

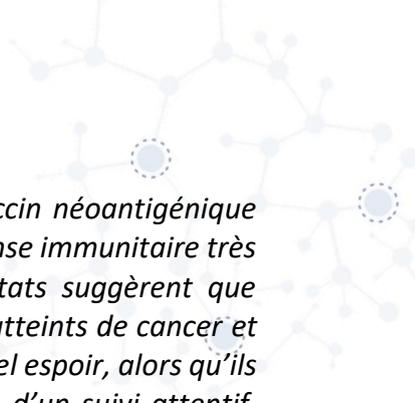
Présentation à l'AACR de nouvelles données montrant que le vaccin thérapeutique individualisé TG4050 de Transgene et NEC induit des réponses immunitaires fortes et spécifiques contre les tumeurs

- Les nouvelles données de Phase I confirment le profil d'immunogénicité et d'efficacité prometteur de TG4050, un vaccin individualisé contre le cancer développé par Transgene en collaboration avec NEC Corporation
- Dans l'essai portant sur les cancers de la tête et du cou, tous les patients traités avec TG4050 sont toujours en rémission à ce jour, malgré un système immunitaire et un micro-environnement tumoral présentant des caractéristiques défavorables avant traitement
- Transgene et NEC préparent la poursuite du développement dans une perspective d'enregistrement de TG4050, avec un essai de Phase II prévu au S2 2023

Strasbourg, France & Tokyo, Japon, le 18 avril 2023, 9h00 CET – **Transgene (Euronext Paris : TNG)**, société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux contre les cancers, et **NEC Corporation (NEC; TSE : 6701)**, un leader des technologies de l'information, des réseaux et de l'intelligence artificielle (IA), annoncent la **présentation aujourd'hui de nouvelles données sur TG4050, un vaccin thérapeutique individualisé contre le cancer**, lors de la conférence annuelle de l'American Association for Cancer Research (AACR) à Orlando (États-Unis). **TG4050, premier candidat issu de la plateforme myvac® de Transgene, bénéficie des technologies d'IA de pointe fournies par NEC.**

Les nouvelles données positives ont été générées chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou HPV-négatif et de cancer de l'ovaire, traités dans les deux essais de Phase I évaluant actuellement TG4050.

TG4050 a démontré sa capacité à induire des réponses immunitaires fortes contre les antigènes ciblés chez les patients, une condition devant permettre de prolonger les périodes de rémission.



Hedi Ben Brahim, Directeur général de Transgene, ajoute : « Notre vaccin néoantigénique individualisé TG4050 continue de fournir des données cliniques et de réponse immunitaire très encourageantes, associées à un excellent profil de sécurité. Ces résultats suggèrent que TG4050 a le potentiel de prolonger la période de rémission des patients atteints de cancer et ayant subi une intervention chirurgicale. TG4050 leur donne ainsi un nouvel espoir, alors qu'ils ne disposent actuellement d'aucune option de traitement, à l'exception d'un suivi attentif. Nous continuons de consolider des données cliniques robustes et convaincantes démontrant les bénéfices de cette nouvelle immunothérapie personnalisée. L'essai de Phase II préparé avec NEC pourrait démarrer au cours du second semestre 2023, dans une perspective d'enregistrement dans les cancers de la tête et du cou, un marché représentant plus d'un milliard de dollars. TG4050 pourrait également être développé pour prévenir les rechutes dans d'autres types de tumeurs solides. »

Masamitsu Kitase, Corporate Senior VP et Managing Director de la division Healthcare Life Sciences Business, NEC Corporation, a commenté : « Il est très encourageant de voir des données cliniques et de réponse immunitaire aussi prometteuses, contribuant ainsi à la dynamique de développement de TG4050. Nous sommes impatients de travailler en étroite collaboration avec Transgene pour poursuivre ces avancées. Nous sommes convaincus que notre thérapie personnalisée sera bénéfique pour la santé de patients à travers le monde ».

Les nouvelles données immunitaires confirment la capacité de TG4050 à induire une réponse immunitaire efficace chez des patients présentant un statut immunitaire défavorable

Les nouvelles données immunologiques présentées à l'ACR 2023 montrent que tous les patients évaluable ayant reçu TG4050 ont développé une réponse immunitaire spécifique contre de multiples néoantigènes tumoraux et sont toujours en rémission malgré un statut immunitaire (aussi appelé contexture immunitaire) défavorable, tant au niveau de l'immunité systémique que du micro-environnement tumoral. De telles caractéristiques induisent normalement des réponses limitées aux traitements, et en particulier une résistance aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire.

Ces résultats suggèrent que TG4050 peut renforcer le système immunitaire de patients dont le micro-environnement tumoral apparaît comme un « désert immunitaire », présentant des cellules immunitaires non fonctionnelles, ou des niveaux faibles ou négatifs d'expression de PD-L1.

Tous les patients évaluable ont développé une réponse cellulaire T robuste contre plusieurs néoantigènes ciblés (médiane de 9 réponses positives par patient sur environ 30 cibles). Des réponses cellulaires T ont été observées pour des épitopes de classe I et de classe II ; il s'agit de réponses de novo et d'amplifications de réponses préexistantes.

Le vaccin a été bien toléré et est associé à des signaux d'efficacité antitumorales préliminaires prometteurs

En mars 2023, 32 patients avaient été randomisés dans l'essai tête et cou. Les 16 patients ayant reçu TG4050 sont restés stables et en rémission, avec un suivi moyen de 9,2 mois, qui

se poursuit. Ces résultats se comparent favorablement au bras de contrôle, dans lequel 2 patients aux caractéristiques similaires ont rechuté. Ces patients sont toujours suivis dans l'essai clinique en cours.

Transgene prévoit de randomiser le dernier patient de l'essai dans les semaines à venir, pour des résultats finaux attendus pour mi-2024.

À ce jour, TG4050 a été bien toléré dans les deux essais cliniques et aucun événement indésirable grave n'a été signalé.

Lancement d'un essai de Phase II au S2 2023

Transgene et NEC préparent un essai dans les cancers de la tête et du cou qui pourrait être initié au deuxième semestre 2023.

L'abstract et le poster sont accessibles sur les sites de l'[AACR](#) et de [Transgene](#).

Par ailleurs, le Professeur Christian Ottensmeier, MD, PhD, FRCP (Université de Liverpool, *La Jolla Institute for Immunology*) reviendra sur les perspectives de traitement pour les patients souffrant de cancers de la tête et du cou, et sur les besoins médicaux aujourd'hui non couverts, lors d'un **webinaire en direct le 19 avril 2023 à 18h00** (heure de Paris). [Cliquez ici](#) pour vous inscrire.

Contacts

Transgene :

Lucie Larguier
Director Corporate Communications & IR
+33 (0)3 88 27 91 04
investorrelations@transgene.fr

NEC Corporation:

AI Drug Development Division
contact@aidd.jp.nec.com

Médias : Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Yoann Besse/Marie Frocrain
+33 (0)6 04 67 49 75
transgeneFR@citigatedewerogerson.com

NEC Corporation:

Joseph Jasper
j-jasper@nec.com
+81-3-3798-6511

À propos des essais cliniques

TG4050 est actuellement évalué dans deux essais cliniques de Phase I chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou HPV-négatifs ([NCT04183166](#)) et de cancers de l'ovaire ([NCT03839524](#)).

Dans un premier essai de Phase I, TG4050 est administré à des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou HPV-négatif. Le traitement personnalisé est créé pour chaque patient, après son opération chirurgicale, en parallèle de son traitement adjuvant. La moitié des participants reçoit le vaccin thérapeutique immédiatement après avoir terminé le traitement adjuvant. L'autre moitié le recevra lors de la récurrence de la maladie, en complément du traitement standard. Cette étude randomisée évalue les bénéfices du traitement avec TG4050 chez des patients qui présentent un risque élevé de récurrence. Jusqu'à 30 patients recevront TG4050 en France, au Royaume-Uni et aux États-Unis. L'investigateur principal de l'essai est le Professeur Christian Ottensmeier, MD, PhD, Oncologue Médical Consultant au Clatterbridge Cancer Centre et Professeur d'Immuno-Oncologie à l'Université de Liverpool. En France, l'essai clinique est mené à l'IUCT-Oncopole de Toulouse par le Professeur Jean-Pierre Delord, MD, PhD, et à l'Institut Curie, à Paris, par le Professeur Christophe Le Tourneau, MD, PhD, responsable du D3i (*Department of Drug Development and Innovation*). Aux États-Unis, l'essai est coordonné par

le Dr Yujie Zhao, MD, PhD, à la Mayo Clinic. Les critères d'évaluation de l'essai comprennent la sécurité, la faisabilité et l'activité biologique du vaccin thérapeutique.

En parallèle, un essai clinique de Phase I évalue TG4050 chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire.

Ce deuxième essai inclut des patientes lors d'une rechute asymptomatique suivant une chirurgie et une première ligne de chimiothérapie. Le Dr Matthew Block, M.D., PhD, Consultant en Oncologie Médicale, Consultant en Immunologie et Professeur Associé en Oncologie à la Mayo Clinic (États-Unis) est l'investigateur principal de l'essai ; en France, l'essai est mené par le Professeur Le Tourneau à l'Institut Curie, MD, PhD, et par le Dr Alexandra Martinez, M.D., Chef Adjoint du Département de Chirurgie, à l'IUCT Toulouse-Oncopole. Les critères d'évaluation de l'essai comprennent la sécurité, la faisabilité et l'activité biologique du vaccin thérapeutique.

Les premières données cliniques préliminaires générées à partir des premiers patients traités avec TG4050 sont très encourageantes.

À propos de myvac®

myvac® est une plateforme d'immunothérapie individualisée, basée sur un vecteur viral (MVA), développée par Transgene, pour cibler les tumeurs solides. Les produits issus de cette plateforme sont conçus pour stimuler le système immunitaire des patients, afin de reconnaître et détruire les tumeurs en utilisant leurs propres mutations génétiques. Transgene a mis en place un réseau innovant qui combine bio-ingénierie, transformation numérique, un savoir-faire reconnu en vectorisation et une unité de fabrication unique.

Dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir, Transgene bénéficie du soutien de Bpifrance pour le développement de sa plateforme *myvac*®. TG4050 est le premier produit issu de la plateforme *myvac*® ; il est actuellement évalué dans le cadre de deux essais cliniques.

Pour découvrir *myvac*® en images, cliquez [ici](#).

À propos de TG4050

TG4050 est une immunothérapie individualisée issue de la plateforme *myvac*® de Transgene. Elle a été développée pour le traitement des tumeurs solides en s'appuyant sur l'expertise historique de NEC dans le domaine de l'intelligence artificielle (IA). Ce vaccin thérapeutique encode des néoantigènes (mutations spécifiques aux patients) identifiés et sélectionnés par le système de prédiction de néoantigènes de NEC. Ce système de prédiction repose sur plus de vingt ans d'expertise en IA et a été entraîné sur des données immunologiques internes qui lui permettent de savoir hiérarchiser et sélectionner avec précision les séquences les plus immunogènes.

TG4050 a été conçu afin de stimuler le système immunitaire du patient dans le but d'induire une réponse des cellules lymphocytaires T spécifiques capables de reconnaître et de détruire les cellules tumorales grâce aux néoantigènes. Cette immunothérapie individualisée est produite spécialement pour chaque patient.

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 plusieurs immunothérapies en développement clinique : TG4050, le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*®, TG4001, un vaccin thérapeutique développé dans les cancers HPV-positifs, ainsi que TG6002, BT-001, et TG6050, trois virus oncolytiques basés sur le virus breveté 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 les réseaux sociaux : Twitter : [@TransgeneSA](#) et LinkedIn : [@Transgene](#)

À propos du système de prédiction de néoantigènes de NEC

Le système de prédiction de néoantigènes de NEC fait appel à une intelligence artificielle (IA) brevetée, qui comprend une technologie d'apprentissage automatique issue de données graphiques (*graph-based relational learning*), entraînée sur plusieurs sources de données biologiques pour identifier les candidats néoantigènes. Les candidats néoantigènes sont étudiés en profondeur grâce à des algorithmes d'apprentissage machine qui incluent notamment des outils d'IA capables d'étudier les affinités de liaison au complexe majeur d'histocompatibilité (CMH) et la présentation des antigènes afin d'évaluer la probabilité d'induire les réponses cellulaires T robustes et cliniquement pertinentes. Avec NEC OncoImmunity, NEC continue de renforcer ses capacités de prédiction de néoantigènes à la pointe de la recherche, dans le but de maximiser les bénéfices thérapeutiques des immunothérapies individualisées contre le cancer pour les patients dans le monde entier. Pour plus d'informations, visitez le site internet de NEC www.nec.com ou de NEC OncoImmunity <https://www.oncoimmunity.com/>.

À propos de NEC Corporation

NEC Corporation s'est imposé comme un leader de l'intégration de solutions IT et de réseaux en promouvant sa philosophie « Orchestrating a brighter world ». NEC permet aux entreprises et aux communautés de s'adapter aux changements rapides qui se produisent à la fois dans la société et sur le marché, tout en garantissant les valeurs sociales de sûreté, de sécurité, d'équité et d'efficacité, afin de promouvoir un monde plus durable où chacun a la possibilité d'atteindre son plein potentiel. Plus d'informations sur <http://www.nec.com>, et sur l'activité de développement pharmaceutique utilisant l'intelligence artificielle de NEC : <https://www.nec.com/en/global/solutions/ai-drug/>

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.