

## Transgene annonce la fin de la randomisation des patients de la partie Phase 2 de l'essai clinique évaluant TG4050 dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou

Survie sans récurrence (DFS) à deux ans attendue au plus tard à la fin du 1<sup>er</sup> trimestre 2028 pour les patients éligibles de la partie Phase 2

Strasbourg, France, le 13 avril 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 fin de la randomisation des patients de la partie Phase 2 de l'étude clinique de Phase 1/2**, évaluant TG4050, un vaccin thérapeutique individualisé reposant sur des néoantigènes (VTIN) issu de la plateforme *myvac*<sup>®</sup>.

38 patients ont été randomisés dans la partie Phase 2 de l'essai de Phase 1/2 évaluant TG4050 dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou (HNSCC<sup>1</sup>). L'étude se poursuit. L'objectif principal de l'étude étant la survie sans récurrence (*Disease-Free Survival* – DFS) à deux ans, Transgene prévoit de communiquer les résultats principaux de l'étude au plus tard à la fin du premier trimestre 2028.

TG4050 est conçu pour **induire des réponses immunitaires fortes et spécifiques, afin de prévenir le risque de rechute** chez les patients en situation adjuvante, c'est à dire après opération chirurgicale et (chimio)radiothérapie.

« La fin de la randomisation de la partie Phase 2 de notre essai évaluant TG4050 constitue une étape importante pour ce programme et pour notre plateforme *myvac*<sup>®</sup>. Nous pouvons ainsi confirmer que les résultats portant sur le critère d'évaluation principal de l'essai de Phase 1/2 sont attendus d'ici la fin du premier trimestre 2028. Nous prévoyons aussi de partager des premières données immunologiques issues de cette partie Phase 2 au second semestre 2026. Nous remercions chaleureusement les patients, les investigateurs et les équipes des centres cliniques pour leur engagement. Nous attendons avec intérêt ces analyses à venir et poursuivons le développement de cette immunothérapie individualisée innovante à destination des patients atteints d'un cancer opérable de la tête et du cou », déclare le **Dr Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene**.

<sup>1</sup> Carcinome épidermoïde de la tête et du cou (Head and Neck Squamous Cell Carcinoma – HNSCC)

L'objectif principal de l'essai randomisé multicentrique de Phase 1/2 ([NCT04183166](#)) est de comparer **l'efficacité de TG4050 utilisé en monothérapie** à une attente sous surveillance dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou HPV négatifs localement avancés (HNSCC).

Le critère d'évaluation principal de l'étude est la survie sans récurrence (DFS) à deux ans. Il sera analysé dès que tous les patients de la partie Phase 2 auront atteint un suivi de deux ans après leur randomisation à moins qu'un événement (comme la rechute ou le décès) ne survienne plus tôt, et au plus tard d'ici la fin du premier trimestre 2028.

Les données obtenues des patients traités dans la partie Phase 1 de l'essai ont déjà montré que les injections sous-cutanées répétées de TG4050 étaient **bien tolérées, sans effet indésirable inattendu**.

**Les données de survie sans récurrence (DFS) à trois ans** pour les patients de la partie de Phase 1 sont attendues au **deuxième ou au troisième trimestre 2026**.

**En monothérapie, tous les objectifs de la partie Phase 1 de l'essai ont été atteints. Par ailleurs, TG4050 permet d'induire des réponses immunitaires durables et spécifiques des néoantigènes, jusqu'à deux ans après le début du traitement.** Tous les patients traités avec TG4050 étaient en rémission clinique et sans récurrence après au moins deux ans de suivi (médiane de suivi : 30 mois), confirmant ainsi la **preuve de principe clinique** robuste.

Ces données cliniques et translationnelles positives<sup>2</sup> suggèrent 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.

\*\*\*

#### Contacts

##### Médias :

**Caroline Tosch**

Responsable Communication Corporate et Scientifique

+33 (0)3 68 33 27 38

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

##### CDR Grayling

**Olivier Bricaud / Marie Frocrain**

+ 33 (0) 6 63 03 84 91

[transgeneFR@citigatedewerogerson.com](mailto: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](mailto:investorrelations@transgene.fr)

<sup>2</sup> Une analyse détaillée des données cliniques et translationnelles de la partie Phase 1 de l'essai randomisé de Phase 1/2 évaluant le VTIN TG4050 a été publiée en janvier 2026 sur la plateforme de prépublication medRxiv (voir [communiqué de presse](#)). L'article est actuellement revu dans une publication à comité de lecture.

### 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 est le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*<sup>®</sup> et a obtenu la preuve de principe clinique chez des patients atteints de cancer de la tête et du cou (carcinome épidermoïde de la tête et du cou – HNSCC), traités en situation adjuvante. 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*<sup>®</sup>, 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*<sup>®</sup>, 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*<sup>®</sup>, 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](http://www.transgene.com).

Suivez-nous sur LinkedIn : [@Transgene](#), Bluesky : [@Transgene](#) et X : [@TransgeneSA](#)

### À propos de *myvac*<sup>®</sup>

*myvac*<sup>®</sup> 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*<sup>®</sup>. TG4050 est le premier produit issu de la plateforme *myvac*<sup>®</sup> ; il est actuellement évalué dans le cadre d'essais cliniques. Pour découvrir *myvac*<sup>®</sup> en images, cliquez [ici](#).

### À propos de TG4050

TG4050 est une immunothérapie individualisée issue de la plateforme *myvac*<sup>®</sup> 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 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 1<sup>er</sup> trimestre 2028.

### 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.com](http://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.*