSGENE

BT-001 est un virus oncolytique breveté de grande capacité (VVcopTK-RR-), issu de la plateforme Invir.IO™. Il a été conçu pour exprimer à la fois un anticorps recombinant anti-CTLA4 humain éliminant des cellules immunosuppressives (T-reg), généré par les plateformes 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 le potentiel d'induire une réponse antitumorale bien plus forte et plus efficace, et d'augmenter considérablement le profil de sécurité et de tolérance de l'anticorps anti-CTLA4. BT-001 est codéveloppé par Transgene et BioInvent à 50/50.

EN FRANCE, DES PATIENTS SERONT TRAITÉS DANS QUATRE CENTRES CLINIQUES

*« Le développement clinique de BT-001 progresse bien et nous sommes heureux de commencer cet essai avec des patients qui seront prochainement traités dans quatre centres cliniques de référence en France et dans d'autres hôpitaux en Europe. BT-001 est un virus oncolytique très innovant, qui a été conçu pour générer une forte réponse antitumorale en combinant plusieurs mécanismes d'action. Nous tenons à remercier les investigateurs et les équipes cliniques pour leur soutien. Nous sommes impatients de traiter les premiers patients avec le premier virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO™ entrant en clinique », déclare **Dr Maud Brandely, Directrice des Affaires Médicales (CMO) de Transgene.***

En France, l'essai de Phase I/IIa de BT-001 sera conduit dans quatre centres cliniques : l'Institut Bergonié (Bordeaux), l'Institut Gustave Roussy (région parisienne), le Centre Léon Bérard (Lyon) et l'Hôpital Saint-Louis (Paris).

Cette étude internationale inclura jusqu'à 48 patients atteints de tumeurs solides avancées/métastatiques dans sa Phase I, et comprendra ensuite des cohortes d'expansion dans sa partie Phase IIa. L'essai évaluera l'administration de BT-001 en monothérapie et en combinaison avec le pembrolizumab, un anti-PD1.

Contacts

Transgene :

Lucie Larguier

Directeur Communication Corporate

& Relations Investisseurs

+33 (0)3 88 27 91 04

investorrelations@transgene.fr

Media : Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Aliénor Miens/Quentin Dussart

+33 (0)6 59 42 29 35

transgeneFR@citigatedewerogerson.com

À propos de l'essai

L'étude de Phase I/IIa multicentrique et ouverte évalue des doses ascendantes de BT-001 seul et en combinaison avec pembrolizumab. Cet essai inclut des patients en Europe (France et Belgique) et devrait ensuite être étendu aux États-Unis. La Phase I de l'essai est organisée en deux parties. La partie A peut inclure jusqu'à 36 patients atteints de tumeurs solides avancées/métastatiques ayant déjà reçu plusieurs lignes de traitement, y compris avec d'autres immunothérapies. Dans cette partie, BT-001 est administré en monothérapie par des injections intratumorales 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 I a pour objectif d'explorer la combinaison d'injections intratumorales de BT-001 avec l'anticorps monoclonal anti-PD1 pembrolizumab chez 12 patients. La Phase IIa est dédiée à l'évaluation de 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.

À propos de BT-001

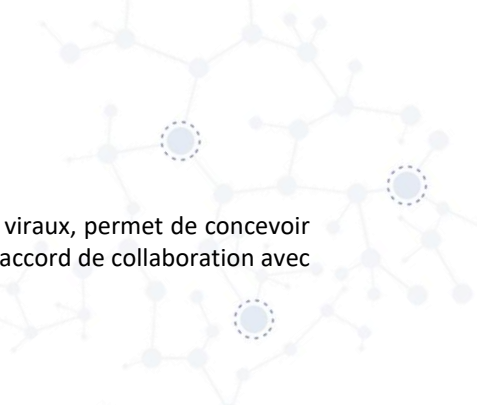
BT-001 est un virus oncolytique *best-in-class* issu de la plateforme Invir.IO™ de Transgene et basé sur son *Vaccinia virus* breveté VV_{COP}TK^{RR}. BT-001 est armé d'un anticorps recombinant anti-CTLA4 humain différenciant éliminant des cellules immunosuppressives (T-reg), issu de la technologie n-CoDeR®/F.I.R.S.T.™ 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.

L'utilisation d'un virus oncolytique pour exprimer localement les transgènes dans le microenvironnement de la tumeur permet d'obtenir des concentrations intratumorales élevées d'anticorps anti-CTLA4 et de cytokine GM-CSF, provoquant une réponse antitumorale plus forte et plus efficace. En réduisant l'exposition systémique à un niveau très faible, cette activité thérapeutique locale permet en outre d'augmenter le profil de sécurité et de tolérance de l'anticorps anti-CTLA4. Les données précliniques ont montré que BT-001 a un large potentiel d'activité en monothérapie et que l'expression localisée d'un anti-CTLA4 spécifiquement dans la tumeur permet, lors d'une thérapie combinée avec des anticorps ciblant l'axe PD-1/PDL1, d'obtenir une meilleure tolérance au traitement ainsi qu'une réponse plus forte et plus efficace. Un essai multicentrique ouvert de Phase I/IIa évaluant des doses ascendantes de BT-001 seul ou en combinaison avec pembrolizumab a été approuvé en Europe (France et Belgique) et devrait être mené prochainement aux États-Unis. 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.

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)

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.