

ASCO 2023 – Transgene et NEC présentent de nouvelles données sur TG4050 un vaccin individualisé contre le cancer, démontrant qu'il induit des réponses immunitaires contre les carcinomes de la tête et du cou

Les nouvelles données immunologiques générées avec un marquage par tétramères démontrent l'induction de réponses immunitaires cellulaires chez les patients traités

Tous les patients ayant reçu un traitement avec TG4050 en monothérapie sont toujours en rémission à ce jour

Transgene et NEC préparent un essai de Phase II pour démontrer le potentiel de TG4050 comme traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou

Strasbourg, France & Tokyo, Japon, le 6 juin 2023, 7h30 CET – **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, des réseaux et de l'intelligence artificielle (IA), annoncent la présentation de nouvelles données sur TG4050, un vaccin néoantigénique individualisé au congrès annuel de l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO 2023) à Chicago (États-Unis). **TG4050 est issu de la plateforme myvac® de Transgene et bénéficie des technologies d'Intelligence Artificielle (IA) de NEC.**

Les nouvelles données positives ont été générées chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou HPV-négatif, traités dans un essai de Phase I évaluant actuellement TG4050 ([NCT04183166](#)). **Tous les patients traités avec TG4050 dans cet essai ont développé une réponse immunitaire spécifique, comme le démontrent les résultats des analyses immunologiques complémentaires, et sont toujours en rémission à ce jour.**

Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene, ajoute : « *TG4050 est en train de démontrer son potentiel à prolonger la rémission des patients après une intervention chirurgicale et positionne ainsi Transgene parmi les pionniers du domaine émergent des vaccins anticancer individualisés. Les données en monothérapie que nous présentons à l'ASCO constituent une base solide pour accélérer le développement clinique de cette thérapie innovante comme traitement adjuvant du carcinome de la tête et du cou HPV-négatif et potentiellement dans d'autres indications.* »

Masamitsu Kitase, Corporate Senior VP et Managing Director de la division Healthcare Life Sciences de NEC Corporation, commente : « *Nous sommes très satisfaits des données supplémentaires issues des tests immunologiques présentées dans ce poster à l'ASCO. Il s'agit assurément d'un résultat encourageant pour notre IA et notre système de prédiction de néoantigènes capables d'induire une réponse immunologique. Ces premiers résultats confirment l'apport de l'IA de NEC en matière de prédiction pour faire de TG4050 un produit efficace pour les patients à travers le monde. Nous sommes impatients de continuer de travailler avec Transgene sur le développement de cet actif.* »

TG4050 démontre sa capacité à induire des réponses immunitaires fortes contre les antigènes sélectionnés

Les données présentées à l'ASCO 2023 montrent que **tous les patients évaluable ayant reçu TG4050 ont développé une réponse immunitaire spécifique contre de multiples néoantigènes tumoraux malgré une immunité systémique et un micro-environnement tumoral défavorables** au début du traitement (caractérisés notamment par la présence de cellules immunitaires non fonctionnelles ou des niveaux d'expression de PD-L1 faibles ou négatifs). De telles caractéristiques induisent normalement des réponses limitées aux traitements, et en particulier une résistance aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire.

Deux études de cas sont également présentées. Elles décrivent des patients en rémission mais à haut risque de rechute, traités avec TG4050. Un marquage par tétramère a été conduit pour évaluer la réponse immunitaire cellulaire, et en particulier les lymphocytes T immunoréactifs, capables de cibler les antigènes contenus dans le vaccin. Les résultats confirment une amplification importante de la fréquence de ces cellules T immunoréactives. Leur caractérisation permet d'affirmer qu'il s'agit de cellules T cytotoxiques effectrices, une population de cellules capables d'exercer une activité antitumorale. Ces données démontrent que TG4050 parvient à induire une réponse immunitaire cellulaire antitumorale.

Tous les patients traités avec TG4050 sont toujours en rémission à ce jour

En mai 2023, 32 patients avaient été randomisés dans l'essai tête et cou. **Les 16 patients ayant reçu TG4050 sont restés stables et en rémission, avec un suivi moyen de 10,4 mois, qui se poursuit.** Ces résultats se comparent favorablement au bras de contrôle, dans lequel 2 patients aux caractéristiques similaires ont rechuté. Deux autres patients ont montré des signes de rechute biochimique, comme le montre le poster. Ces patients sont toujours suivis dans l'essai clinique en cours.

À ce jour, TG4050 a été bien toléré dans les deux essais cliniques et aucun événement indésirable grave n'a été signalé.

L'abstract et le poster sont accessibles sur les sites de l'[ASCO](#) et de [Transgene](#).

Les résultats finaux de l'essai randomisé de Phase I sont attendus mi-2024 – Initiation d'un essai de Phase II au S2 2023

Le dernier patient de l'essai de Phase I dans les cancers tête et cou a récemment été randomisé. Transgene et NEC prévoient d'atteindre un suivi médian des patients à 18 mois mi-2024.

Transgene et NEC préparent un essai de Phase II en situation adjuvante dans les cancers de la tête et du cou qui pourrait être initié au deuxième semestre 2023.

Contacts

Transgene :

Lucie Larguier
Director Corporate Communications & IR
+33 (0)3 88 27 91 04
investorrelations@transgene.fr

NEC Corporation:

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

Médias : Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Yoann Besse/Marie Frocrain
+33 (0)6 04 67 49 75
transgeneFR@citigatedewerogerson.com

NEC Corporation:

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

À propos des essais cliniques

TG4050 est actuellement évalué dans deux essais cliniques de Phase I chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou HPV-négatifs ([NCT04183166](#)) et de cancers de l'ovaire ([NCT03839524](#)).

Dans un premier essai de Phase I, TG4050 est administré à des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou HPV-négatif. Le traitement personnalisé 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 recevra 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. Jusqu'à 30 patients recevront TG4050 en France, au Royaume-Uni et aux États-Unis. L'investigateur principal de l'essai est le Professeur Christian Ottensmeier, MD, PhD, Oncologue Médical Consultant au Clatterbridge Cancer Centre et Professeur d'Immuno-Oncologie à l'Université de Liverpool. En France, l'essai clinique est mené à l'IUCT-Oncopole de Toulouse par le Professeur Jean-Pierre Delord, MD, PhD, et à l'Institut Curie, à Paris, par le Professeur Christophe Le Tourneau, MD, PhD, responsable du D3i (*Department of Drug Development and Innovation*). Aux États-Unis, l'essai est coordonné par le Dr Yujie Zhao, MD, PhD, à la Mayo Clinic. Les critères d'évaluation de l'essai comprennent la sécurité, la faisabilité et l'activité biologique du vaccin thérapeutique.

En parallèle, un essai clinique de Phase I évalue TG4050 chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire. Ce deuxième essai inclut des patientes lors d'une rechute asymptomatique suivant une chirurgie et une première ligne de chimiothérapie. Le Dr Matthew Block, M.D., PhD, Consultant en Oncologie Médicale, Consultant en Immunologie et Professeur Associé en Oncologie à la Mayo Clinic (États-Unis) est l'investigateur principal de l'essai ; en France, l'essai est mené par le Professeur Le Tourneau à l'Institut Curie, MD, PhD, et par le Dr Alexandra Martinez, M.D., Chef Adjoint du Département de Chirurgie, à l'IUCT Toulouse-Oncopole. Les critères d'évaluation de l'essai comprennent la sécurité, la faisabilité et l'activité biologique du vaccin thérapeutique.

Les premières données cliniques préliminaires générées à partir des premiers patients traités avec TG4050 sont très encourageantes.

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 de deux 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). 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 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)

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*), entraînée sur plusieurs sources de données biologiques pour identifier les candidats néoantigènes. Les candidats néoantigènes sont étudiés en profondeur grâce à des algorithmes d'apprentissage machine qui incluent notamment des outils d'IA capables d'étudier les affinités de liaison au complexe majeur d'histocompatibilité (CMH) et la présentation des antigènes afin d'évaluer la probabilité d'induire les réponses cellulaires T robustes et cliniquement pertinentes. Avec NEC OncoImmunity, NEC continue de renforcer ses capacités de prédiction de néoantigènes à la pointe de la recherche, dans le but de maximiser les bénéfices thérapeutiques des immunothérapies individualisées contre le cancer pour les patients dans le monde entier. Pour plus d'informations, visitez le site internet de NEC www.nec.com ou de NEC OncoImmunity <https://www.oncoimmunity.com/>.

À propos de NEC Corporation

NEC Corporation s'est imposé comme un leader de l'intégration de solutions IT et de réseaux en promouvant sa philosophie « Orchestrating a brighter world ». NEC permet aux entreprises et aux communautés de s'adapter aux changements rapides qui se produisent à la fois dans la société et sur le marché, tout en garantissant les valeurs sociales de sûreté, de sécurité, d'équité et d'efficacité, afin de promouvoir un monde plus durable où chacun a la possibilité d'atteindre son plein potentiel. Plus d'informations sur <http://www.nec.com>, et sur l'activité de développement pharmaceutique utilisant l'intelligence artificielle de NEC : <https://www.nec.com/en/global/solutions/ai-drug/>

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.