

## Transgene et NEC démarrent deux essais cliniques en oncologie avec TG4050, vaccin thérapeutique individualisé grâce à l'intelligence artificielle (IA)

- ✓ Cette collaboration allie le savoir-faire de Transgene en matière de vecteurs viraux et la puissance de l'IA de NEC ; elle fait entrer la vaccination thérapeutique dans l'ère de la médecine de précision
- ✓ Cette immunothérapie innovante est conçue spécifiquement pour chaque patient et dirige sa réponse immunitaire contre les mutations propres à sa tumeur
- ✓ Les premiers patients sont inclus dans deux essais de Phase 1 à la Mayo Clinic (États-Unis) dans le cancer de l'ovaire et à l'Oncopole de Toulouse dans le cancer de la tête et du cou

Strasbourg, France & Tokyo, Japon, 7 janvier 2020, 7h30 - Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux contre les cancers, et NEC Corporation (NEC; TSE: 6701), un leader des technologies de l'information et des réseaux, annoncent que les premiers patients ont été inclus dans deux essais cliniques avec TG4050. TG4050 est un vaccin thérapeutique individualisé issu de la plateforme *myvac*<sup>™</sup> intégrant la puissance des technologies d'intelligence artificielle (IA) de NEC. Dans ces essais de Phase 1, TG4050 est administré à des patients atteints de cancer de la tête et du cou ayant un fort risque de rechute après résection chirurgicale et à des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire ayant subi une chirurgie et reçu une thérapie adjuvante.

Transgene a développé *myvac*<sup>™</sup>, une immunothérapie innovante spécifique à chaque patient. Cette immunothérapie permet d'intégrer, dans un vecteur viral, des mutations tumorales identifiées et sélectionnées par le système de prédiction de néoantigènes de NEC. Cette approche bénéficie d'un procédé optimisé permettant notamment un temps de production accéléré.

TG4050 a été conçu pour cibler jusqu'à 30 néoantigènes, des mutations présentes dans la tumeur et qui sont propres à chaque patient. Elles sont sélectionnées grâce au système de prédiction de néoantigènes de NEC, une technologie d'intelligence artificielle qui a déjà été utilisée en oncologie. Le système de prédiction repose sur une expertise en IA de plus de vingt ans. Il a notamment été entraîné sur des données propriétaires qui lui permettent de hiérarchiser et sélectionner avec précision les séquences les plus immunogènes.

Avec *myvac*<sup>™</sup>, Transgene capitalise sur son expertise des vecteurs viraux pour intégrer les séquences des néoantigènes sélectionnés dans le génome du vecteur MVA (*Modified Vaccinia Ankara*). Une unité pilote dédiée à la fabrication des lots cliniques individualisés de TG4050 a été créée sur le site d'Illkirch. Elle est conforme aux normes de fabrication pharmaceutique et fournira les doses nécessaires au développement clinique du vaccin thérapeutique.

« Parce que le cancer de chaque patient est unique, nous avons développé une thérapie qui vise à transformer la signature génétique de la tumeur en une arme puissante et spécifique contre le cancer. TG4050 repose sur un vecteur MVA dont l'activité biologique et la capacité à induire une réponse immunitaire contre des antigènes tumoraux sont établies et reconnues. Notre partenariat avec NEC dote TG4050 d'une intelligence artificielle de premier plan et d'un algorithme unique pour sélectionner les néoantigènes qui permettront à ce traitement innovant d'induire une réponse immunitaire puissante et spécifique. Nous sommes convaincus que TG4050, qui est à la croisée de l'immunothérapie et des sciences des données massives, marquera l'entrée de Transgene dans la nouvelle ère de la médecine de précision », explique **Philippe Archinard, Président-Directeur général de Transgene.**

« Nous nous réjouissons de l'inclusion des premiers patients dans ces essais et de voir TG4050 entrer en clinique. Nous avons franchi une étape supplémentaire dans la réalisation d'une immunothérapie individualisée grâce à l'apport de l'IA. Notre partenariat unique avec Transgene nous permet de capitaliser sur leur savoir-faire en développement clinique et sur leur plateforme de vectorisation virale reconnue. Nous espérons que TG4050 pourra faire la différence pour les patients à travers le monde », commente **Osamu Fujikawa, Senior Vice President de NEC Corporation**.

**Un premier essai de Phase 1 prévoit l'administration de TG4050 à des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire** ayant subi une chirurgie et reçu une première ligne de chimiothérapie. Cet essai multicentrique à bras unique se déroule aux États-Unis et en France. Les critères d'évaluation de l'essai comprennent la sécurité, la faisabilité et l'activité biologique du vaccin thérapeutique. Le Dr Matthew Block, immunologue et oncologue médical à la Mayo Clinic conduit cet essai aux États-Unis ; en France, l'essai est mené par le Dr Martinez à l'Oncopole de Toulouse et par le Pr Le Tourneau à l'Institut Curie.

**Un deuxième essai de Phase 1 de TG4050 est mené chez des patients atteints de cancer de la tête et du cou HPV-négatif**, localement avancé, nouvellement diagnostiqué, après résection chirurgicale et traitement adjuvant. Cet essai multicentrique, ouvert, randomisé, à deux bras inclura des patients au Royaume-Uni et en France. Les patients recevront TG4050 soit en monothérapie après la fin du traitement adjuvant, soit en association avec le traitement de référence au moment de la récurrence. Les critères d'évaluation de l'essai comprennent la sécurité, la faisabilité et l'activité biologique du vaccin thérapeutique. En France, l'essai est conduit par le Pr Delord à l'Oncopole de Toulouse et par le Pr Le Tourneau à l'Institut Curie. Au Royaume-Uni, l'essai est coordonné par le Pr Ottensmeier de l'Université de Southampton.

Transgene est le sponsor de ces études cliniques, qu'elle cofinance avec NEC.

La plateforme *myvac*<sup>™</sup> bénéficie du soutien de Bpifrance dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir.

#### **Contacts**

##### **Transgene**

Lucie Larguier  
Directeur Communication Corporate  
& Relations Investisseurs  
+33 (0)3 88 27 91 04  
investorrelations@transgene.fr

##### **NEC Corporation**

**AI Drug Development Division**  
contact@aidd.jp.nec.com

##### **Relations Médias**

##### **IMAGE 7**

Claire Doligez/Laurence Heilbronn  
+33 (0)1 53 70 74 48  
cdoligez@image7.fr

##### **NEC Corporation**

**Joseph Jasper**  
+81-3-3798-6511  
j-jasper@ax.jp.nec.com

#### **À propos de TG4050**

TG4050 est une immunothérapie individualisée conçue pour stimuler le système immunitaire des patients afin d'induire une réponse capable de reconnaître et détruire les cellules tumorales de manière spécifique.

Cette immunothérapie personnalisée est conçue pour chaque patient, sur la base des mutations identifiées par séquençage du tissu tumoral, qui sont hiérarchisées grâce au Système de Prédiction d'Antigènes de NEC et intégrées dans la plateforme technologique *myvac*<sup>™</sup>. Le système de prédiction repose sur plus de vingt ans d'expertise en intelligence artificielle de NEC. Il a notamment été entraîné sur des données immunologiques internes qui lui permettent de savoir hiérarchiser et sélectionner avec précision les séquences les plus immunogènes.

Cette immunothérapie individualisée est produite pour chaque patient en un temps réduit.

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

*myvac*<sup>™</sup> est une immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA), conçue 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> faisant l'objet d'essais cliniques.

#### **À propos du système de prédiction de néoantigènes de NEC**

Le système de prédiction de néoantigènes de NEC fait appel à une intelligence artificielle (IA) brevetée, qui comprend une technologie d'apprentissage automatique issue de données graphiques (*graph-based relational learning*), associée à d'autres sources de données pour identifier les candidats néoantigènes. Les candidats néoantigènes sont étudiés selon de nombreux paramètres, notamment avec un outil de prédiction des affinités de liaison au complexe majeur d'histocompatibilité (CMH). Ce système de prédiction, qui utilise des bases de données publiques et brevetées, permet de hiérarchiser les candidats néoantigènes identifiés chez 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 infectées ou cancéreuses.

Les produits en développement clinique de Transgene sont TG4001, un vaccin thérapeutique contre les cancers HPV positifs, TG6002, un virus oncolytique évalué dans les tumeurs solides, et TG4050, le premier vaccin thérapeutique individualisé issu de la plateforme *myvac*<sup>™</sup>.

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 et complète ce portefeuille de recherche innovant.

Plus d'informations sur [www.transgene.fr](http://www.transgene.fr).

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

#### **À propos de NEC Corporation**

NEC Corporation est un leader de l'intégration de solutions IT et de réseaux au service des entreprises et des particuliers à travers le monde. Avec son offre « *Solutions for Society* », le Groupe NEC agit en faveur de la sûreté, de l'efficacité et de l'équité de la Société. La signature « *Orchestrating a brighter world* » illustre la volonté de NEC de proposer des réponses à de nombreux défis sociétaux et de créer des valeurs sociales pour le monde de demain. Plus d'informations sur <http://www.nec.com>.

#### **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 de Référence 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.*