

Transgene fait le point sur l'étude de Phase II du vaccin thérapeutique TG4001 dans les cancers du col de l'utérus et anogénitaux HPV16 positifs, récurrents ou métastatiques

Les premiers résultats de l'essai de Phase II randomisé évaluant la combinaison de TG4001 avec avelumab versus avelumab seul chez des patients atteints de tumeurs du col de l'utérus et anogénitales HPV16-positives, récurrentes ou métastatiques, montrent que l'objectif principal (amélioration de la survie sans progression) n'a pas été atteint

Une analyse de sous-groupes, prévue au protocole, a montré une tendance positive en termes d'efficacité en faveur du traitement contenant TG4001, chez les patientes atteintes d'un cancer du col de l'utérus

Transgene procédera à une analyse complète des données avant de définir les prochaines étapes de développement clinique pour TG4001

Transgene tiendra une conférence téléphonique le lundi 14 octobre à 15h30

Strasbourg, France, le 14 octobre 2024, 7h30 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies contre le cancer reposant sur des vecteurs viraux, annonce que, dans l'étude randomisée de Phase II qui évaluait TG4001 en combinaison avec avelumab versus avelumab seul chez des patients atteints de cancer du col de l'utérus et de cancers anogénitaux HPV16 positifs, récurrents ou métastatiques, l'objectif principal (amélioration de la survie sans progression), n'a pas été atteint.

L'analyse des sous-groupes, prévue au protocole, a montré une tendance positive en termes d'efficacité en faveur de la combinaison de traitements contenant TG4001 chez les patientes atteintes d'un cancer du col de l'utérus. Ces résultats requièrent des analyses supplémentaires y compris par statut PD-L1. Ces patientes représentent environ la moitié des patients recrutés dans l'étude.

Le traitement a été bien toléré. Les effets indésirables sont conformes aux observations précédentes.

Transgene procède actuellement à l'analyse complète des résultats de l'étude afin de déterminer les prochaines étapes de développement clinique pour ce programme et communiquera à ce sujet ultérieurement.

Le Dr Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene, commente : « *Nous sommes déçus que l'objectif principal de l'étude de Phase II avec TG4001 n'ait pas été atteint. Néanmoins, dans le sous-groupe de patientes atteintes de cancer du col de l'utérus, la tendance positive en termes d'efficacité en faveur du traitement contenant TG4001 est encourageante. Nous prévoyons d'effectuer une analyse complète et rigoureuse des données avant de déterminer les prochaines étapes de développement clinique de cet actif,*

en particulier dans le cancer du col de l'utérus, en tenant compte de l'évolution du paysage thérapeutique. Les résultats complets de l'étude seront présentés lors d'une prochaine conférence scientifique. Nous tenons à remercier tous les patients et les soignants qui ont participé et contribué à cette étude. Transgene s'appuie sur un portefeuille de produits diversifiés ciblant les tumeurs solides. Notre stratégie reste focalisée sur la poursuite du développement de notre actif principal, TG4050, un vaccin thérapeutique individualisé évalué dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou après chirurgie. Des données supplémentaires, portant sur le suivi médian à 24 mois des patients de la Phase I de notre étude dans cette indication, seront présentées en novembre 2024 lors de la conférence de la SITC. »

Une conférence téléphonique **en anglais** aura lieu ce jour, le 14 octobre 2024, à 15h30 (heure de Paris).

Lien webcast vers la conférence :

<https://edge.media-server.com/mmc/p/zh5cy2u9>

Lien permettant d'obtenir un numéro de téléphone pour les participants :

<https://register.vevent.com/register/Blec45dd6245524e73b35d874459dedd5e>

Un enregistrement audio sera également disponible sur le site internet de la société : www.transgene.fr après la conférence.

Contacts

Transgene Contact :

Media:

Caroline Tosch

Responsable Communication Corporate

+33 3 68 33 27 38

communication@transgene.fr

Transgene Media Contact :

Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Marie Frocrain/Olivier Bricaud

+ 33 (0) 6 63 03 84 91

transgeneFR@citigatedewerogerson.com

Investisseurs :

Nadège Bartoli

Chargée relations investisseurs

+33 3 88 27 91 03

Lucie Larguier

Directrice Financière

+33 3 88 27 91 00

investorrelations@transgene.fr

À propos de TG4001

TG4001 (tipapkinogen sovacivec) 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. 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.

À propos de l'essai

Cet essai de Phase II (NCT03260023) multicentrique, ouvert et randomisé est 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 ou métastatique, en échec après un maximum d'une ligne de traitement systémique, ou qui ne peuvent pas recevoir une première ligne de chimiothérapie. L'ensemble de l'étude a inclus 100 patients.

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](https://twitter.com/TransgeneSA) et LinkedIn : [@Transgene](https://www.linkedin.com/company/transgene)

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.