

Transgene et NEC présentent les premiers signes de bénéfice clinique de leur vaccin individualisé contre le cancer, TG4050, dans les cancers de la tête et du cou à l'AACR 2024

Les nouvelles données immunologiques de Phase I confirment la forte immunogénicité de TG4050 dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou.

Tous les patients traités sont encore en rémission après un suivi médian de 18,6 mois.

La Phase II de l'étude clinique débutera dans les semaines à venir.

Strasbourg, France & Tokyo, Japon, le 9 avril 2024, 17h45 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 la présentation de **nouvelles données de TG4050, vaccin individualisé néoantigénique contre le cancer**, lors de l'*American Association for Cancer Research (AACR)* à San Diego (États-Unis). Ces données sont mises en lumière lors d'une conférence de presse à l'AACR prévue ce jour et lors de la présentation du poster, prévue demain 10 avril, à 9h00 (heure locale), soit 18h00 (heure de Paris).

TG4050 est issu de la plateforme myvac® de Transgene et bénéficie des technologies d'Intelligence Artificielle (IA) de NEC pour l'identification et la prédiction des néoantigènes les plus immunogènes.

Principaux résultats du poster :

- **Les 16 patients ayant reçu TG4050 sont toujours en rémission après un suivi médian de 18,6 mois. Sur les 16 patients du bras observationnel, 3 patients ont déjà rechuté. Pour cette catégorie de patients atteints de cancer de la tête et du cou**, avec les traitements standards actuels, environ 40 % des patients sont susceptibles de rechuter dans les 24 mois suivant la chirurgie associée à la thérapie standard (chimioradiothérapie). De plus, les caractéristiques immunitaires, la charge mutationnelle et les infiltrats tumoraux sont associés à un pronostic défavorable.
- **Des réponses immunitaires spécifiques CD4⁺ et CD8⁺ ont été détectées chez 16/17 patients ayant reçu TG4050** (16 patients dans le bras de traitement et un patient du bras observationnel traité après rechute), selon des conditions de tests particulièrement rigoureuses. L'immunogénicité ou la capacité du traitement à susciter une réponse immunitaire sont des facteurs clés pour prévenir les rechutes.
- **TG4050 induit des réponses immunitaires durables contre de multiples cibles chez plusieurs patients. Des réponses lymphocytaires T ont été détectées 211 jours (soit 7 mois) après le début du traitement.** La durée de la réponse immunitaire est également un facteur clé pour combattre la maladie sur le long terme.

Le Dr Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene, commente : « *Nous sommes ravis de l'intérêt de l'ACR pour les données de Phase I de notre vaccin individualisé contre le cancer TG4050. Nous nous réjouissons d'observer que tous les patients traités avec TG4050 sont encore en rémission après 18,6 mois de suivi médian, alors que 3 patients sur 16 ont rechuté dans le bras contrôle durant cette même période.* »

« *De plus, la quasi-totalité des patients développe une réponse immunitaire spécifique contre les antigènes cibles que nous avons sélectionnés, renforçant la preuve de principe de notre candidat phare. TG4050 démontre déjà un effet bénéfique pour les patients atteints de cancers de la tête et du cou à fort risque de rechute. Nous avons hâte de démarrer notre essai de Phase II dans le traitement adjuvant du cancer de la tête et du cou.* »

Le Dr Olivier Lantz, Chef du Laboratoire Immunologie Clinique de l'Institut Curie, ajoute : « *Les données immunologiques générées par TG4050 montrent une réponse immunitaire cellulaire forte et spécifique, malgré des critères de mesure stricts. La diversité, la qualité et la persistance de ces réponses ont été, sans aucun doute, un facteur clé dans la prévention des rechutes chez les patients traités avec TG4050.* »

Masamitsu Kitase, Corporate SVP et Directeur de la division Santé et Sciences de la Vie de NEC Corporation, conclut : « *Notre intelligence artificielle de pointe et nos modèles d'apprentissage machine nous ont permis d'identifier des mutations immunogéniques et cliniquement significatives chez tous les patients atteints de cancers de la tête et du cou pour cette étude de Phase I randomisée avec TG4050. Ces tumeurs étaient caractérisées par une faible charge mutationnelle, ce qui représente un obstacle à la conception d'un vaccin pertinent. La puissance de notre plateforme nous permet d'identifier justement les meilleures mutations pour les traitements individualisés qui montrent à présent des premiers signes de bénéfice clinique pour les patients. En collaboration avec Transgene, nous nous réjouissons de continuer à exploiter ces données prometteuses dans le cadre de notre essai de Phase II prévu pour le traitement adjuvant du cancer de la tête et du cou.* »

TG4050 est en cours d'évaluation dans une étude multicentrique randomisée de Phase I/II en **monothérapie dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou HPV-négatifs (NCT04183166)**. Forts des premiers résultats obtenus dans la partie Phase I de l'essai, Transgene et NEC préparent une extension de cet essai avec une Phase II randomisée, dont le démarrage est prévu au deuxième trimestre 2024.

Le poster peut être consulté lors de sa présentation à [l'ACR](#) et est accessible depuis le site internet de [Transgene](#).

Contacts

Transgene :

Lucie Larguier

Directrice Financière

+33 (0)3 88 27 91 04

investorrelations@transgene.fr

Médias : Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Marie Frocrain / Olivier Bricaud

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

transgeneFR@citigatedewerogerson.com

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 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 deux 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

TG4050 est actuellement évalué dans un essai clinique de Phase I chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou HPV-négatifs ([NCT04183166](#)). Le traitement personnalisé 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. 32 patients évaluable ont été inclus en France, au Royaume-Uni et aux États-Unis. L'investigateur principal de l'essai est le Professeur Christian Ottensmeier, MD, PhD, Oncologue Médical Consultant au Clatterbridge Cancer Centre et Professeur d'Immuno-Oncologie à l'Université de Liverpool. En France, l'essai clinique est mené à l'UCT-Oncopole de Toulouse par le Professeur Jean-Pierre Delord, MD, PhD, et à l'Institut Curie, à Paris, par le Professeur Christophe Le Tourneau, MD, PhD, responsable du D3i (*Department of Drug Development and Innovation*). Aux États-Unis, l'essai est coordonné par le Dr Yujie Zhao, MD, PhD, à la Mayo Clinic. Les critères d'évaluation de l'essai comprennent la sécurité, la faisabilité et l'activité biologique du vaccin thérapeutique. Les premières données immunologiques et cliniques présentées à l'AAO 2023, à l'ASCO 2023 et à l'AAO 2024 sont très encourageantes. Le démarrage de la partie Phase II est attendu au deuxième trimestre 2024.

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 plusieurs immunothérapies en développement clinique : TG4050, le premier traitement individualisé issu de la plateforme myvac®, TG4001, un vaccin thérapeutique développé dans les cancers HPV-positifs, ainsi que BT-001, et TG6050, deux virus oncolytiques basés sur le virus breveté 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. Suivez-nous sur X (ex-Twitter) : [@TransgeneSA](#) et LinkedIn : [@Transgene](#)

À propos du système de prédiction des néoantigènes de NEC Corporation

Le système de prédiction des néoantigènes de NEC Corporation utilise son propre système d'intelligence artificielle, tel que l'apprentissage relationnel basé sur les graphes, formé 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 exclusifs qui comprennent des outils d'IA internes de liaison HLA et de présentation de l'antigène afin d'évaluer la probabilité de susciter une réponse robuste et cliniquement pertinente des lymphocytes T. Avec l'arrivée de NEC OncoImmunity, NEC continue de renforcer ses pipelines de prédiction de néoantigènes de premier ordre dans le but de maximiser les avantages thérapeutiques de l'immunothérapie personnalisée contre le cancer pour les patients du monde entier.

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/>

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 communautés de s'adapter aux changements rapides qui se produisent à la fois dans la société et sur le marché, 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) 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.