

## Transgene et NEC présentent de nouvelles données confirmant la preuve de principe clinique pour son vaccin thérapeutique TG4050, dans les cancers de la tête et du cou au SITC 2024

Les données de suivi médian à 24,1 mois présentées au SITC 2024 montrent que tous les patients traités avec TG4050 en situation adjuvante après chirurgie et chimiothérapie standard sont toujours en rémission clinique et sans récurrence

TG4050 induit des réponses immunitaires persistantes et spécifiques. Une partie Phase II inclut actuellement des patients dans plusieurs pays pour confirmer ces données prometteuses

**Strasbourg, France & Tokyo, Japon, le 7 novembre 2024, 17h45 – 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 des données à 24,1 mois de suivi médian de l'étude de Phase I de TG4050 dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou. Ces données seront présentées le 9 novembre 2024 lors de la conférence annuelle de la *Société pour l'Immunothérapie du Cancer (SITC) 2024* à Houston, Texas (États-Unis).

**TG4050 est une immunothérapie individualisée** développée pour traiter les tumeurs solides. Elle est issue de la plateforme *myvac*<sup>®</sup> et s'appuie sur les technologies d'intelligence artificielle de NEC pour la sélection des antigènes.

**Les 16 patients traités avec TG4050 en situation adjuvante après chirurgie et chimiothérapie standard sont toujours en rémission clinique et sans récurrence (*disease-free*) après 24,1 mois de suivi médian,** alors que 3 patients sur 16 ont rechuté dans le bras observationnel. Le besoin médical reste important pour ces patients atteints de cancer de la tête et du cou. Dans cette indication, 30 % des patients sont susceptibles de rechuter dans les 24 mois suivant la chirurgie et la thérapie adjuvante.

Des réponses immunitaires ciblant des néoantigènes (mutations propres à la tumeur de chaque patient) ont été détectées chez 100 % des patients traités avec TG4050, démontrant la forte immunogénicité du vaccin thérapeutique, qui se caractérise par des réponses amplifiées et *de novo*. Les réponses immunitaires persistent après une analyse au-delà de 7 mois, pendant les périodes d'induction et de stimulation.

Les effets indésirables restent légers à modérés.

Forts de ces résultats prometteurs, l'essai de Phase I **a été étendu en un essai randomisé de Phase I/II** en situation adjuvante des cancers de la tête et du cou ([NCT04183166](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04183166)), dont la partie Phase II inclut actuellement des patients.

**Le Prof Le Tourneau, Directeur du Département d'Essais Cliniques précoces (D3i) de l'Institut Curie et principal investigateur de l'étude**, commente : « *Le besoin médical est réel pour ces patients atteints de cancer de la tête et du cou en situation adjuvante. La confirmation des données de réponses cliniques et immunitaires de TG4050 à 24,1 mois de suivi médian est très encourageante. TG4050 a ainsi démontré sa capacité à générer une réponse immunitaire adaptative contre les antigènes tumoraux et à prévenir les rechutes chez des patients atteints de cancers épidermoïdes avancés de la tête et du cou (SCCHN).* »

**Le Dr Emmanuelle Dochy, Directrice des Affaires Médicales de Transgene**, ajoute : « *Nous nous réjouissons d'observer que tous les patients traités avec notre vaccin individualisé néoantigénique TG4050 sont toujours en rémission clinique et sans récurrence (disease-free) après un suivi médian de 24,1 mois. Forts de ces résultats démontrant une réponse immunitaire persistante, nous sommes convaincus que TG4050 pourrait avoir un effet bénéfique pour les patients atteints de cancers de la tête et du cou qui restent confrontés à un important risque de rechute avec les thérapies actuelles. La partie Phase II de notre essai clinique inclut actuellement des patients dans plusieurs pays pour confirmer ces données prometteuses.* »

**Motoo Nishihara, Corporate EVP et CTO de NEC**, conclut : « *Ces résultats reflètent la puissance de notre collaboration avec Transgene et notre capacité à développer une approche individualisée du traitement des patients atteints de cancer en utilisant nos modèles d'intelligence artificielle et de machine learning. Nous avons construit un ensemble de données cliniques robustes démontrant le potentiel de l'immunothérapie individualisée TG4050 et nous nous engageons à apporter aux patients du monde entier des traitements novateurs basés sur l'IA.* »

Détails du poster :

Titre : ***Randomized phase I trial of adjuvant individualized TG4050 vaccine in patients with locally advanced resected HPV-negative head and neck squamous cell carcinoma (HNSCC)***

- Numéro d'abstract : 650
- Session : *Clinical Trials In Progress*
- Date : Samedi 9 novembre 2024
- Auteur : Prof C. Le Tourneau — Institut Curie

Le poster peut être consulté sur place lors de la conférence du [SITC](#) 2024 et est accessible sur le site internet de [Transgene](#).

\*\*\*

#### **Contacts**

**Transgene Contact :**

**Media:**

**Caroline Tosch**

Responsable Communication Corporate

+33 3 68 33 27 38

[communication@transgene.fr](mailto:communication@transgene.fr)

**Lucie Larguier**

Directrice Financière

**Nadège Bartoli**

Chargée relations investisseurs

+33 3 88 27 91 03

[investorrelations@transgene.fr](mailto:investorrelations@transgene.fr)

**NEC Corporation :**

**AI Drug Development Division**

[contact@aidd.jp.nec.com](mailto:contact@aidd.jp.nec.com)

**Transgene Media Contact :**

**Citigate Dewe Rogerson & Grayling**

**Marie Frocrain/Olivier Bricaud**

+ 33 (0) 6 63 03 84 91

[transgeneFR@citigatedewerogerson.com](mailto:transgeneFR@citigatedewerogerson.com)

**NEC Corporation :**

**Joseph Jasper**

[j-jasper@nec.com](mailto: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 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 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 vaccins thérapeutiques et de virus oncolytiques : TG4050, le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*®, TG4001, développé dans les cancers HPV-positifs et BT-001 et TG6050, deux virus oncolytiques issus 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](http://www.transgene.fr)

Suivez-nous sur les réseaux sociaux : Twitter : [@TransgeneSA](#) — LinkedIn : [@Transgene](#)

### **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 OncoImmunity, 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 et NEC OncoImmunity : <https://www.nec.com> et <https://www.oncoimmunity.com>.

### **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 a la possibilité d'atteindre son plein potentiel.

Plus d'informations sur NEC : <https://www.nec.com> et sur l'entité développant des médicaments reposant sur l'IA (NEC AI Drug Development) : <https://www.nec.com/en/global/solutions/ai-drug/>

### **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](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.transgene.fr](http://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.*