

Transgene et NEC étendent leur collaboration et poursuivent ensemble le développement clinique de TG4050, un vaccin thérapeutique individualisé contre le cancer

Transgene et NEC prévoient de lancer, en 2024, une extension de l'étude randomisée de Phase I en essai randomisé de phase I/II pour continuer à démontrer le potentiel de TG4050 comme traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou.

Strasbourg, France & Tokyo, Japon, le 8 janvier 2024, 17h45 CET / le 9 janvier 2024, 9h00 JST – **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 signature d'un accord de collaboration portant sur la poursuite de l'évaluation clinique du vaccin individualisé néoantigénique contre le cancer TG4050.

TG4050 fait actuellement l'objet d'un essai de Phase I multicentrique en monothérapie comme traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou HPV-négatifs. Forts des premiers résultats obtenus en Phase I* ([NCT04183166](#)), Transgene et NEC préparent l'extension de cet essai randomisé de Phase I en essai randomisé de Phase I/II. Son démarrage est attendu en 2024. Cette nouvelle phase, qui capitalise sur les premiers signes d'efficacité et l'induction de réponses immunitaires lymphocytaires chez les patients, vise à générer un ensemble de résultats immunologiques et cliniques qui démontreront plus avant le potentiel de TG4050.

Transgene et NEC présenteront des données immunologiques et cliniques supplémentaires de l'essai actuel de Phase I lors d'une conférence scientifique au premier semestre 2024.

TG4050 est issu de la plateforme *myvac*® de Transgene et bénéficie des technologies d'Intelligence Artificielle (IA) de NEC pour l'identification et la prédiction des néoantigènes les plus immunogènes.

Le Dr Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene, commente : « *Nous sommes heureux d'annoncer l'extension de notre accord avec NEC, qui marque une étape importante dans notre collaboration. Nous sommes impatients de pouvoir traiter de nouveaux patients dans le cadre de nos essais cliniques avec notre vaccin anticancer individualisé TG4050. À l'ASCO 2023, nous avons présenté avec NEC des premières données de Phase I très encourageantes qui montrent que tous les patients évaluable traités avec TG4050 en monothérapie ont développé une réponse immunitaire spécifique et sont restés en rémission.*

Notre plan de développement clinique commun s'appuie sur ces données prometteuses dans un contexte où il n'existe pas de traitement approuvé pour prévenir la récurrence chez les patients après une chimioradiothérapie adjuvante. Nous pensons que TG4050, en combinant un vecteur viral puissant et

* Ottensmeier et al., "Safety and Immunogenicity of TG4050: a personalized cancer vaccine in head and neck carcinoma" [ASCO 2023](#), June 6, 2023, Poster presentation

immunogène avec un outil de sélection des néoantigènes extrêmement sophistiqué, a le potentiel de répondre à des besoins médicaux majeurs dans le traitement adjuvant des tumeurs solides. »

Masamitsu Kitase, Corporate SVP et Directeur de la division Santé et Sciences de la Vie de NEC Corporation, commente : « *Transgene est notre partenaire de confiance pour le développement de notre actif commun, le vaccin thérapeutique néoantigénique TG4050. Je suis très heureux que les résultats positifs de l'étude de Phase I nous aient encouragés à poursuivre notre collaboration sur ce vaccin très prometteur pour le traitement des cancers de la tête et du cou. Nous sommes fiers que l'efficacité de nos modèles d'intelligence artificielle (IA) et de machine learning (ML) aident à prédire les néoantigènes cliniquement significatifs, avec un impact pour les patients. La division Santé et Sciences de la vie de NEC s'est engagée à apporter aux patients du monde entier des traitements novateurs basés sur l'IA et à réaliser des avancées significatives pour l'industrie pharmaceutique. »*

Contacts

Transgene :

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

Médias : Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Marie Frocrain / Olivier Bricaud
+33 (0)6 04 67 49 75 / + 33 (0)7 63 73 05 67
transgeneFR@citigatedewerogerson.com

NEC Corporation :

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

NEC Corporation :

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

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) 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 des essais cliniques

TG4050 est actuellement évalué dans un essai clinique de Phase I chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou HPV-négatifs ([NCT04183166](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04183166)). 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 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. 32 patients ont été inclus 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. Les premières données immunologiques et cliniques présentées à l'AACR 2023 et à l'ASCO 2023 sont très encourageantes.

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 BT-001, et TG6050, deux 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 X (ex-Twitter) : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA) et LinkedIn : [@Transgene](https://www.linkedin.com/company/transgene)

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.