

Transgene étend sa plateforme *myvac*[®], et s'affirme comme un acteur clé dans un domaine en pleine émergence des immunothérapies individualisées contre le cancer

***myvac*[®] – Extension du potentiel à de nombreuses tumeurs solides grâce à son vecteur viral, sa sélection des néoantigènes par IA et la mise en place d'une capacité de production à grande échelle sur lignée cellulaire**

TG4050 – Le premier Vaccin Thérapeutique Individualisé reposant sur des Néoantigènes (VTIN) issu de la plateforme *myvac*[®] poursuit son développement dans le cancer de la tête et du cou (HNSCC¹) opéré

- Publication dans *Nature Communications* de résultats cliniques durables, avec 100 % de survie sans récurrence (DFS) après plus de trois ans de suivi, montrant le potentiel à prévenir la rechute
- Premières données d'efficacité de la Phase 2 randomisée attendues au premier trimestre 2028
- Préparation d'un potentiel essai pivot dans le HNSCC, avec fabrication sur lignée cellulaire

TG4070 – Le deuxième VTIN innovant issu de *myvac*[®], en développement dans le cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC²) au stade précoce, peut cibler de nombreuses tumeurs solides

- Intégration d'un nouvel outil d'IA propriétaire de sélection des néoantigènes (SNIPER[™]) et d'un processus de production optimisé et évolutif
- Phase 1 randomisée : tous les sites cliniques sont ouverts

Données précliniques positives pour TG-MVA[™], vaccin préventif de nouvelle génération basé sur le MVA contre le mpox et la variole

La Société est financée jusqu'au début de l'année 2028

Strasbourg, France, le 24 septembre 2026 à 17h45 – **Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie focalisée sur le développement de *myvac*[®], une plateforme de vaccins thérapeutiques individualisés reposant sur des néoantigènes conçus pour prévenir les**

¹ Head and Neck Squamous Cell Carcinoma

² Non-Small Cell Lung Cancer

rechutes du cancer et qui conçoit des candidats-médicaments basés sur des vecteurs viraux, publie aujourd'hui ses résultats financiers au 30 juin 2026 et fait le point sur les avancées de ses actifs en développement ainsi que sur les prochaines étapes.

« Depuis le début de l'année, Transgene a obtenu des résultats importants qui se concrétisent aujourd'hui avec la publication des données de Phase 1 avec TG4050, la fin de la randomisation des patients de l'étude de Phase 2 dans cette même indication et le lancement de TG4070. Ce second VTIN issu de la plateforme myvac® associe des technologies propriétaires qui utilisent l'IA pour la sélection de néoantigènes et une production optimisée sur lignée cellulaire. » **déclare le Dr Alessandro Riva, MD, Président-Directeur général de Transgene.**

« Ces avancées posent des bases solides pour la poursuite du développement de notre plateforme myvac®. Ceci sera essentiel pour mettre en œuvre notre stratégie visant à être, dès 2028, prêts à lancer une Phase 3, après l'obtention des principaux résultats de l'étude de Phase 2 avec TG4050 chez des patients opérés d'un cancer de la tête et du cou. En parallèle, nous poursuivons le développement clinique de TG4070, évalué en Phase 1 chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC).

« Nous continuons à mettre à profit notre expertise dans les vecteurs viraux MVA pour faire progresser TG-MVA™, vaccin préventif contre le mpox et la variole, conçu pour répondre aux besoins croissants en matière de biosécurité, de préparation aux pandémies et de la fragilité de l'approvisionnement en vaccins à l'échelle mondiale. Fort d'une visibilité financière jusqu'au début de l'année 2028, nous sommes bien positionnés pour poursuivre notre stratégie et franchir nos prochaines étapes opérationnelles et cliniques, au bénéfice des patients, de nos partenaires et de nos actionnaires. »

TG4050 : les données continuent de soutenir le potentiel à prévenir les rechutes dans le cancer de la tête et du cou (HNSCC)

Partie Phase 1 : preuve de principe clinique robuste publiée dans une revue à comité de lecture de référence, *Nature Communications* ; 100 % de survie clinique et sans récurrence (*disease-free survival* – DFS) après plus de 3 ans de suivi

Fin août 2026, les résultats cliniques et translationnels complets de la partie Phase 1 de l'essai randomisé de Phase 1/2 ([NCT04183166](#)) évaluant TG4050 chez des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou opéré (voir [communiqué de presse](#)) ont été publiés dans *Nature Communications*. Cette publication dans une revue à comité de lecture confirme les résultats cliniques et translationnels favorables, la bonne tolérance du candidat TG4050 et la persistance de réponses T CD8+ spécifiques des néoantigènes un an après la fin du traitement.

De nouvelles données annoncées au moment de cette publication démontrent 100 % de survie clinique et sans récurrence (*disease-free survival* - DFS) après plus de trois ans de suivi (41 mois de suivi médian) chez les patients traités avec TG4050, alors que 3 patients sur 16 ont rechuté dans le bras observationnel.

Phase 2 : derniers patients randomisés

En avril 2026, Transgene a annoncé la fin de la randomisation des patients dans la partie Phase 2 de l'essai clinique de Phase 1/2 pour le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou (voir [communiqué de presse](#)).

L'objectif principal de l'étude randomisée multicentrique de Phase 1/2 est de comparer l'efficacité de TG4050 en monothérapie à celle de la prise en charge standard reposant sur un simple suivi des

patients (« *watchful waiting* »), jusqu'à la survenue d'une récurrence, dans le traitement adjuvant du cancer de la tête et du cou HPV-négatif, localement avancé et opéré. Le critère principal est la survie clinique et sans récurrence (*disease-free survival* - DFS) à deux ans.

L'émergence des traitements adjuvants contenant des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (ICI) représente une avancée majeure dans le paysage thérapeutique des cancers de la tête et du cou (HNSCC). En dépit de l'existence d'options thérapeutiques, y compris les immunothérapies, le besoin médical reste important. Environ 35 % des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou opérable rechutent dans les deux ans suivant la chirurgie. TG4050 a été conçu pour améliorer davantage les résultats dans cette population en induisant des réponses immunitaires antitumorales durables, spécifiques à chaque patient, afin de réduire le risque de rechute.

Transgene prévoit de communiquer les principaux résultats de l'étude de Phase 1/2 de TG4050 d'ici la fin du premier trimestre 2028. Les premières données d'immunogénicité sont attendues au deuxième semestre 2026 avec l'intention de les présenter lors d'une conférence scientifique au premier semestre 2027.

Accord de licence avec NEC Bio pour poursuivre le développement de TG4050 dans le cancer de la tête et du cou

En avril 2026, Transgene et NEC Bio B.V. ont annoncé la signature d'un accord de licence visant à poursuivre le développement clinique de TG4050 dans le cancer de la tête et du cou (voir [communiqué de presse](#)).

Transgene sécurise ainsi l'accès à la plateforme de prédiction de néoantigènes de NEC basée sur l'IA, ainsi que les droits nécessaires à la poursuite du développement clinique de TG4050, à sa commercialisation et à la signature de potentiels partenariats. Dans le cadre de cet accord, Transgene a versé un droit d'accès à la technologie à hauteur de 2,5 millions d'euros sous la forme d'actions Transgene, ainsi qu'un premier versement de 1 million d'euros au titre d'un montant total de 2,5 millions d'euros en numéraire, versés en plusieurs tranches jusqu'au début de l'année 2028. Des paiements additionnels liés au développement et à l'atteinte de jalons seront versés au fur et à mesure de l'avancement du développement clinique de TG4050 dans les cancers de la tête et du cou. NEC conserve la pleine propriété et le contrôle opérationnel de sa plateforme d'IA et accompagnera Transgene dans la poursuite de son activité clinique.

En parallèle, Transgene renforce sa production en vue d'un potentiel essai clinique pivot dans le cancer de la tête et du cou (HNSCC). Cette démarche comprend notamment la transition de TG4050 vers une fabrication basée sur une lignée cellulaire.

TG4070 : combiner technologies propriétaires de pointe et production optimisée pour étendre davantage le potentiel de la plateforme *myvac*® dans de nombreux types de tumeurs solides

Lancement d'un essai randomisé de Phase 1 avec TG4070 dans le cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC)

En juin 2026, Transgene a annoncé le lancement d'un essai **randomisé** de Phase 1 évaluant TG4070, une immunothérapie innovante individualisée entièrement **conçue et développée en interne** (voir [communiqué de presse](#)). En tant que deuxième VTIN de Transgene, TG4070 s'inscrit dans la **stratégie d'expansion de la plateforme *myvac*®**. Comme TG4050, il s'appuie sur le vecteur viral MVA cliniquement validé par la Société, véritable socle technologique de la plateforme *myvac*®.

Le screening des patients a débuté dans cet essai multicentrique. L'étude évaluera TG4070 en combinaison avec nivolumab chez des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) opéré après un traitement néoadjuvant par nivolumab et chimiothérapie ([EUCT 2025-520946-31-00](#)), dont le Pr Nicolas Girard, MD, PhD (Institut Curie) est l'investigateur principal. Cette combinaison vise à tirer parti du potentiel complémentaire de la vaccination individualisée avec un inhibiteur de point de contrôle et de maintenir les réponses immunitaires antitumorales spécifiques du patient.

Le webinaire organisé par Transgene avec ses experts pour présenter cette nouvelle indication et l'essai clinique associé est disponible [ici](#).

SNIPER™ : un outil propriétaire basé sur l'IA permettant une sélection de haute précision des néoantigènes

Pour renforcer le développement de TG4070 et des futurs candidats issus de la plateforme *myvac*®, **Transgene a développé son propre outil bioinformatique basé sur l'IA : SNIPER™** (*Specific Neoantigen Identification and Prediction of Elicited Response*). Grâce à l'intégration de multiples modèles computationnels, SNIPER™ est conçu pour identifier et hiérarchiser les néoantigènes les plus immunogènes selon un algorithme de notation propriétaire.

Entièrement intégré à la plateforme *myvac*®, **VacDesignR®**, outil de conception informatique développé par Transgene, optimise l'agencement des néoantigènes dans les vecteurs MVA. Son utilisation améliore significativement la fiabilité de la production ainsi que la qualité des vecteurs.

Un processus de fabrication optimisé sur lignée cellulaire pour le passage à grande échelle des candidats issus de la plateforme *myvac*®

La production de TG4070 utilise **une lignée cellulaire sélectionnée pour son adaptabilité et sa transposabilité à grande échelle**, de façon à soutenir un déploiement ambitieux des candidats VTIN tout en garantissant **un approvisionnement fiable**. Ce procédé optimisé permet **une production plus efficace et automatisée, des délais de fabrication réduits et une évolutivité accrue. Cette avancée permet d'étendre la plateforme *myvac*® à d'autres indications et à des populations de patients plus larges.**

L'ensemble de cet écosystème propriétaire confère à Transgene une plateforme technologique intégrée entièrement maîtrisée en interne, couvrant la sélection des néoantigènes, la conception des vaccins et une production industrialisable à grande échelle, et soutient le développement des vaccins thérapeutiques individualisés (VTIN) depuis la conception des candidats jusqu'à leur développement clinique.

Transgene étend son portefeuille avec TG-MVA™, un vaccin préventif contre le mpox et la variole

Fort des investissements déjà réalisés dans la plateforme MVA *myvac*® avec une production sur lignée cellulaire, Transgene met à profit son **expertise approfondie en ingénierie des vecteurs viraux** pour lutter contre les maladies liées aux *Orthopoxvirus*, notamment le **mpox** et la **variole**.

TG-MVA™ est un candidat vaccin de nouvelle génération conçu pour répondre aux principaux enjeux industriels grâce à un vecteur viral MVA non réplcatif et à **un procédé innovant sur lignée cellulaire**, permettant de diversifier les sources d'approvisionnement et d'accroître les capacités de fabrication. Cette approche permettrait de répondre aux besoins de santé publique et d'anticiper de futures épidémies ou menaces bioterroristes.

Le 25 juin 2026, Transgene a présenté de nouvelles données précliniques lors du Congrès mondial sur les maladies infectieuses (*World Congress on Infectious Diseases – WCID*) 2026, qui démontrent

le potentiel de TG-MVA™ à protéger de manière robuste contre le virus de la variole du singe (*monkeypox virus - MPXV*) ([voir la présentation](#)).

Forts de ces résultats précliniques prometteurs et des discussions en cours avec les Autorités de santé et d'autres parties prenantes clés concernant les prochaines étapes de développement, Transgene entend faire progresser rapidement TG-MVA™ vers le développement clinique afin de répondre aux futurs besoins en approvisionnement de vaccins.

BT-001, virus oncolytique administré par voie intratumorale

Les résultats obtenus soutiennent la poursuite du développement clinique de BT-001 dans les tumeurs solides afin d'améliorer la réponse aux immunothérapies.

Un essai clinique de Phase 1, promu par un investigateur indépendant du *Copenhagen University Hospital*, a été approuvé par les autorités de santé danoises. Transgene et l'Université de Copenhague collaborent dans le cadre de l'essai OV-PRIME-R évaluant la combinaison du virus oncolytique armé BT-001 de Transgene avec un anti-PD-1 chez des patients atteints d'un cancer du rectum localisé présentant un statut pMMR³. Le *screening* en vue de l'inclusion des patients devrait débuter dans les prochains mois.

Gouvernance : Anne Stehlin rejoint Transgene en tant que Directrice de la Qualité (Chief Quality Officer) ; Katell Bidet-Huang est nommée Directrice Scientifique par interim

Anne Stehlin, PharmD, a récemment rejoint Transgene en tant que Directrice de la Qualité (Chief Quality Officer) et Pharmacienne Responsable. Placée sous la responsabilité directe d'Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene, elle rejoint également l'équipe de Direction.

Le Dr. Stehlin est une professionnelle de l'industrie pharmaceutique et une dirigeante senior du secteur biotechnologique, spécialisée dans les opérations de qualité et de fabrication.

Avant de rejoindre Transgene, elle a occupé des postes de direction senior en qualité au niveau mondial chez Lonza, une CDMO⁴ (Organisation de Développement et de Fabrication sous Contrat). Auparavant elle était Responsable de la Gestion Mondiale de la Qualité et membre du comité de direction élargi de Basilea Pharmaceutica. Elle a construit l'essentiel de sa carrière chez Novartis, où elle a occupé plusieurs postes de direction dans les opérations techniques et la qualité des produits, devenant notamment responsable mondiale de la gestion du cycle de vie et de la qualité des produits.

Elle s'est formée en tant que pharmacienne à l'Université de Strasbourg.

Katell Bidet Huang, PhD, responsable de la Médecine Translationnelle chez Transgene, a été nommée Directrice Scientifique (Chief Scientific Officer, CSO) par intérim, à compter du 13 juillet, en remplacement de Maurizio Ceppi, qui a quitté l'entreprise. Dans le cadre de ses nouvelles fonctions, elle sera chargée d'assurer la continuité des activités scientifiques de la Société et de maintenir la dynamique des programmes de recherche et développement. Katell rejoint temporairement le Comité exécutif jusqu'à l'arrivée de son/sa remplaçant(e).

³ proficient mismatch repair

⁴ Contract Development and Manufacturing Organization

Principaux éléments financiers & visibilité financière

(en milliers d'euros)	30 juin 2026	30 juin 2025
Produits opérationnels	2 993	4 579
Dépenses de recherche et développement	(15 425)	(17 910)
Frais généraux	(4 122)	(3 783)
Autres charges	(186)	54
Charges opérationnelles	(19 733)	(21 639)
Résultat opérationnel	(16 740)	(17 060)
Produits financiers (charges), nets	1 071	(2 235)
Résultat net	(15 669)	(19 295)

Les **produits opérationnels** se sont élevés à 3,0 millions d'euros pour les six premiers mois de 2026, contre 4,6 millions d'euros pour la même période en 2025. Ils sont principalement composés du Crédit d'Impôt Recherche à la hauteur de 2,5 millions d'euros, contre 4,4 millions d'euros pour la même période en 2025.

Au 30 juin 2026, Transgene disposait de 92,8 millions d'euros de trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants, contre 111,9 millions d'euros au 31 décembre 2025.

La **consommation nette de trésorerie**⁵ de Transgene s'est élevée à 20,3 millions d'euros au premier semestre 2026, contre 18,8 millions d'euros pour la même période en 2025.

Conformément aux prévisions actuelles, **la Société dispose d'une trésorerie suffisante pour garantir sa visibilité financière jusqu'au début de l'année 2028.**

Le rapport financier semestriel complet est disponible sur le site internet de [Transgene](https://www.transgene.fr).

Le Conseil d'administration de Transgene s'est réuni le 24 septembre 2026 et a arrêté les comptes au 30 juin 2026. Les comptes ont fait l'objet d'un examen limité des Commissaires aux comptes.

Contacts

Transgene

Media :

Caroline Tosch-Pourchot

Responsable Communication Corporate et Scientifique

+33 (0)3 68 33 27 38

communication@transgene.fr

CDR Grayling

Olivier Bricaud/Marie Frocrain

+ 33 (0) 7 63 73 05 6 7 / + 33 (0)6 04 67 49 75

transgeneFR@citigatedewerogerson.com

Investisseurs & Analystes :

Lucie Larguier

Directrice Financière

+ 33 (0)3 88 27 91 00/21

investorrelations@transgene.fr

⁵ La consommation de trésorerie est la somme des flux de trésorerie net des activités opérationnelles, des activités d'investissement et des activités de financement hors produit d'émission d'actions et hors avance en compte courant/cession d'autres actifs financiers liés à l'actionnaire majoritaire. Elle n'inclut pas les effets des écarts de change.

À propos de Transgene

Transgene (Euronext : TNG) est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre les cancers. Le portefeuille de Transgene se compose de plusieurs immunothérapies basées sur des vecteurs viraux au stade clinique.

TG4050, candidat phare de la Société, est le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*® et a obtenu la preuve de principe clinique chez des patients atteints de cancer de la tête et du cou, traités en situation adjuvante. TG4070, un second candidat vaccin individualisé issu de la plateforme *myvac*® intègre des outils propriétaires basés sur l'IA pour la sélection de néoantigènes et des capacités de production industrialisable à grande échelle. Il est en Phase 1 de développement clinique en situation adjuvante chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). La Société développe d'autres candidats basés sur des vecteurs viraux tels que BT-001, un virus oncolytique basé sur le virus breveté de la plateforme *invir*. IO®, en développement clinique. La Société mène d'autres programmes de recherche basés sur sa technologie de vecteurs viraux pour soutenir le développement de son portefeuille de candidats.

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 (néoantigènes) propres à chaque patient. Transgene a également étendu son expertise avec son outil propriétaire basé sur l'IA permettant une sélection de haute précision des néoantigènes et une production sur lignée cellulaire, déployable à grande échelle.

Grâce aux avancées technologiques issues de sa plateforme *myvac*®, Transgene a développé TG-MVA™, un candidat vaccin préventif de nouvelle génération contre le mpox et la variole, conçu pour apporter une réponse aux enjeux majeurs de production et d'approvisionnement.

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.com.

Suivez-nous sur LinkedIn : [@Transgene](#), Bluesky : [@Transgene](#) et X : [@TransgeneSA](#)

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.com). 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.