

Transgene finalise la sélection initiale de patients pour la partie Phase II de l'essai avec TG4050 dans le cancer de la tête et du cou opérable

100 % de survie sans récurrence après au moins deux ans de suivi des patients de la partie Phase I de l'essai – preuve de principe clinique démontrée pour TG4050

La randomisation des patients devrait être finalisée d'ici la fin de l'année 2025

Les premières données d'immunogénicité de la partie Phase II sont attendues au deuxième semestre 2026

Les données préliminaires d'efficacité sont attendues au deuxième semestre 2027

Strasbourg, France, 19 juin 2025, 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 la fin de la première sélection (*initial screening*) des patients dans la partie Phase II de son étude de Phase I/II évaluant TG4050, un vaccin individualisé néoantigénique contre le cancer. Ce vaccin est évalué en monothérapie en situation adjuvante chez des patients atteints de carcinome épidermoïde de la tête et du cou HPV-négatif, dans plusieurs pays ([NCT04183166](#)). Produit phare de Transgene, il 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.

Tous les patients traités avec TG4050 en situation adjuvante dans la partie Phase I de l'étude sont en rémission clinique sans récurrence après au moins deux ans de suivi, apportant la preuve de principe clinique. Les données translationnelles montrent une réponse immunitaire T persistante à 24 mois avec TG4050 chez ces patients. Ces résultats permettent d'atteindre **tous les objectifs de l'étude** qui comprennent la sécurité, la faisabilité, l'activité immunitaire ainsi que la survie sans récurrence (définie comme l'absence de réapparition de la maladie – *disease-free survival* – ou de décès, toutes causes confondues). Ils ont été présentés lors d'une présentation orale à la conférence annuelle de l'*American Society of Clinical Oncology (ASCO 2025)*.

Transgene prévoit de finaliser la randomisation des patients dans la partie Phase II d'ici la fin de l'année 2025, après une seconde sélection effectuée à l'issue d'une chirurgie et (chimio)radiothérapie adjuvante. Ces sélections représentent des étapes clés au cours desquelles les patients sont évalués afin de déterminer s'ils remplissent les critères d'éligibilité pour participer à l'essai clinique. Environ 80 patients seront ensuite inclus (*enrollment*) et randomisés parmi ceux présentant une réponse complète au traitement adjuvant. **Les premières données d'immunogénicité de la partie Phase II sont attendues au deuxième semestre 2026 et les données préliminaires d'efficacité, au deuxième semestre 2027.**

Le Dr Emmanuelle Dochy, Directrice des affaires médicales chez Transgene, ajoute : « *La fin de la première sélection des patients de la partie Phase II de notre étude de Phase I/II est une étape importante pour Transgene, et nous rapproche un peu plus de la mise à disposition d'une nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints d'un cancer épidermoïde opérable de la tête et du cou. Avec des résultats clés attendus au cours des deux prochaines années, nous nous préparons à explorer tout le potentiel de notre vaccin thérapeutique individualisé reposant sur des néoantigènes. Nous sommes reconnaissants envers les patients, leurs familles, les chercheurs et le personnel clinique dont l'engagement a rendu ces avancées possibles.* »

Le Dr Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene, commente : « *Les résultats positifs de la Phase I de l'essai continuent de soutenir le fort potentiel de notre plateforme myvac®. L'achèvement réussi de la première sélection de patients dans la partie Phase II randomisée, en moins d'un an et en avance sur le calendrier, souligne l'engagement des chercheurs à faire progresser rapidement le développement de TG4050. Dans la Phase II en cours, nous avons réussi à accroître efficacement notre capacité de production, tout en renforçant nos compétences et en faisant preuve de l'agilité nécessaire face à un environnement en constante évolution et fortement concurrentiel. La plateforme myvac® de vaccin thérapeutique individualisé pourrait être appliquée à d'autres types de cancers solides où le besoin médical reste important. À ce titre, Transgene a commencé la préparation d'un **nouvel essai de Phase I** dans une seconde indication en traitement précoce, avec pour **objectif de débiter ce nouvel essai au quatrième trimestre 2025.*** »

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

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

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.com.

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 au stade clinique 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. Des données positives ont été générées dans le cadre du traitement adjuvant du cancer de la tête et du cou ([NCT04183166](#)). Une partie Phase II est en cours, Transgene prépare un essai supplémentaire dans une seconde indication, avec pour objectif de lancer l'essai au quatrième trimestre 2025.

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. La partie Phase II de l'essai est en cours dans plusieurs pays. Au total, environ 80 patients seront randomisés.

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.