

Transgene présente des données de survie sans récurrence à 24 mois sur l'ensemble des patients de la Phase I de l'étude de son vaccin thérapeutique individualisé TG4050 à l'ASCO 2025

Présentation des données de suivi à 24 mois de la partie Phase I de l'étude randomisée de Phase I/II de TG4050 dans les cancers de la tête et du cou localement avancé

Sélection pour une présentation orale rapide à l'ASCO le 1^{er} juin 2025

Strasbourg, France – Le 22 mai 2025, 17 h 45 – **Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies contre le cancer reposant sur des vecteurs viraux**, présente aujourd'hui les **données de survie sans récurrence après deux ans de suivi de tous les patients de la partie Phase I de l'étude randomisée de son vaccin thérapeutique individualisé TG4050**. Les données seront dévoilées lors d'une **présentation orale rapide**, à la conférence annuelle de l'*American Society of Clinical Oncology (ASCO)* qui se déroule à Chicago du 30 mai au 3 juin 2025.

TG4050 est une immunothérapie reposant sur un vecteur viral issue de la plateforme *myvac*[®], qui s'appuie sur les technologies d'intelligence artificielle de NEC pour la sélection des antigènes et d'apprentissage automatique.

TG4050 est évalué dans un essai clinique randomisé de Phase I/II **en situation adjuvante chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou HPV-négatifs**, dans plusieurs pays ([NCT04183166](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04183166)). Fort des résultats prometteurs de Phase I, l'essai randomisé de Phase I a été étendu avec une partie Phase II en collaboration avec NEC, qui inclut actuellement des patients.

Principaux résultats de la présentation :

- **Sécurité dans les cancers de la tête et du cou HPV-négatifs localement avancés et opérables,**
- **Survie sans récurrence après deux ans de suivi,**
- **Nouvelles données d'immunogénicité.**

Le Prof Le Tourneau, Directeur du Département d'Essais Cliniques précoces (D3i) de l'Institut Curie et investigateur principal de l'étude, commente : « *C'est un privilège de présenter les données de cette étude basée sur la plateforme très prometteuse de vaccins individualisés contre le cancer, myvac[®]. Cette présentation orale à l'ASCO est l'occasion de souligner à la fois la solidité des données cliniques et les efforts de collaboration de toutes les personnes impliquées dans l'essai.* »

Le Dr Emmanuelle Dochy, Directrice des Affaires médicales de Transgene, ajoute : « *Nous sommes heureux que nos dernières avancées sur TG4050 aient été sélectionnées pour être présentées à l'ASCO parmi de nombreuses soumissions de grande qualité. Cette reconnaissance reflète l'engagement de nos équipes et l'importance de notre travail pour faire progresser la science médicale et les soins aux patients atteints de cancer. Nous continuons d'évaluer le potentiel de TG4050 avec la partie Phase II de notre étude qui inclut actuellement des patients dans plusieurs pays.* »

La présentation orale rapide aura lieu le 1^{er} juin à 20 h 30 (heure de Paris) lors de la conférence de l'[ASCO](#) 2025 et sera également disponible sur le site internet de [Transgene](#).

Transgene présentera également à l'[ASCO](#) des données de Phase II randomisée de TG4001 en combinaison avec avelumab, chez des patientes atteintes d'un cancer du col de l'utérus. À la suite des résultats principaux précédemment rapportés pour cette étude dans l'ensemble de la population de patients (voir le communiqué de presse [ici](#)), Transgene explore actuellement différentes opportunités de partenariat afin de déterminer la meilleure stratégie pour ce programme.

Contacts

Médias :

Caroline Tosch

Responsable Communication Corporate et Scientifique

+33 (0)3 68 33 27 38

communication@transgene.fr

Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Olivier Bricaud / Marie Frocrain

+ 33 (0) 6 63 03 84 91

transgeneFR@citigatedewerogerson.com

Investisseurs et analystes :

Lucie Larguier

Directrice Financière

Nadège Bartoli

Chargée Relations Investisseurs

et Communication Financière

+33 (0)3 88 27 91 00/03

investorrelations@transgene.fr

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. Le portefeuille comprend également d'autres immunothérapies basées sur des vecteurs viraux : TG4001 pour le traitement des cancers HPV-positifs, ainsi que BT-001 et TG6050, deux virus oncolytiques basés sur le virus breveté de la plateforme *invir*.IO®. 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 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 X (ex-Twitter) : [@TransgeneSA](#), LinkedIn : [@Transgene](#) et Bluesky : [@Transgene](#)

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 d'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 (IA) et du machine learning (ML). 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 IA 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 l'essai clinique de Phase I/II

TG4050 est évalué dans un essai clinique de Phase I/II chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou HPV-négatifs ([NCT04183166](#)). Le traitement individualisé 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 reçoit 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. Dans la partie Phase I, 32 patients éligibles ont été inclus. Dans la partie Phase II de l'essai, les patients sont en cours d'inclusion dans plusieurs pays.

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.