

Premier patient traité en France avec l'immunothérapie individualisée TG4050 (plateforme *myvac*®) de Transgene dans un essai clinique de Phase I (cancers de la tête et du cou)

Strasbourg, France, le 21 janvier 2021, 07h30 – **Transgene (Euronext Paris : TNG)**, société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies du cancer reposant sur des vecteurs viraux, annonce que pour la première fois en France, TG4050, l'immunothérapie individualisée innovante de Transgene, a été administrée à un patient atteint d'un cancer de la tête et du cou. Ce nouveau vaccin thérapeutique est issu de la plateforme technologique *myvac*®, qui utilise une technologie d'Intelligence Artificielle (IA) pour personnaliser le traitement de chaque patient.

Cette approche particulièrement innovante combine le savoir-faire de Transgene en matière d'immunothérapie virale, avec l'expertise reconnue de NEC dans les technologies d'IA et le soutien de plusieurs centres de lutte contre le cancer de renommée internationale.

LE PREMIER PATIENT A ÉTÉ TRAITÉ À L'IUCT ONCOPOLE DE TOULOUSE, où est conduit, par le Professeur Jean-Pierre Delord, Directeur Général de l'Institut Claudius Regaud et Administrateur à l'IUCT Oncopole, l'essai incluant des patients atteints de cancer de la tête et du cou.

Le Professeur Jean-Pierre Delord commente : « *Chaque tumeur présente des cibles immunitaires potentielles très spécifiques et qui lui sont propres. Avec TG4050, nous voulons fournir au système immunitaire les informations dont il a besoin pour identifier les cellules cancéreuses et déclencher une réponse immunitaire ciblée dans le but de traiter la maladie. Les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou ne disposent à ce jour d'aucun traitement efficace pour prévenir les récurrences ; et la moitié de ces patients à haut risque seront confrontés à une reprise de la maladie dans l'année suivant le traitement initial. TG4050 peut répondre au besoin médical de ces patients en monothérapie ou en combinaison avec les traitements standards. L'IUCT Oncopole dispose d'une unité de recherche de pointe en oncologie et s'appuie sur des équipes hautement qualifiées pour mener cet essai clinique et évaluer le bénéfice potentiel de TG4050 chez les patients atteints de cancer.* »

TG4050 EST UN TRAITEMENT CONTRE LE CANCER ENTIÈREMENT PERSONNALISÉ POUR CHAQUE PATIENT, QUI ASSOCIE LES DERNIÈRES AVANCÉES EN MATIÈRE DE VACCINS THÉRAPEUTIQUES ET LA TECHNOLOGIE DE POINTE DE L'IA

Avec *myvac*®, Transgene a développé une plateforme technologique hautement innovante. Elle permet de générer une immunothérapie reposant sur un virus capable de diriger le système immunitaire contre une sélection de mutations spécifiques aux cellules cancéreuses de chaque patient (néoantigènes). Ces mutations sont identifiées et sélectionnées par le système de prédiction de néoantigènes (*Neoantigen Prediction System*, NPS) de NEC, une approche technologique avancée utilisant une IA. TG4050 a été conçu pour cibler jusqu'à 30 néoantigènes spécifiques à chaque patient.

Reposant sur plus de 20 ans d'expertise en IA, le NPS de NEC a été entraîné sur des bases de données immunitaires internes et publiques. Les travaux précliniques réalisés avec la plateforme technologique *myvac*® ont démontré que l'outil de profilage du mutanome tumoral basé sur l'IA de NEC sélectionne et hiérarchise avec précision les néoantigènes les plus immunogènes de chaque tumeur¹.

¹ Mallone et al., "Performance of neoantigen prediction for the design of TG4050, a patient specific neoantigen cancer vaccine", [AACR](#), June 2020

Transgene utilise son savoir-faire en ingénierie du génome viral pour incorporer les séquences des néoantigènes sélectionnés dans l'ADN du vecteur viral, un virus MVA issu de la plateforme *myvac*[®].

Pour produire les lots cliniques des deux essais de Phase I de TG4050, une unité pilote de fabrication a été mise en place dans les locaux de Transgene. Elle est opérationnelle et conforme aux normes BPF (normes de production pharmaceutique).

PREMIÈRES DONNÉES DES DEUX ESSAIS CLINIQUES EN COURS ATTENDUES AU DEUXIÈME SEMESTRE 2021

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, 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'Institut Curie, à Paris, par le Professeur Christophe Le Tourneau, responsable du D3i (Department of Drug Development and Innovation) et à l'IUCT-Oncopole de Toulouse par le Professeur Jean-Pierre Delord.

En parallèle, un essai clinique de Phase I évalue TG4050 chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire. La première patiente a été traitée aux États-Unis. Ce deuxième essai inclut des patientes ayant subi une chirurgie et reçu une première ligne de chimiothérapie. Le Dr Matthew Block, 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 et par le Dr Alexandra Martinez, Chef Adjoint du Département de Chirurgie, à l'IUCT Toulouse-Oncopole.

Les premières données issues des deux essais cliniques évaluant TG4050 sont attendues au second semestre 2021.

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 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. 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 intelligence artificielle 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.

TG4050 est un candidat « best in class » faisant l'objet de deux essais cliniques de Phase I pour des patientes atteintes de cancer de l'ovaire ([NCT03839524](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03839524)) et des patients atteints de cancers de la tête et du cou HPV-négatifs ([NCT04183166](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04183166)).

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 visant des tumeurs solides.

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

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 l'Institut universitaire du cancer de Toulouse Oncopole

L'IUCT-Oncopole est l'établissement, au cœur du campus Santé du futur, associant l'Institut Claudius Regaud et plusieurs services du CHU de Toulouse. Sur un même site, les deux établissements réunissent l'expertise de 1600 professionnels spécialisés en cancérologie. L'Institut est situé au cœur d'un campus regroupant des acteurs privés et publics investis dans la lutte contre le cancer. Trois missions lui sont confiées : le soin, la recherche et l'enseignement. Adossé à l'IUCT-Oncopole, le Centre de recherches en cancérologie de Toulouse regroupe 21 équipes de recherche fondamentale et translationnelle, soit 430 chercheurs, cliniciens et personnel des services support.

www.iuct-oncopole.fr

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.