

Transgene démarre le développement clinique de TG4050, une immunothérapie individualisée issue de la plateforme myvac™, en 2019, dans le cadre de son partenariat avec NEC

- TG4050 est un vaccin néo-antigénique développé pour chaque patient, basé sur les mutations spécifiques identifiées dans la propre tumeur du patient
- Deux études cliniques vont démarrer en 2019 chez des patients atteints de cancer de l'ovaire et de cancer de la tête et du cou
- Ces études seront co-financées par Transgene et NEC

Strasbourg, France, 05 mars 2019, 17h45 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies à base de virus contre les cancers et les maladies infectieuses, annonce sa décision d’initier le développement clinique de son premier candidat issu de myvac™, TG4050, et la finalisation de son accord de collaboration avec NEC. Ce produit est conçu et fabriqué par Transgene à l’aide de sa plateforme exclusive myvac™ (*1) et intègre des néoantigènes sélectionnés par le système de prédiction de néoantigènes de NEC (*2).

TG4050 s’appuie sur les énormes progrès réalisés dans le domaine de l’Intelligence Artificielle (IA) et du séquençage du génome pour créer une immunothérapie individualisée, ciblant des antigènes mutés, identifiés par séquençage et devant être considérés comme une cible pertinente par l’algorithme de NEC.

Transgene sera responsable du développement clinique et sera sponsor de deux études cliniques qui démarreront au second semestre 2019 :

- Une étude chez des patientes atteintes d’un cancer de l’ovaire, après un traitement de première ligne et une chimiothérapie,
- Une étude chez des patients atteints de cancers de la tête et du cou, après une intervention chirurgicale et une radiothérapie.

Ces deux études, qui seront co-financées par Transgene et NEC, permettront d’évaluer l’innocuité et l’immunogénicité de TG4050 et ouvriront la voie à des études combinées avec différentes classes de thérapies.

« La vaccination individualisée est désormais perçue comme une modalité thérapeutique prometteuse pour activer spécifiquement le système immunitaire afin d’attaquer les cellules tumorales. Nous sommes ravis de travailler avec NEC et de pouvoir débiter les essais cliniques de TG4050 au second semestre 2019. Nous sommes convaincus que cette approche pourrait transformer le traitement d’une vaste gamme de tumeurs solides », conclut **Éric Quéméneur, Pharm.D., Ph.D., Directeur Général Adjoint, Directeur Recherche et Développement de Transgene.**

« L'immunothérapie individualisée est une révolution scientifique, pleine de promesses afin d'apporter un bénéfice clinique pour les patients atteints de cancer. Nous sommes honorés de nous associer à Transgene pour lancer ces essais cliniques cette année. Le succès de ce produit aurait un impact immense qui pourrait améliorer la qualité de vie de nombreux patients atteints de cancer », commente **Osamu Fujikawa, Senior Vice President, Business Innovation Unit, NEC Corporation.**

Notes :

*1) *myvac*TM

*myvac*TM est une immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA), conçue 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 et un savoir-faire reconnu en vectorisation à une unité de fabrication unique.

*2) Système de prédiction de néoantigènes de NEC

Le système de prédiction de néoantigènes de NEC fait appel à une IA brevetée, qui comprend une technologie d'apprentissage automatique issue de données graphiques (*graph-based relational learning*), associée à d'autres sources de données pour identifier les candidats néoantigènes. Les candidats néoantigènes sont étudiés selon de nombreux paramètres, notamment avec un outil de prédiction des affinités de liaison au complexe majeur d'histocompatibilité (CMH). Ce système de prédiction permet de hiérarchiser les candidats néoantigènes identifiés chez chaque patient.

Contacts Transgene

Analystes et Investisseurs

Jean-Philippe Del
+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) est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie 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 développement clinique, dont TG1050 (hépatite B chronique) et TG6002 (tumeurs solides).

Avec sa plateforme Invir.IOTM, Transgene capitalise sur son expertise en ingénierie des vecteurs viraux pour concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels.

*myvac*TM, une plateforme d'immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA) intégrant des néoantigènes, vient compléter ce portefeuille de recherche innovant, dont le premier produit TG4050 entre en développement clinique contre les cancers de l'ovaire et cancers tête et cou.

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.