

## Premier patient inclus au Royaume-Uni dans l'essai de Phase I de TG4050 (plateforme *myvac*<sup>®</sup>), l'immunothérapie individualisée de Transgene

Strasbourg, France, le 28 juin 2021, 7 h 00 – Transgene (Euronext Paris : TNG), une société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies du cancer reposant sur des vecteurs viraux, annonce qu'un premier patient atteint d'un cancer de la tête et du cou a été inclus au Royaume-Uni dans l'essai de Phase I de TG4050, l'immunothérapie individualisée innovante de Transgene. Ce nouveau vaccin thérapeutique est issu de la plateforme technologique *myvac*<sup>®</sup>, qui utilise les technologies brevetées de Transgene et des capacités de pointe en Intelligence Artificielle (IA) pour personnaliser le traitement de chaque patient.

L'approche particulièrement innovante de TG4050 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 au Royaume-Uni, dans l'Union européenne et aux États-Unis.

**LE PREMIER PATIENT ANGLAIS DE L'ESSAI ÉVALUANT CETTE IMMUNOTHÉRAPIE INDIVIDUALISÉE A ÉTÉ INCLUS À LIVERPOOL**, dans un essai ciblant des patients souffrant de carcinome épidermoïde de la tête et du cou.

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. Au Royaume-Uni, cet essai est actif à Liverpool et Southampton.

Le Professeur Christian Ottensmeier, M.D., Ph.D., investigateur principal et coordinateur de l'essai, ajoute : « Nous sommes à l'avant-garde des vaccins personnalisés contre le cancer. Si elle s'avère efficace, cette technologie pourrait changer la donne dans le traitement des cancers avancés de la tête et du cou. Depuis 15 ans, nous avons mené les recherches scientifiques dans le domaine de l'immunothérapie. Il est donc très gratifiant de commencer les essais cliniques et d'inclure un premier patient au Royaume-Uni. Les cancers de la tête et du cou sont particulièrement complexes à traiter s'ils se généralisent, et une intervention chirurgicale ne permet plus de retirer l'intégralité des zones touchées. Les vaccins personnalisés contre le cancer constituent une approche extrêmement intéressante et, en cas de succès, cette même technologie pourrait également être appliquée pour traiter d'autres formes de cancer. »

**Maud Brandely, M.D., Ph.D., Directrice Affaires Médicales (CMO), de Transgene** ajoute : « *Nous sommes ravis de commencer l'essai clinique de notre immunothérapie individualisée myvac® au Royaume-Uni. Depuis plusieurs années, nous collaborons avec le professeur Ottensmeier sur cette nouvelle thérapie pour mieux cibler les cellules tumorales et nous sommes ravis de voir que nos innovations de pointe parviennent désormais aux patients dans différents pays d'Europe et aux États-Unis. Nous sommes convaincus qu'en collaboration avec des scientifiques et des cliniciens de premier plan, nous serons en mesure de démontrer la valeur de notre approche individualisée contre le cancer de la tête et du cou et de tirer parti de ces futurs résultats pour cibler d'autres tumeurs solides.* »

## **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 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 système de prédiction de néoantigènes 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 tumeur\*.

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 QUATRIÈME TRIMESTRE 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 ([NCT04183166](#)).** 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.

---

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

L'investigateur principal de l'essai est le Professeur Christian Ottensmeier, M.D., Ph.D., 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, M.D., Ph.D., et à l'Institut Curie, à Paris, par le Professeur Christophe Le Tourneau, M.D., Ph.D., responsable du D3i (Department of Drug Development and Innovation). Aux États-Unis, l'essai est conduit par le Dr Yujie Zhao, M.D., Ph.D., à la Mayo Clinic.

**En parallèle, un essai clinique de Phase I évalue TG4050 chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire (NCT03839524).** Ce deuxième essai inclut des patientes ayant subi une chirurgie et reçu une première ligne de chimiothérapie. Le Dr Matthew Block, M.D., Ph.D., 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, M.D., Chef Adjoint du Département de Chirurgie, à l'IUCT Toulouse-Oncopole.

**Les premières données issues des deux essais cliniques évaluant TG4050 sont attendues au quatrième trimestre 2021.**

\*\*\*

#### **Contacts**

##### **Transgene :**

**Lucie Larguier**

Director Corporate Communications & IR

+33 (0)3 88 27 91 04

[investorrelations@transgene.fr](mailto:investorrelations@transgene.fr)

##### **Media : Citigate Dewe Rogerson & Grayling**

**Yoann Besse**

+33 (0)6 6 63 03 84 91

[transgeneFR@citigatedewerogerson.com](mailto:transgeneFR@citigatedewerogerson.com)

##### **The Clatterbridge Cancer Centre:**

**Emer Scott**

Associate Director of Communications

+44 (0)7387 546086

[emer.scott1@nhs.net](mailto:emer.scott1@nhs.net)

#### **À propos de TG4050**

TG4050 est une immunothérapie individualisée issue de la plateforme *myvac*<sup>®</sup> 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) et des patients atteints de cancers de la tête et du cou HPV-négatifs (NCT04183166).

#### **À propos de myvac<sup>®</sup>**

*myvac*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup>. TG4050 est le premier produit issu de la plateforme *myvac*<sup>®</sup> ; il est actuellement évalué dans le cadre de deux essais cliniques. Pour découvrir *myvac*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup>) 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<sup>™</sup>).

Avec *myvac*<sup>®</sup>, 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<sup>™</sup>, 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](http://www.transgene.fr).

Suivez-nous sur Twitter : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA)

**Le Clatterbridge Cancer Centre NHS Foundation Trust** fournit des soins hautement spécialisés contre le cancer aux 2,4 millions d'habitants du Cheshire et de Merseyside. Son modèle unique en réseau comprend des centres anticancéreux à Aintree, Liverpool et Wirral, des cliniques dans les hôpitaux de la région, ainsi que des traitements du cancer à domicile et sur le lieu de travail. [www.clatterbridgecc.nhs.uk](http://www.clatterbridgecc.nhs.uk)

**Le Liverpool Head and Neck Centre (LHNC)** associe des compétences cliniques et de recherche reconnues au niveau international afin d'améliorer, grâce à la recherche, la qualité et la sécurité des soins prodigués aux patients. Il repose sur une collaboration formelle entre Liverpool University Hospitals NHS Foundation Trust (LUHFT), The Clatterbridge Cancer Centre NHS Foundation Trust, The Walton Centre NHS Foundation Trust et l'Université de Liverpool (UoL). <https://www.liverpool.ac.uk/liverpool-cancer-research-institute/research/liverpool-head-and-neck-centre/>

### **Liverpool Cancer Research Institute**

Le Liverpool Cancer Research Institute (LCRI) a pour objectif de rassembler les ressources existantes en matière de recherche biomédicale et translationnelle contre le cancer à Liverpool, de développer les capacités et d'accélérer l'application de la recherche pour améliorer les perspectives des patients. Au cœur de cette initiative se trouve un partenariat entre les trois principaux acteurs de la recherche sur le cancer dans la région, à savoir l'université de Liverpool (UoL), le Clatterbridge Cancer Centre NHS Foundation Trust (CCC) et le North West Cancer Research (NWCRC), en collaboration avec les Liverpool Health Partners. <https://www.liverpool.ac.uk/liverpool-cancer-research-institute/>

### **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 d'enregistrement universel déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites internet de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.transgene.fr](http://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.*