

Transgene reçoit l'autorisation de démarrer un nouvel essai clinique de TG4050, l'immunothérapie individualisée issue de *myvac*[™]

- ✓ Démarrage de l'essai clinique de Phase 1 au Royaume-Uni au S2 2019 pour les patients atteints de cancers tête et cou
- ✓ Financement assuré par Transgene et son partenaire NEC

Strasbourg, France, le 10 juillet 2019, 17h45 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux contre les cancers, annonce qu'elle a reçu l'autorisation de l'autorité de santé britannique, la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)*, de mener un essai clinique de Phase 1 de TG4050. Le premier candidat produit issu de la plateforme *myvac*[™] sera évalué chez des patients atteints de cancer tête et cou HPV-négatif, localement avancé, nouvellement diagnostiqué.

TG4050 est une immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA) et issue de la plateforme *myvac*[™]. Ce candidat produit est conçu pour stimuler le système immunitaire des patients et lui permettre de reconnaître et détruire les cellules tumorales. Les cellules tumorales accumulent de nombreuses mutations (néoantigènes), propres à chaque patient, et susceptibles d'être les cibles d'une forte réponse immunitaire. TG4050 a été conçu pour cibler un éventail de ces mutations, sélectionnées au préalable grâce au système de prédiction de néoantigènes, développé par NEC.

« Cet essai se base sur des recherches menées depuis plusieurs années en collaboration entre Transgene et l'Université de Southampton dans le domaine de l'immuno-oncologie. Il nous permettra de mettre à disposition des patients une approche individualisée très innovante. Cette étude devrait fournir des données démontrant l'innocuité et l'immunogénicité de TG4050. Je suis convaincu que les approches vaccinales personnalisées s'imposeront dans les futurs paradigmes du traitement du cancer et pourraient profondément modifier la manière dont seront traités les patients atteints de tumeurs solides » commente le **Pr Christian Ottensmeier, PhD, FRCP, Professeur de médecine à l'Université de Southampton et investigateur principal de l'essai.**

L'essai clinique de Phase 1 de TG4050 sera réalisé chez des patients atteints d'un carcinome épidermoïde de la tête et du cou ayant reçu un traitement adjuvant (traitement de première intention). L'activité antitumorale de TG4050 en monothérapie sera également mesurée. Cet essai multicentrique, ouvert, à deux bras, inclura des patients au Royaume-Uni et en France.

Transgene est le promoteur (*sponsor*) de cet essai, cofinancé avec son partenaire NEC. Ce dernier contribue également à cette étude en participant à la conception du vaccin thérapeutique via la sélection des néoantigènes (voir [communiqué de presse diffusé le 5 mars 2019](#)).

Le Dr Maud Brandely, PhD, Directeur, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires de Transgene, ajoute : « Cette approbation de l'autorité de santé britannique fait suite à celle obtenue de la FDA dans le cancer de l'ovaire et nous permet donc de mener des essais cliniques de Phase 1 de TG4050 aux États-Unis et en Europe. Avec notre partenaire NEC, nous sommes impatients de communiquer sur l'avancée de ces essais cliniques. Ces études nous fourniront également des

informations importantes pour optimiser la fabrication de cette immunothérapie innovante conçue spécifiquement pour chaque patient. »

TG4050 a également obtenu une autorisation IND de la FDA aux États-Unis pour évaluer TG4050 dans le traitement du cancer de l’ovaire (voir [communiqué de presse du 13 mai 2019](#)).

Contacts

Transgene

Lucie Larguier
Directrice Communication Corporate
& Relations Investisseurs
+33 (0)3 88 27 91 04
investorrelations@transgene.fr

Relations Médias

IMAGE 7

Claire Doligez/Laurence Heilbronn
+33 (0)1 53 70 74 48
cdoligez@image7.fr

À propos de TG4050

TG4050 est une immunothérapie individualisée conçue pour stimuler le système immunitaire des patients afin d’induire une réponse capable de reconnaître et détruire les cellules tumorales de manière spécifique.

Cette immunothérapie personnalisée est conçue pour chaque patient, sur la base des mutations identifiées par séquençage du tissu tumoral en utilisant la plateforme technologique *myvac*[™] qui permet la conception et la fabrication d’un produit spécifique au patient dans des conditions de temps compatibles avec les besoins cliniques.

À propos de *myvac*[™]

myvac[™] est une immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA), conçue 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 et un savoir-faire reconnu en vectorisation à 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*[™].

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*), associée à d’autres sources de données pour identifier les candidats néoantigènes. Les candidats néoantigènes sont étudiés selon de nombreux paramètres, notamment avec un outil de prédiction des affinités de liaison au complexe majeur d’histocompatibilité (CMH). Ce système de prédiction permet de hiérarchiser les candidats néoantigènes identifiés chez 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 et les maladies infectieuses. Ces produits utilisent des vecteurs viraux pour détruire directement ou indirectement les cellules infectées ou cancéreuses.

Les principaux produits en développement clinique de Transgene sont : TG4010, un vaccin thérapeutique contre le cancer du poumon non à petites cellules, Pexa-Vec, un virus oncolytique contre le cancer du foie et TG4001, un vaccin thérapeutique contre les cancers HPV positifs. La Société a également plusieurs autres programmes en développement clinique, dont TG1050 (hépatite B chronique) et TG6002 (tumeurs solides).

Avec sa plateforme Invir.IO™, Transgene capitalise sur son expertise en ingénierie des vecteurs viraux pour concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels.

myvac™, une plateforme d'immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA) intégrant des néoantigènes, vient compléter ce portefeuille de recherche innovant, dont le premier produit TG4050 entre en développement clinique contre les cancers de l'ovaire et cancers tête et cou.

Plus d'informations sur www.transgene.fr.

Suivez-nous sur Twitter : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA)

À propos de NEC Corporation

NEC Corporation est un leader de l'intégration de solutions IT et de réseaux au service des entreprises et des particuliers à travers le monde. Avec son offre « *Solutions for Society* », le Groupe NEC agit en faveur de la sûreté, de l'efficacité et de l'équité de la Société. La signature « *Orchestrating a brighter world* » illustre la volonté de NEC de proposer des réponses à de nombreux défis sociétaux et de créer des valeurs sociales pour le monde de demain. Plus d'informations sur <http://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 de Référence 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