

COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Transgene publie les données de Phase I confirmant le potentiel de TG4050 à réduire le risque de récidive des cancers de la tête et du cou

TG4050 induit de fortes réponses T CD8 cytotoxiques, spécifiques de plusieurs néoantigènes contenus dans le vaccin thérapeutique. Ces cellules présentent des marqueurs suggérant une potentielle activité à long terme.

Ces résultats confirment le potentiel de TG4050 en tant qu'immunothérapie individualisée contre le cancer.

Strasbourg, France, 9 janvier 2026, 8 h 00 – **Transgene (Euronext Paris : TNG)**, société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux contre les cancers, annonce aujourd’hui la prépublication sur medRxiv d’une **analyse détaillée des données cliniques et translationnelles de la partie Phase I de l’essai randomisé de Phase I/II évaluant TG4050, vaccin thérapeutique individualisé reposant sur des néoantigènes (VTIN)**.

Cette analyse est maintenant disponible sur medRxiv - une plateforme permettant un partage de la recherche et une visibilité scientifique anticipées.

En parallèle, l’article a été soumis à une revue scientifique avec comité de lecture et est en cours d’évaluation formelle.

TG4050 : un vaccin thérapeutique individualisé contre le cancer en monothérapie en situation adjuvante dans le traitement des cancers opérables de la tête et du cou — 100 % de survie sans récidive¹ après au moins deux ans

En dépit de l’existence d’options thérapeutiques, y compris les immunothérapies, environ un tiers des patients atteints d’un cancer de la tête et du cou opérable présentent une récidive dans les deux ans suivant la chirurgie. L’essai de Transgene avec TG4050 a été conçu pour évaluer si l’induction de réponses des lymphocytes T spécifiques des néoantigènes après un traitement par

¹ Survie sans récidive : absence de réapparition de la maladie – disease-free survival – ou de décès, toutes causes confondues

un VTIN codant jusqu'à 30 néoantigènes sélectionnés, délivrés par un vecteur viral Modified Ankara Virus (MVA), peut contribuer à réduire le risque de rechute.

La moitié des participants reçoit le vaccin thérapeutique immédiatement après avoir terminé le traitement adjuvant. L'autre moitié le reçoit lors de la récidive de la maladie, en complément du traitement standard.

Avec 100 % de survie sans récidive après au moins deux ans, les données montrent que le traitement individualisé TG4050 peut contribuer à réduire le risque de rechute lorsqu'il est administré en monothérapie dans le cadre d'un traitement adjuvant chez des patients atteints d'un cancer opérable de la tête et du cou localement avancé et HPV-négatif. TG4050 a été bien toléré et n'a révélé aucun signal de sécurité inattendu.

Le profil détaillé des réponses immunitaires chez les patients traités avec TG4050 confirme la durabilité des réponses des lymphocytes T spécifiques aux néoantigènes

Les données translationnelles montrent que TG4050 induit des réponses cellulaires T spécifiques des néoantigènes dans la majorité des patients traités (73 % des 15 patients évaluables). Ces réponses sont **durables et les marqueurs cytotoxiques et effecteurs sont exprimés au moins un an après la fin du traitement**.

Un aperçu de ces données a été présenté à la **conférence annuelle de la Société pour l'immunothérapie du cancer (SITC)** (voir [communiqué de presse](#)) et confirme le potentiel prometteur de TG4050, **en monothérapie, à induire des réponses cellulaires T CD8+ cytotoxiques, spécifiques des néoantigènes**. Ces cellules sont capables de **cibler et éliminer les cellules tumorales et permettent de prévenir les risques de rechute dans les cancers de la tête et du cou**.

TG4050 est évalué dans un essai clinique de Phase I/II chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou ([NCT04183166](#)).

« *La publication des résultats de Phase I de TG4050 sur medRxiv est une étape importante pour Transgene. Rendre disponibles ces données à l'ensemble de la communauté scientifique souligne notre engagement en faveur de la transparence et de la rigueur scientifique. Les résultats apportent des preuves encourageantes de la capacité de TG4050 à induire des réponses immunitaires durables et spécifiques aux néoantigènes. Ces données confirment le potentiel de TG4050 à prévenir les rechutes chez les patients atteints d'un cancer opérable de la tête et du cou, HPV-négatif. Nous sommes impatients de faire progresser TG4050 en Phase II avec la même détermination et la même approche, centrée sur le bénéfice des patients.* » commente **Katell Bidet-Huang, responsable médecine translationnelle chez Transgene**.

La prépublication sur medRxiv offre un accès anticipé aux résultats avant leur publication dans une revue scientifique avec comité de lecture pour une évaluation formelle.

Titre : « Viral-based individualized neoantigen vaccine as adjuvant treatment in resected head and neck squamous cell carcinoma: immunogenicity and efficacy from a randomized Phase I trial »

La prépublication est disponible sur le site de [medRxiv](#) et sur le site de [Transgene](#).

Contacts

Transgene :

Media :

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) 7 63 73 05 67

transgeneFR@citigatedewerogerson.com

Investisseurs & Analystes :

Lucie Larguier

Directrice Financière

Nadege Bartoli

Chargée Relations Investisseurs et Communication Financière

+33 (0)3 88 27 91 00/03

investorrelations@transgene.fr

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 vitaux 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. La Société développe d'autres candidats basés sur des vecteurs vitaux tels que BT-001, un virus oncolytique basé sur le virus breveté de la plateforme *invir.IO*®, en développement clinique. La Société mène d'autres programmes de recherche basés sur sa technologie de vecteurs vitaux 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 des technologies d'intelligence artificielle.

Invir.IO®, une plateforme issue de l'expertise de Transgene en ingénierie des vecteurs vitaux permet de concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels.

Plus d'informations sur www.transgene.com.

Suivez-nous sur X (ex-Twitter) : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA), LinkedIn : [@Transgene](https://www.linkedin.com/company/transgene/) et Bluesky : [@Transgene](https://bluesky.app/@Transgene)

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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/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 récidive 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 récidive. Dans la partie Phase I, 32 patients évaluables ont été inclus. Les premières données d'immunogénicité de la partie Phase II seront disponibles au second semestre 2026. Les données

préliminaires d'efficacité seront disponibles dès que tous les patients auront un suivi de deux ans après randomisation à moins qu'un évènement (comme la rechute, le décès ou l'absence de suivi) ne survienne plus tôt.

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.com). 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.