

Transgene présente de nouvelles données préliminaires de Phase I confirmant le potentiel de TG4050 au congrès de l'ACR 2022

Transgene présente de nouvelles données cliniques et d'immunogénicité de TG4050 qui confirment l'important potentiel de cette immunothérapie individualisée :

- Chez tous les patients évaluable, des néoantigènes cibles ont pu être identifiés ; TG4050 a induit des réponses immunitaires cellulaires T spécifiques contre plusieurs mutations tumorales propres à chaque patient.
- Des premiers signes d'activité clinique ont été observés chez plusieurs patients traités avec le vaccin néoantigénique, caractérisés par une activité antitumorale durable et prometteuse.
- Les délais de production et la livraison des lots cliniques individualisés sont compatibles avec les calendriers prévus par les protocoles d'essais cliniques.

Strasbourg, France, le 8 avril 2022, 19 h 00 - **Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux contre les cancers, présentera de nouvelles données positives portant sur l'avancée des essais cliniques et l'immunogénicité de TG4050, son vaccin individualisé contre le cancer ciblant une sélection de néoantigènes. TG4050 est actuellement évalué dans deux essais multicentriques de Phase I chez des patients atteints de cancer de l'ovaire et de cancer de la tête et du cou. Lors de la présentation du poster, Transgene expliquera en quoi ces nouvelles données confirment la capacité de ce vaccin néoantigénique à induire des réponses immunitaires fortes, ciblant les mutations propres à chaque patient et pouvant se traduire par un bénéfice clinique pour les patients.**

Ces résultats seront présentés lors d'une session de posters « late-breaking » au congrès annuel de l'ACR (American Association for Cancer Research) le 12 avril 2022, à La Nouvelle-Orléans (États-Unis).

Des nouvelles données sur les réponses cellulaires confirment la capacité du vaccin à stimuler efficacement le système immunitaire

Les données immunologiques présentées par Transgene sont particulièrement détaillées. Elles comprennent la quantification de cellules immunitaires circulantes (en particulier monocytes, cellules dendritiques, cellules NK, sous-populations de CD8 et CD4, Treg) et l'expression de points de contrôle immunitaires (ICOS et PD1). Ces données suggèrent que le vaccin est capable d'induire efficacement des réponses immunitaires à la fois innées et adaptatives chez les patients.

Tous les patients évaluable ont développé une réponse cellulaire T robuste contre plusieurs néoantigènes ciblés (médiane de 10 réponses positives par patient). 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.

Point d'étape positif pour les deux essais cliniques en cours avec TG4050

Dans l'essai tête et cou, les patients ont été randomisés pour recevoir immédiatement TG4050 (bras de traitement précoce, bras A), ou lors de la rechute (bras de vaccination différée, bras B). **Tous les patients randomisés dans le bras A (n=7) sont stables à mi-mars 2022.** Dans le bras B (n=6), deux patients ont récemment rechuté.

Dans l'essai sur le cancer de l'ovaire (n=4), chez une patiente traitée avec TG4050 après une élévation du niveau de CA-125, une normalisation de ce marqueur a été observée, ainsi qu'une absence de progression clinique pendant 9 mois, jusqu'au décès de la patiente dû à une maladie chronique non liée. **Une autre patiente a été traitée dès l'apparition de signes radiologiques de rechute et est restée stable pendant 11,4 mois.**

À ce jour, le vaccin a été bien toléré et aucun effet indésirable grave n'a été signalé dans les deux études.

Dans les deux études cliniques, le recrutement et le traitement des patients progressent conformément aux attentes. Au total, Transgene prévoit de traiter 13 patients dans l'essai sur le cancer de l'ovaire et 30 patients dans l'essai tête et cou.

Titre du poster : *Phase I trials of personalized cancer vaccine TG4050 in surgically treated high-risk head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC) and relapsing ovarian cancer (OvC) patients*
(Essais de Phase I avec le vaccin personnalisé TG4050 chez des patients à risque atteints de cancer épidermoïde de la tête et du cou et chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire en rechute)

- Titre de la session : Phase I Clinical Trials 2
- Numéro du poster et de l'abstract : CT182
- Date, horaire, localisation : Mardi 12 avril, de 9 h 00 à 12 h 30 CDT, Board 7, Section 33
- Auteurs : M. Block, JP Delord, C. Ottensmeier, C. Le Tourneau, A. Lalanne, O. Lantz, K. Knutson, G. Lacoste, A. Tavernaro, M. Brandely, N. Silvestre, B. Grellier, Y. Yamashita, O. Kousuke, N. Yamagata, E. Quemeneur, K. Bendjama

L'abstract et le poster sont disponibles sur les sites internet de l'[AACR](#) et de la [Société](#).

Les premières données cliniques préliminaires positives obtenues chez les premiers patients traités avec TG4050 ont été annoncées en novembre 2021 et peuvent être consultées [ici](#).

Transgene présente également des données précliniques obtenues avec BT-001 lors du congrès de l'AACR. BT-001 est un virus oncolytique, issu de la plateforme InVir.IO™, conçu pour exprimer un anticorps monoclonal anti-CTLA-4 humain de BioInvent, éliminant des cellules immunosuppressives (Treg), et la cytokine humaine GM-CSF.

Titre du poster : *Comprehensive preclinical studies of BT-001: an oncolytic vaccinia virus armed with Treg-depleting @CTLA4 and GM-CSF* (Études précliniques détaillées de BT-001 : un virus oncolytique armé avec un anticorps humain recombinant anti-CTLA-4 et la cytokine GM-CSF).

Numéro du poster et de l'abstract : 3567

L'abstract et le poster sont disponibles sur les sites internet de l'[AACR](#) et de la [Société](#).

Plus d'informations sont disponibles [ici](#).

Contacts

Transgene :

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

Media : Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Yoann Besse / Marie Frocrain
+33 (0)6 63 03 84 91
transgeneFR@citigatedewerogerson.com

À propos des essais cliniques

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

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, 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 coordonné par le Dr Yujie Zhao, M.D, Ph.D., 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., 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, M.D, Ph.D., 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.

Des premiers résultats ont été annoncés sur ces deux essais cliniques en novembre 2021.

Plus d'information [ici](#), ou en visionnant une courte vidéo [ici](#).

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. 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.

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.