

Présentation à l'ACR de résultats précliniques montrant que TG6050, un virus oncolytique innovant, induit une régression tumorale grâce à l'activation des réponses immunitaires innées et adaptatives

TG6050 est un virus oncolytique issu d'Invir.IO[®], armé avec l'IL-12 et un anticorps anti-CTLA4. Il fait l'objet d'un essai clinique de Phase I, Delivir, chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (*non-small cell lung cancer, NSCLC*) avancé.

Strasbourg, France, 17 avril 2023, 7 h 30 - Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies virales pour le traitement du cancer, a présenté des données précliniques prometteuses concernant son nouveau virus oncolytique TG6050, à la réunion annuelle de l'American Association for Cancer Research (AACR), du 14 au 19 avril 2023.

Ces données démontrent la capacité de TG6050 à induire une forte réponse antitumorale via la production d'IL-12 et de l'anticorps anti-CTLA4 dans la tumeur et l'activation de réponses immunitaires innées et adaptatives.

TG6050 est un virus oncolytique au stade clinique qui a été optimisé pour encoder l'IL-12 humaine et un anticorps anti-CTLA4. Il est issu de la plateforme Invir.IO[®] et de son vecteur viral breveté VV_{COP}TKRR⁻, dont la bonne tolérance chez l'Homme, la réplication dans les cellules tumorales et l'expression locale de ses transgènes ont été démontrés.

Le poster présente plusieurs résultats clés :

- ✓ Une expression soutenue d'IL-12 a été détectée dans les tumeurs après administration intraveineuse ou intratumorale de la version murine de TG6050 (mTG6050). Les niveaux d'IL-12 fonctionnelle retrouvés dans la tumeur atteignent des concentrations actives. Ils sont associés à une faible exposition systémique.
- ✓ Le traitement avec mTG6050 a augmenté la réponse immunitaire associée à des cellules T capables de tuer les cellules cancéreuses.
- ✓ Les analyses transcriptomiques et immunologiques ont clairement montré un remodelage du microenvironnement tumoral et l'activation de nombreuses voies de signalisation de l'immunité innée et adaptative.
- ✓ Dans plusieurs modèles murins, mTG6050 montre une très forte activité antitumorale.

Hedi Ben Brahim, Directeur Général de Transgene, commente : « *Nous avons conçu TG6050, notre nouveau virus oncolytique encodant l'IL-12 et un anticorps anti-CTLA4 dans le but d'induire des réponses immunitaires innées et adaptatives. Ces résultats précliniques très prometteurs soutiennent le développement clinique de TG6050, dont l'essai de Phase I, Delivir, vient de démarrer dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules. Si nous arrivons à obtenir des données similaires chez l'Homme, TG6050 pourrait devenir une nouvelle thérapie de référence pour des patients atteints de tumeurs solides.* »

L'essai de Phase I Delivir a été initié en 2023 et est actuellement en train d'enrôler des patients atteints de NSCLC métastatique et récurrent.

Transgene présentera à l'AAO un total de 8 posters démontrant le potentiel de ses vecteurs viraux dans le traitement des tumeurs solides.

Contacts

Transgene :

Lucie Languier
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 TG6050

TG6050 est un virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO® de Transgene et conçu pour être administré par voie intraveineuse. Les virus oncolytiques Invir.IO® sont basés sur un Vaccinia virus breveté VV_{COP}TK_{RR} de Transgene. TG6050 est armé de l'IL-12 humaine, une cytokine connue pour enclencher une puissante réponse immunitaire antitumorale et d'un anticorps anti-CTLA4. Il a aussi été optimisé avec la délétion du gène viral M2L qui cible CD80 et CD86, deux ligands de CTLA4 [source : Kleinpeter et al., [J Virol. 2019 Jun 1; 93\(11\) : e00207-19](#)]. L'utilisation d'un virus oncolytique pour exprimer localement ces immunothérapies dans le microenvironnement tumoral permet d'atteindre des concentrations intratumorales élevées de ces protéines thérapeutiques et ainsi induire une réponse antitumorale plus forte et plus efficace. En réduisant l'exposition systémique à un niveau très faible, TG6050 permet en outre d'améliorer le profil de sécurité et de tolérance de l'IL-12 et de l'anticorps anti-CTLA4.

TG6050 sera évalué dans l'essai clinique Delivir, un essai de Phase I mené chez des patients atteints de NSCLC avancé.

Courte vidéo détaillant le mécanisme d'action de TG6050 : [ici](#).

À propos de l'essai Delivir (NCT : 05788926)

L'essai Delivir est un essai de Phase I multicentrique, ouvert, avec escalade de dose, évaluant TG6050 en monothérapie. L'essai inclura jusqu'à 36 patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique/avancé, qui n'ont pas répondu aux traitements standards, y compris les immunothérapies telles que les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire. Les patients recevront des doses uniques et répétées de TG6050 par voie intraveineuse, afin de déterminer la dose recommandée et le meilleur schéma d'administration pour la suite du développement clinique.

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. Transgene a signé un accord de collaboration avec AstraZeneca portant sur cette plateforme.

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.