

Transgene reçoit l'autorisation de démarrer en France les deux premiers essais cliniques de TG4050, l'immunothérapie individualisée issue de myvac™

- ✓ Démarrage des deux essais internationaux de Phase 1 de TG4050 en 2019
- ✓ L'Institut Curie et Toulouse-Oncopole participeront à ces essais en France
- ✓ Financement assuré par Transgene et son partenaire NEC

Strasbourg, France, le 16 septembre 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'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM), de mener deux essais cliniques de Phase 1 de TG4050, premier candidat produit issu de la plateforme myvac™. TG4050 est une immunothérapie individualisée conçue pour permettre au système immunitaire des patients de lutter contre leurs tumeurs.

Deux essais cliniques internationaux démarrant en 2019

Un premier essai évalue TG4050 chez des patients atteints de cancer de la tête et du cou HPV-négatif, localement avancé, nouvellement diagnostiqué, après résection chirurgicale et traitement adjuvant. Cet essai multicentrique à deux bras inclura des patients au Royaume-Uni et en France. Les sites cliniques participant à l'essai en France sont l'Institut Curie (Prof. Le Tourneau) et Toulouse Oncopole (Prof. Delord). L'investigateur principal de l'essai est le Professeur Christian Ottensmeier de l'Université de Southampton (Royaume-Uni). L'autorité de santé britannique (MHRA) a autorisé le démarrage de cet essai en juillet 2019.

Dans un deuxième essai, TG4050 sera administré à des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire ayant subi une chirurgie et reçu une chimiothérapie. Cet essai multicentrique à bras unique sera actif aux États-Unis et en France, à l'Institut Curie (Prof. Le Tourneau). En mai 2019, Transgene a reçu l'autorisation (*Investigational New Drug clearance*) de la *Food and Drug Administration* pour lancer cet essai aux États-Unis.

Le Dr. Maud Brandely, PhD, Directeur, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires de Transgene, ajoute : « Cette autorisation de l'ANSM fait suite à celles obtenues auprès de la MHRA et de la FDA. Cela nous permet de démarrer les deux essais cliniques de Phase 1 de TG4050 dès cette année. Ces essais, qui bénéficient du financement et de l'expertise en intelligence artificielle de NEC, nous fourniront des données cliniques fondamentales pour poursuivre le développement des immunothérapies individualisées. »

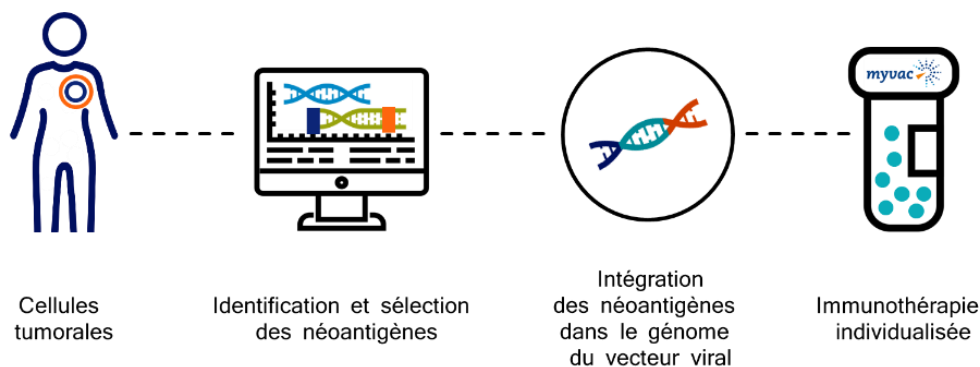
myvac™, une immunothérapie individualisée intégrant une technologie d'intelligence artificielle

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 de NEC.

NEC, le partenaire de Transgene, apportera sa technologie d'IA de pointe « NEC the WISE » pour analyser les profils de mutation des tumeurs de chaque patient et sélectionner les cibles mutationnelles pertinentes pour la conception du traitement individualisé. Transgene et NEC cofinancent ces deux essais.

Par ailleurs, le développement industriel de la plateforme *myvac*[™] s'appuie sur le projet collaboratif NEOVIVA, financé par Bpifrance, combinant bio-ingénierie, bio-informatique et un savoir-faire reconnu en vectorisation. Ce projet permet à Transgene de développer et valider une filière industrielle en mesure de fournir l'ensemble des solutions techniques pour la mise en œuvre clinique de TG4050 (voir [le communiqué de presse diffusé le 13 mars 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, qui sont hiérarchisées grâce au Système de Prédiction d'Antigènes de NEC et intégrées dans la plateforme technologique *myvac*[™]. Cette plateforme 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, 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*[™].

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, TG4001, un vaccin thérapeutique contre les cancers HPV positifs et TG6002, un virus oncolytique évalué dans les 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.