

Transgene obtient une autorisation IND « Investigational New Drug » de la FDA pour démarrer le développement clinique de TG4050, la première immunothérapie individualisée issue de *myvac*TM

- ✓ Démarrage de l'essai clinique de Phase 1 au S2 2019 dans le cancer de l'ovaire
- ✓ Financement assuré par Transgene et son partenaire NEC

Strasbourg, France, le 13 mai 2019, 7h30 - Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux contre les cancers et les maladies infectieuses, a reçu l'autorisation (*Investigational New Drug (IND) clearance*) de la *Food and Drug Administration (FDA)* pour lancer un essai clinique de Phase 1 avec TG4050, le premier candidat produit issu de la plateforme *myvac*TM, chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire ayant bénéficié d'une chirurgie et reçu une chimiothérapie.

TG4050 est une immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA) et issue de la plateforme *myvac*TM. Ce candidat produit est conçu pour stimuler le système immunitaire des patients et lui permettre de reconnaître et détruire les cellules tumorales. Les cellules tumorales développent un nombre croissant de mutations et chaque patient présente une combinaison de mutations (néoantigènes) qui est propre à sa tumeur. TG4050 est conçu pour cibler une combinaison de mutations spécifiques à chaque patient, sélectionnées au préalable grâce au système de prédiction de néoantigènes de NEC.

« Nous sommes très heureux d'avoir obtenu une IND de la FDA pour TG4050. Ceci nous permet de commencer le développement clinique du premier candidat médicament issu de la plateforme *myvac*TM chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire ayant déjà reçu un traitement de première intention », commente le Dr. Maud Brandely, PhD, Directeur, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires de Transgene. « Nous sommes convaincus que la vaccination individualisée est une solution prometteuse, capable de transformer significativement le traitement de nombreuses tumeurs solides. Avec TG4050, nous pensons démontrer que cette nouvelle option thérapeutique peut améliorer l'évolution des patientes. Nous avons hâte de communiquer sur l'avancée de cet essai clinique, dont le démarrage est attendu cette année. »

Cet essai clinique de Phase 1 évaluera la sécurité et la tolérabilité de TG4050 chez des patientes atteintes d'un carcinome séreux de l'ovaire, des trompes de Fallope ou du péritoine. L'activité antitumorale sera également mesurée. Cet essai multicentrique à bras unique sera actif aux États-Unis et en Europe.

Transgene est le sponsor de cet essai, cofinancé avec son partenaire NEC. Ce dernier contribue également à cette étude en participant à la conception du vaccin thérapeutique et à la sélection des néoantigènes (voir communiqué de presse diffusé le 5 mars 2019).

Contacts

Transgene

Lucie Larguier
Directrice 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

À propos de TG4050

TG4050 est une immunothérapie individualisée conçue pour stimuler le système immunitaire des patients afin d'induire une réponse capable de reconnaître et détruire les cellules tumorales de manière spécifique.

Cette immunothérapie personnalisée est conçue pour chaque patient, sur la base des mutations identifiées par séquençage du tissu tumoral en utilisant la plateforme technologique *myvac*[™] qui permet la conception et la fabrication d'un produit spécifique au patient dans des conditions de temps compatibles avec les besoins cliniques.

À propos de *myvac*[™]

myvac[™] est une immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA), conçue 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 et un savoir-faire reconnu en vectorisation à 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*[™].

À propos du système de prédiction de néoantigènes de NEC

Le système de prédiction de néoantigènes de NEC fait appel à une IA brevetée, qui comprend une technologie d'apprentissage automatique issue de données graphiques (*graph-based relational learning*), associée à d'autres sources de données pour identifier les candidats néoantigènes. Les candidats néoantigènes sont étudiés selon de nombreux paramètres, notamment avec un outil de prédiction des affinités de liaison au complexe majeur d'histocompatibilité (CMH). Ce système de prédiction permet de hiérarchiser les candidats néoantigènes identifiés chez 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 et les maladies infectieuses. 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, Pexa-Vec, un virus oncolytique contre le cancer du foie et TG4001, un vaccin thérapeutique contre les cancers HPV positifs. La Société a également plusieurs autres programmes en développement clinique, dont TG1050 (hépatite B chronique) et TG6002 (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)

À propos de NEC Corporation

NEC Corporation est un leader de l'intégration de solutions IT et de réseaux au service des entreprises et des particuliers à travers le monde. Avec son offre « *Solutions for Society* », le Groupe NEC agit en faveur de la sûreté, de l'efficacité et de l'équité de la Société. La signature « *Orchestrating a brighter world* » illustre la volonté de NEC de proposer des réponses à de nombreux défis sociétaux et de créer des valeurs sociales pour le monde de demain. Plus d'informations sur <http://www.nec.com>.

Déclarations prospectives

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