

Transgene et NEC présentent une survie sans récurrence durable, accompagnée d'une réponse cellulaire T persistante à 24 mois avec le vaccin thérapeutique individualisé TG4050

Tous les patients traités sont en rémission clinique et sans récurrence après au moins deux ans de suivi dans la partie Phase I de l'essai randomisé dans les cancers de la tête et du cou HPV-négatifs localement avancés et opérables – Preuve de principe clinique démontrée pour TG4050

TG4050 seul induit des réponses cellulaires T CD8+ durables et dirigées contre les néoantigènes sélectionnés

Le traitement est bien toléré sans effets indésirables inattendus

Les données ont été présentées à l'ASCO 2025 lors d'une présentation orale rapide

Conférence téléphonique en anglais le vendredi 6 juin à 15 h 00 CET (détails en fin de communiqué)

Strasbourg, France & Tokyo, Japon, le 1^{er} juin 2025, 19 h 15 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), ont présenté de **nouvelles données positives de TG4050, vaccin individualisé néoantigénique contre le cancer**, lors d'une présentation orale rapide à la conférence annuelle de l'*American Society of Clinical Oncology (ASCO)*.

Ces données positives confirment que le vaccin thérapeutique individualisé reposant sur des néoantigènes (TG4050) est bien toléré et que les traitements ont été produits sur mesure pour les patients de l'essai clinique évaluant le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou, HPV-négatifs localement avancés et opérables ([NCT04183166](#)). **Les réponses immunitaires contre les néoantigènes du vaccin en monothérapie persistent après deux ans. Ces résultats permettent d'atteindre tous les objectifs de l'étude** qui comprennent la sécurité, la faisabilité, l'activité des réponses immunitaires ainsi que la survie sans récurrence (définie comme l'absence de réapparition de la maladie – *disease-free survival* – ou de décès, toutes causes confondues).

TG4050 repose sur un vecteur viral issu de la plateforme myvac®, qui s'appuie sur les technologies d'intelligence artificielle de NEC pour la sélection des antigènes.

Les données positives de la partie Phase I apportent la preuve de principe pour TG4050, le vaccin thérapeutique individualisé contre le cancer de Transgene basé sur un vecteur viral

- **100 % de survie sans récurrence après au moins deux ans de suivi des patients (médiane de suivi de 30 mois) de la partie Phase I de l'essai** : tous les patients traités avec TG4050 sont toujours en rémission clinique et sans récurrence (*disease-free*) alors que 3 patients sur 16 ont rechuté dans le bras observationnel.
- Les réponses cellulaires T CD8+ spécifiques des néoantigènes encodés dans le vaccin individualisé **persistent plus de deux ans après le début du traitement avec TG4050.**

Le Dr Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene, commente : « *La persistance des réponses cliniques et immunitaires observées sur deux ans chez les patients ayant reçu TG4050 en monothérapie, ainsi que son profil de sécurité positif, marquent une étape importante pour Transgene. Ces résultats confirment la promesse clinique de TG4050 et renforcent notre engagement à accélérer le développement de cette immunothérapie individualisée dans le traitement adjuvant des patients atteints de cancers opérables de la tête et du cou.* »

Motoo Nishihara, Corporate EVP et CTO de NEC, commente : « *Ces résultats positifs en matière de sécurité, combinés à la durabilité des données d'efficacité à deux ans, soulignent le potentiel clinique des programmes de vaccin individualisé contre le cancer. Cela illustre la robustesse de notre plateforme d'innovation en intelligence artificielle ainsi que notre engagement constant à développer des solutions porteuses de valeur durable pour les patients et les systèmes de santé.* »

Poursuite de la Partie Phase II de l'essai de Phase I/II du vaccin thérapeutique individualisé contre le cancer TG4050

TG4050 est évalué en monothérapie 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](#)). 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.

La partie Phase II de l'étude, visant à confirmer les résultats préliminaires encourageants sur une plus grande population de patients et à évaluer les résultats immunologiques et cliniques, est en cours d'inclusion. La fin de la randomisation est attendue à la fin de l'année 2025. Au total, l'étude de Phase I/II comprendra environ 80 patients.

Par ailleurs, le Professeur Christian Ottensmeier, MD, PhD, FRCP (Université de Liverpool, *La Jolla Institute for Immunology*) reviendra sur les **données présentées à l'ASCO 2025**, les besoins médicaux aujourd'hui non couverts et les perspectives de traitement pour les patients souffrant de cancers de la tête et du cou, lors d'un **webinaire en direct et en anglais le 6 juin 2025 à 15h00** (heure de Paris).

Lien webcast vers la conférence :

<https://edge.media-server.com/mmc/p/x49uzc62>

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

<https://register-conf.media-server.com/register/Bld8c981041ca84dad92bb2faa73fc5344>

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

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

NEC Corporation :

AI Drug Development Division

contact@aidd.jp.nec.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

NEC Corporation :

Joseph Jasper

j-jasper@nec.com

+81-3-3798-6511

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](https://twitter.com/TransgeneSA), LinkedIn : [@Transgene](https://www.linkedin.com/company/transgene) et Bluesky : [@Transgene](https://bsky.app/profile/transgene.com)

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 évaluable ont été inclus. Dans la partie Phase II de l'essai, les patients sont en cours d'inclusion dans plusieurs pays.

À propos du système de prédiction des néoantigènes de NEC Corporation

Le système de prédiction des néoantigènes de NEC Corporation repose sur un système d'intelligence artificielle « propriétaire », intégrant l'apprentissage relationnel basé sur des graphes et entraîné sur de multiples sources de données biologiques pour découvrir des cibles néoantigéniques candidates. Ces cibles sont soigneusement analysées à l'aide d'algorithmes d'apprentissage automatique brevetés qui comprennent des outils développés en interne d'IA évaluant la liaison HLA et la présentation de l'antigène afin d'évaluer la probabilité de susciter une réponse T robuste et cliniquement pertinente. Avec l'arrivée de NEC Oncolmunity, NEC continue de renforcer ses capacités de prédiction de néoantigènes de premier ordre pour maximiser les avantages thérapeutiques de l'immunothérapie personnalisée contre le cancer pour les patients du monde entier.

Plus d'informations sur NEC Bio : <https://www.nec-bio.com> or https://www.nec-bio.com/en_DD/research-and-innovation/our-approach/

À propos de NEC Corporation

NEC Corporation s'est imposée comme un leader dans l'intégration des technologies de l'information et des réseaux tout en promouvant sa signature « *Orchestrating a brighter world* ». NEC permet aux entreprises et aux collectivités de s'adapter aux rapides évolutions de la société et des marchés, tout en répondant aux valeurs sociales de sûreté, de sécurité, d'équité et d'efficacité, afin de promouvoir un monde plus durable où chacun à la possibilité d'atteindre son plein potentiel.

Plus d'informations sur NEC : <https://www.nec.com>

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.