

Transgene dévoile *myvac*TM, une immunothérapie individualisée contre les tumeurs solides

- *myvac*TM est une immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral, conçue pour cibler les tumeurs solides
- *myvac*TM stimule le système immunitaire des patients afin de reconnaître et détruire les tumeurs en utilisant leurs propres mutations génétiques
- Cette approche extrêmement innovante combine l'utilisation de néoantigènes tumoraux¹ avec l'expertise des vecteurs viraux de Transgene
- Un premier patient devrait recevoir ce traitement dès 2019

Strasbourg, France, le 24 septembre 2018, 17 h 45 - Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies contre les cancers et les maladies infectieuses, lance *myvac*TM, une immunothérapie individualisée contre le cancer reposant sur un vecteur viral, qui entrera en clinique dès 2019.

***myvac*TM, une immunothérapie individualisée et basée sur un MVA**

*myvac*TM est une immunothérapie conçue pour stimuler et éduquer le système immunitaire des patients afin de reconnaître et détruire les cellules tumorales. Cette immunothérapie personnalisée est conçue pour chaque patient, sur la base des mutations identifiées dans sa tumeur. Ces mutations constituent des cibles particulièrement pertinentes puisqu'elles conduisent à l'expression de néoantigènes tumoraux. Ces néoantigènes sont connus pour susciter une réponse immunitaire plus forte que les antigènes tumoraux « classiques »² et sont la pierre angulaire de la réponse antitumorale.

Une fois identifiés par séquençage et sélectionnés en utilisant des algorithmes d'intelligence artificielle, plusieurs néoantigènes sont intégrés dans le génome du vecteur viral (MVA) ; ainsi, lorsque *myvac*TM est administré au patient, il déclenche une cascade immunitaire contre un éventail de cibles présentes dans les cellules cancéreuses.

Cette approche diffère des traitements autologues puisqu'aucun matériel biologique du patient n'est utilisé dans la fabrication de cette immunothérapie, la rendant plus facile à fabriquer. Elle est aussi véritablement individualisée, car nous utilisons l'information propre aux caractéristiques de sa tumeur.

Pour créer ce traitement prometteur, Transgene a associé son savoir-faire en matière de vecteurs viraux avec des technologies particulièrement innovantes.

¹ Néoantigènes tumoraux : mutations génétiques des cellules tumorales propres au patient. Contrairement aux antigènes tumoraux « classiques » qui signent l'identité d'un type de tumeur, les néoantigènes sont uniques.

² Chen DS, Mellman I., *Elements of cancer immunity and the cancer-immune set point*, Nature (2017) 541:321–30.10.1038/nature21349

myvac™ dispose de plusieurs atouts clés :

- Les **avantages d'un traitement individualisé sans les inconvénients liés à la production** des approches autologues (Transgene ne modifie pas les cellules du patient, mais intègre le panel de néoantigènes dans son virus) ;
- Une **souche virale (MVA) dont la sécurité, la tolérance, l'immunogénicité et l'efficacité ont été démontrées** par les essais cliniques déjà conduits pour TG4010 et TG4001 ;
- Le **vecteur viral de myvac™ (MVA) a montré à plusieurs reprises qu'il induit une réponse immunitaire contre des antigènes tumoraux intégrés dans son génome**. De plus, par sa nature virale et le ciblage de cibles multiples, il induit un **élargissement du répertoire immunitaire antitumoral (epitope spreading)** ;
- Une **formule « tout-en-un »**, ne nécessitant ni adjuvant ni association de différents peptides.

Éric Quéméneur, PhD, Directeur Général Adjoint, Directeur Recherche et Développement de Transgene, explique : « Avec myvac™, Transgene est à la pointe de l'innovation en matière d'immunothérapie contre le cancer. En nous appuyant sur notre savoir-faire en virothérapie, nous avons réussi l'intégration des séquences codant pour des néoantigènes dans notre immunothérapie individualisée. En intégrant le séquençage et l'intelligence artificielle dans la conception du virus, myvac™ marque l'entrée des approches basées sur des vecteurs viraux dans l'ère de la transformation numérique. Nous avons mis en place une organisation capable de concevoir et fabriquer ce produit individualisé pour chaque patient dans des conditions de temps et de coûts très compétitives. Cette innovation est une évolution logique de nos expertises. Cette nouvelle option thérapeutique est la promesse d'une amélioration majeure par rapport aux thérapies existantes. myvac™ est aussi le résultat de notre politique d'ouverture vers des partenaires développant des technologies complémentaires de nos expertises, pour développer une approche pluridisciplinaire. Nous avons hâte de démontrer chez l'homme le potentiel transformant de myvac™ grâce aux essais cliniques qui démarreront en 2019. »

myvac™, un projet ambitieux qui entrera en clinique en 2019

myvac™ sera administré à des patients ayant des tumeurs solides. Deux essais cliniques sont en cours de préparation en Europe et aux États-Unis, notamment dans les cancers de la tête et du cou HPV-négatifs et dans le cancer de l'ovaire, pour un démarrage courant 2019.

Les premiers résultats précliniques et translationnels seront présentés prochainement à des congrès d'immuno-oncologie.

Notre réseau innovant combine bio-ingénierie et transformation numérique

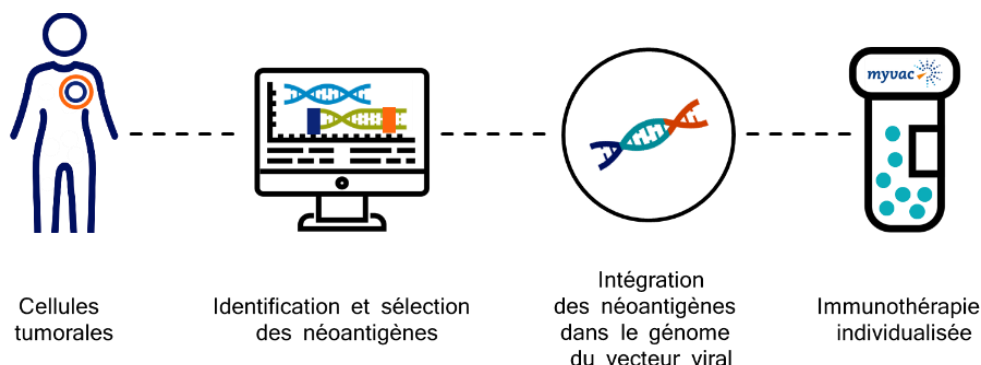
Pour concevoir myvac™, Transgene et son réseau collaboratif ont relevé plusieurs défis scientifiques et techniques. Ils forment un réseau dont les expertises couvrent l'ensemble des métiers requis :

- **L'Institut Curie** (Centre d'Immunothérapie des Cancers, dirigé par le Pr Amigorena) intervient sur la génération de données translationnelles et la caractérisation du mécanisme d'action ;
- **HaliuDx** étudie les biomarqueurs permettant de maximiser l'efficacité de la thérapie ;
- **Traaser** automatise, sécurise et gère les données génomiques, en intégrant notamment des algorithmes prédictifs fournis par un partenaire reconnu en intelligence artificielle ;
- **Transgene** a mis au point une unité pilote de fabrication unique en France permettant de vectoriser les néoantigènes et de mettre à disposition myvac™ dans des délais compatibles avec la prise en charge clinique.

Ce projet innovant a obtenu la labellisation de BioValley France, pôle de compétitivité santé du Grand Est, et d'Eurobiomed.

Transgene détient la propriété intellectuelle de la plateforme virale myvac™, et travaille activement au développement translationnel de cette technologie innovante.

Les différentes étapes de la fabrication de myvac™



Contacts

Transgene

Lucie Larguier
Directeur Communication Corporate
& Relations Investisseurs
+33 (0)3 88 27 91 04
investorrelations@transgene.fr

Relations Médias

IMAGE 7

Claire Doligez/Laurence Heilbronn
+33 (0)1 53 70 74 48
cdoligez@image7.fr

À propos de Transgene

Transgene (Euronext : TNG), qui fait partie de l'Institut Mérieux, est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie dirigés contre les cancers et les maladies infectieuses. Ces produits utilisent des vecteurs viraux pour détruire directement ou indirectement les cellules infectées ou cancéreuses. Les principaux produits en développement clinique de Transgene sont : TG4010, un vaccin thérapeutique contre le cancer du poumon non à petites cellules, Pexa-Vec, un virus oncolytique contre le cancer du foie et TG4001, un vaccin thérapeutique contre les cancers HPV positifs. La Société a également plusieurs autres programmes en recherche et en développement clinique, dont TG1050 (hépatite B chronique) et TG6002 (tumeurs solides). Avec sa plateforme Invir.IO™, Transgene capitalise sur son expertise en ingénierie des vecteurs viraux pour concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels.

myvac™, une immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA) intégrant des néoantigènes, vient compléter ce portefeuille de recherche innovant.

Plus d'informations sur www.transgene.fr.

Suivez-nous sur Twitter : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA)

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 de Référence 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.