

Transgene et NEC annoncent 100 % de survie sans récurrence après 3 ans de suivi avec TG4050 et publient les résultats de la Phase 1 dans *Nature Communications*

TG4050, en monothérapie, a la capacité de prévenir les rechutes dans le cancer de la tête et du cou

Une publication évaluée par les pairs dans *Nature Communications* valide les données translationnelles et cliniques de Phase 1 notamment les réponses durables des lymphocytes T spécifiques des néoantigènes

L'ensemble de ces résultats renforcent la confiance dans l'approche de Transgene fondée sur les vaccins thérapeutiques individualisés et dans sa plateforme myvac®

Strasbourg, France & Tokyo, Japon, le 2 septembre 2026 à 18h00 (CET) – **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 aujourd'hui que tous les patients de Phase 1 traités avec TG4050 sont en rémission clinique et sans récurrence (*disease-free survival - DFS*) après trois ans de suivi dans l'étude randomisée de Phase 1/2 qui évalue TG4050. Ce premier vaccin thérapeutique individualisé reposant sur des néoantigènes, issu de la plateforme myvac®, cible des patients atteints d'un cancer de la tête et du cou (*HNSCC*¹) opéré, HPV-négatif.

Les sociétés annoncent également la publication pour la première fois dans *Nature Communications*, revue scientifique à comité de lecture, des analyses détaillées des données cliniques et translationnelles issues de la Phase 1 de l'étude.

Les données de suivi à 3 ans de la partie Phase 1 démontrent des résultats cliniques durables en situation adjuvante. Les 16 patients traités avec TG4050 sont toujours en rémission clinique et sans récurrence alors que 3 patients sur 16 ont rechuté dans le bras observationnel après un suivi médian de 41 mois. TG4050 code jusqu'à 30 néoantigènes spécifiques de chaque patient et confirme qu'il est bien toléré sans effets indésirables inattendus.

¹ Head and neck squamous cell carcinoma

La publication dans une revue à comité de lecture présente l'analyse complète des résultats cliniques et translationnels de la partie Phase 1 à la date de clôture des données de l'analyse principale de l'étude, préalablement partagés via [medRxiv](#). Ensemble, ces données renforcent le potentiel de TG4050 en tant qu'immunothérapie individualisée pour des patients atteints de cancer de la tête et du cou à risque élevé de récurrence, après chirurgie et (chimio)radiothérapie.

« La publication de ces données dans Nature Communications et la stabilité de la survie sans récurrence avec TG4050 en monothérapie après trois ans de suivi constituent une étape importante pour Transgene, » déclare le **Dr Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene**.

« Au-delà des résultats cliniques encourageants, les réponses immunitaires spécifiques aux néoantigènes observées sur une période prolongée apportent des preuves supplémentaires en faveur de notre approche fondée sur les vaccins thérapeutiques individualisés et leur capacité à induire une immunité antitumorale durable. Ces données renforcent notre confiance dans le potentiel de TG4050 en tant que nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints d'un cancer de la tête et du cou à risque élevé de récurrence. »

« Les dernières données de suivi à trois ans confirment la pertinence des immunothérapies individualisées reposant sur des néoantigènes et la capacité de TG4050 à apporter un bénéfice clinique durable aux patients atteints de cancer de la tête et du cou, » commente **Masaki Kondo, Corporate Executive and Managing Director, division Sciences de la vie de NEC**. *« Ces résultats apportent des preuves supplémentaires que la prédiction des néoantigènes par l'intelligence artificielle de NEC permet d'identifier des cibles tumorales très pertinentes, capables de générer des réponses immunitaires durables et cliniquement significatives. Nous sommes fiers de notre collaboration avec Transgene et demeurons engagés dans le développement de technologies innovantes contribuant à rendre les traitements individualisés contre le cancer accessibles aux patients. »*

Les données cliniques et translationnelles de Phase 1 publiées dans *Nature Communications* montrent des réponses T CD8⁺ spécifiques des néoantigènes robustes et persistantes, confirmant ainsi le mécanisme d'action proposé du vaccin. Des réponses immunitaires induites par le vaccin ont été détectées chez 73,3 % des patients traités avec TG4050, avec une médiane de trois néoantigènes par patient évaluable. Ces réponses persistent plus d'un an après la fin du traitement, soutenant l'existence d'une immunité antitumorale durable.

« Les réponses T CD8⁺ robustes et continues dirigées contre les néoantigènes spécifiques des patients ont été observées après traitement avec TG4050, confirmant la capacité du vaccin à générer une réponse immunitaire antitumorale ciblée. Ces résultats renforcent encore le potentiel de TG4050 en tant qu'immunothérapie individualisée pour traiter des patients atteints de cancer de la tête et du cou à risque élevé de récurrence pour lesquels le besoin médical reste important, » ajoute le **Professeur Christian Ottensmeier, MD, PhD, FRCP (Université de Liverpool, La Jolla Institute for Immunology) et principal investigateur de l'étude**.

L'étude randomisée de Phase 1/2 est en cours ([NCT04183166](#)) et évalue TG4050 chez des patients atteints de cancer de la tête et du cou opéré. Les principaux résultats de l'étude, notamment les données préliminaires d'immunogénicité et le suivi sans récurrence à deux ans de la partie Phase 2, sont attendus respectivement au second semestre 2026 et au premier trimestre 2028.

Références

C. Ottensmeier *et al.* A viral-based individualized neoantigen vaccine as adjuvant treatment in resected head and neck squamous cell carcinoma: a randomized Phase I trial. *Nature Communications*, 2026.

Publication en ligne : <https://doi.org/10.1038/s41467-026-76667-1>

L'article est disponible via les sites de [Nature Communications](#), NEC et de Transgene.

Contacts

Transgene :

Media :

Caroline Tosch-Pourchot

Responsable Communication corporate et scientifique
+ 33 (0)3 68 33 27 38

communication@transgene.fr

CDR Grayling

Olivier Bricaud/Marie Frocrain

+ 33 (0) 7 63 73 05 67 / + 33 (0)6 04 67 49 75

transgeneFR@citigatedewerogerson.com

Investisseurs & Analystes :

Lucie Larguier

Directrice Financière

+ 33 (0)3 88 27 91 00/04

investorrelations@transgene.fr

NEC Corporation :

AI Drug Development Division

contact@aidd.jp.nec.com

NEC Corporation :

Joseph Jasper

j-jasper@nec.com

+81 3 3798 6511

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. TG4070, un second candidat vaccin individualisé issu de la plateforme *myvac*® est en Phase 1 de développement clinique en situation adjuvante chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). La Société développe d'autres candidats basés sur des vecteurs viraux 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 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 des technologies d'intelligence artificielle.

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 LinkedIn : [@Transgene](#), X : [@TransgeneSA](#) et Bluesky : [@Transgene](#)

À propos de myvac®

myvac® est une plateforme d'immunothérapie individualisée, basée sur un vecteur viral (MVA – *Modified Vaccinia Ankara*), 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 ensemble de capacités intégrées de bout en bout combinant intelligence artificielle, bio-ingénierie, transformation numérique, savoir-faire reconnu en vectorisation et une unité de fabrication unique. TG4050, son premier candidat, est actuellement évalué dans une étude randomisée de Phase 2 chez des patients atteints de cancer de la tête et du cou (HNSCC) opéré. TG4070, son deuxième candidat, est évalué dans un essai randomisé de Phase 1 chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (CPNPC). Dans le cadre du Programme d'Investissements d'Avenir, Transgene bénéficie du soutien de Bpifrance pour le développement de sa plateforme *myvac*®. 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 cancers HPV-négatifs de la tête et du cou après chirurgie 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 individualisé (VTIN) 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 susceptibles d'être 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 1/2

TG4050 est évalué dans un essai clinique de Phase 1/2 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 (Standard of Care – SoC). Cette étude randomisée évalue les bénéfices du traitement avec TG4050 chez des patients qui présentent un risque élevé de récurrence. Les premières données d'efficacité (survie sans récurrence – DFS) à deux ans seront disponibles au plus tard à la fin du 1er trimestre 2028.

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.

Plus d'informations sur NEC Bio, veuillez visiter <https://www.nec-bio.com>

À propos de NEC Corporation

NEC Corporation utilise la technologie pour créer de la valeur sociale et promouvoir un monde plus durable, où chacun a la possibilité de réaliser pleinement son potentiel. La société NEC Corporation a été fondée en 1899. Aujourd'hui, les quelque 110 000 employés du groupe NEC mettent à profit des technologies de pointe en intelligence artificielle, en sécurité et en communications pour répondre aux besoins les plus urgents des clients et de la société.

Pour en savoir plus, veuillez visiter <https://www.nec.com>, et suivez-nous sur Instagram, Facebook et LinkedIn.

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.