

ASCO 2023 - Transgene présente des données immunologiques démontrant que TG4001, un vaccin thérapeutique innovant contre le cancer, peut induire des réponses immunitaires contre les antigènes du HPV16 dans l'essai de Phase II en cours

TG4001 peut induire des réponses immunitaires *de novo* contre les antigènes E6 et E7 du HPV16 chez des patients atteints de cancers anogénitaux HPV16-positifs

Les patients présentant une réponse clinique complète présentent aussi une forte immunoréactivité induite par le vaccin thérapeutique

Transgene prépare un essai clinique à visée d'enregistrement

Strasbourg, France, le 5 juin 2023, 7h30 CET – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies virales pour le traitement du cancer, annonce la présentation de nouvelles données sur TG4001. Ces données confirment la capacité de ce candidat vaccin thérapeutique innovant à induire des réponses immunitaires contre les antigènes du HPV16, qui sont associées à des réponses antitumorales. Ces résultats ont été présentés dans un poster lors du congrès annuel de l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO 2023), à Chicago (États-Unis).

TG4001 est un candidat vaccin thérapeutique basé sur un vecteur viral. Il fait actuellement l'objet d'un essai clinique randomisé et contrôlé de Phase II comparant la combinaison de TG4001 plus avelumab contre avelumab seul chez des patients ayant un cancer anogénital HPV16-positif ([NCT : 03260023](#)). Les données présentées à l'ASCO ont été générées chez 46 patients traités dans les deux bras de l'étude.

TG4001 induit une réponse adaptative spécifique

58 % des patients ayant reçu TG4001 + avelumab ont montré une augmentation des réponses immunitaires contre les antigènes HPV contre 9 % dans le bras avelumab. Au début de l'étude, seuls 4 patients sur 46 présentaient une réponse immunitaire contre les antigènes du virus HPV. L'apparition d'une réponse immunitaire a été détectée au jour 43 et tendait à s'intensifier au jour 85.

Ces données démontrent clairement que **TG4001 peut induire une réponse immunitaire spécifique contre les antigènes vectorisés dans ce vaccin.**

Ainsi, une stabilisation ou une régression (partielle ou totale) de la maladie (selon les critères RECIST) a été observée pour 11 des 13 patients ayant développé une réponse immunitaire.

Fait remarquable, dans les deux études de cas présentées, les **patients ayant développé des réponses immunitaires E6 et E7 fortes ont aussi montré une réponse clinique complète.**

Préparation d'un futur essai à visée d'enregistrement dans une indication HPV-positive

Transgene prévoit de randomiser le dernier patient de l'essai de Phase II en cours au premier semestre 2024. **Les résultats finaux seront communiqués en 2024.**

Transgene travaille à la conception d'un essai clinique à visée d'enregistrement pour confirmer le bénéfice de ce candidat vaccin thérapeutique innovant contre le cancer.

Le Dr Alessandro Riva, MD, Président-Directeur général de Transgene, ajoute : « *Nous sommes très enthousiasmés par les données immunologiques que nous présentons à l'ASCO. Ces données confirment que notre vaccin thérapeutique TG4001 peut induire des réponses immunitaires cliniquement significatives, associées à une réponse antitumorale. Nous attendons avec impatience l'analyse finale de l'étude de Phase II randomisée en cours et les prochaines étapes à franchir par TG4001 au bénéfice des patients atteints de cancers à HPV positif.* »

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

Contacts

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

Médias : Citigate Dewe Rogerson & Grayling
Yoann Besse/Marie Frocrain
+33 (0)6 04 67 49 75
transgeneFR@citigatedewerogerson.com

À propos de TG4001

TG4001 est un candidat vaccin thérapeutique conçu à partir d'un Vaccinia virus (MVA) hautement atténué et non répliquatif qui exprime les antigènes E6 et E7 du virus HPV16 (virus du papillome humain de type 16) et un adjuvant, l'interleukine 2 (IL-2). TG4001 a été élaboré pour agir contre le virus HPV selon une double approche : alerter le système immunitaire spécifiquement contre les cellules infectées par le HPV16 présentant les antigènes E6 et E7, qui se situent dans des tumeurs induites par ce papillomavirus et, grâce à l'interleukine 2 (IL-2), stimuler l'activité de clairance virale du système immunitaire. TG4001 a déjà été administré à plus de 350 individus. Ce produit a montré une bonne sécurité, une élimination (clairance) du virus HPV significative et des résultats d'efficacité prometteurs [1]. Son mécanisme d'action et son excellent profil de sécurité font de TG4001 un candidat pertinent pour les combinaisons avec d'autres thérapies contre les tumeurs solides.

TG4001 fait actuellement l'objet d'un essai clinique de Phase II (NCT03260023) multicentrique, ouvert et randomisé conçu pour évaluer l'efficacité de la combinaison d'immunothérapies TG4001 plus avelumab contre avelumab seul chez des patients ayant un cancer anogénital HPV16-positif avancé, récidivant, métastatique, en échec après un maximum d'une ligne de traitement systémique, ou qui ne peuvent pas recevoir une première ligne de chimiothérapie.

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.

Plus d'informations sur www.transgene.fr.

Suivez-nous sur les réseaux sociaux : Twitter : [@TransgeneSA](#) et LinkedIn : [@Transgene](#)

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) 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.