COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Les nouvelles données d'immunologie de la Phase I de TG4050 présentées au SITC 2025 démontrent son potentiel prometteur à réduire le risque de récidive

Les nouvelles données mettent en évidence les éléments clés du mécanisme d'action de TG4050, qui induit des réponses immunitaires durables (lymphocytes T CD8+) chez des patients atteints d'un cancer opérable de la tête et du cou

Le profil détaillé des réponses immunitaires confirme la capacité de TG4050 à induire des réponses T CD8+ cytotoxiques et spécifiques des néoantigènes contenus dans le vaccin thérapeutique
Ces réponses sont capables de cibler et d'éliminer les cellules tumorales et ainsi de réduire le risque de rechute

Conférence téléphonique en anglais le 14 novembre à 16 h (détails en fin de communiqué)

Strasbourg, France & Tokyo, Japon, le 4 novembre 2025, 17 h 45 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),** présenteront des **données supplémentaires d'immunologie** décrivant la réponse immunitaire après traitement avec le vaccin thérapeutique individualisé reposant sur des néoantigènes (**VTIN**), TG4050, à la **conférence annuelle de la Société pour l'immunothérapie du cancer (SITC)**. Le congrès se tiendra à National Harbor (Maryland, États-Unis) du 5 au 9 novembre 2025.

Le profil immunitaire observé confirme le potentiel de TG4050 à **induire, en monothérapie, des réponses cytotoxiques CD8+ spécifiques des néoantigènes, capables de cibler et d'éliminer les cellules tumorales, et ainsi de contribuer à prévenir les rechutes.**

Le Pr. Le Tourneau, MD, PhD, oncologue médical à Gustave Roussy et principal investigateur de l'étude, commente : « *Ces nouvelles données immunologiques viennent confirmer le mécanisme d'action de TG4050. Elles illustrent clairement le fondement scientifique d'une prévention prolongée des rechutes, un enjeu majeur pour assurer un bénéfice durable aux patients.* »

Les données présentées au SITC montrent que **TG4050, en monothérapie, induit une réponse cellulaire T CD8+ solide avec une immunité antitumorale durable** :

- Les cellules T CD8+ cytotoxiques induites par le vaccin présentent, un an après l'arrêt du traitement, des marqueurs caractéristiques d'un **phénotype effecteur**, suggérant une potentielle activité fonctionnelle à long terme.

- Les cellules T CD8+ induites expriment des niveaux élevés de **biomarqueurs de types résidents tissulaires et cytotoxiques**, suggérant leur capacité à éliminer les cellules cancéreuses. Ces cellules ne se retrouvent pas uniquement dans le sang, mais également dans les tissus, où elles peuvent agir comme des sentinelles capables de détecter et d'éliminer les cellules tumorales.

L'**abstract** est disponible sur les sites internet du JITC et de Transgene. Le **poster sera présenté** au SITC le **8 novembre** et sera disponible sur le site de Transgene à cette date.

Le Dr Emmanuelle Dochy, MD, Directrice des affaires médicales de Transgene, ajoute : *« Nous sommes très fiers de présenter ces nouvelles données d'immunologie qui approfondissent la caractérisation des réponses cellulaires T CD8+ dirigées contre les néoantigènes sélectionnés. Ces données translationnelles confirment que les néoantigènes sélectionnés dans le vaccin induisent une réponse immunitaire efficace. TG4050 est actuellement évalué dans la partie Phase II de notre étude de Phase I/II. Les premières données d'immunogénicité issue de cette nouvelle partie de l'étude devraient être disponibles au second semestre 2026. »*

Motoo Nishihara, Corporate EVP et CTO de NEC, ajoute : *« Ces résultats mettent en évidence le fort potentiel de la plateforme de NEC, basée sur l'intelligence artificielle, pour le développement de vaccins thérapeutiques individualisés ciblant les néoantigènes. La confirmation du mécanisme d'action et les preuves d'une prévention durable des rechutes constituent des étapes importantes qui renforcent notre engagement à révolutionner le traitement du cancer grâce à une innovation de pointe en IA. »*

Transgene et NEC ont présenté des données (voir communiqué de presse) qui confirment que les cellules T CD8+ spécifiques des néoantigènes sont détectées chez les patients traités avec le TG4050. Ces cellules ciblent plusieurs néoantigènes encodés par le vaccin et leurs réponses persistent pendant plus de deux ans après le début du traitement.

Une conférence en ligne se tiendra le 14 novembre 2025 (en anglais) pour présenter les données du SITC de 16 h à 17 h (heure de Paris).

Lien vers la conférence en anglais :
https://lifescievents.com/event/fsp25g74n/

La conférence ainsi que son enregistrement seront disponibles **ici** et sur le site internet de Transgene après la conférence.

***

Contacts

Transgene :
Media :
Caroline Tosch
Responsable Communication corporate et scientifique
+33 (0)3 68 33 27 38
communication@transgene.fr

Citigate Dewe Rogerson & Grayling
Olivier Bricaud/Marie Frocrain
+ 33 (0) 7 63 73 05 67
transgeneFR@citigatedewerogerson.com

Investisseurs & Analystes :
Lucie Larguier
Directrice Financière
Nadege Bartoli
Chargée Relations Investisseurs
et Communication Financière
+33 (0)3 88 27 91 00/03
investorrelations@transgene.fr

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. 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 X (ex-Twitter) : @TransgeneSA, LinkedIn : @Transgene et Bluesky : @Transgene

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 d'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 de Phase I/II

TG4050 est évalué dans un essai clinique de Phase I/II 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 récidive 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 récidive. Dans la partie Phase I, 32 patients évaluables ont été inclus. Les premières données d'immunogénicité de la partie Phase II seront disponibles au second semestre 2026. Les données préliminaires d'efficacité seront disponibles dès que tous les patients auront un suivi de deux ans après randomisation à moins qu'un évènement (comme la rechute, le décès ou l'absence de suivi) ne survienne plus tôt.

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. Avec l'arrivée de NEC OncoImmunity, NEC continue de renforcer ses capacités de prédiction de néoantigènes de premier ordre pour maximiser les avantages thérapeutiques de l'immunothérapie personnalisée contre le cancer pour les patients du monde entier.

Plus d'informations sur NEC Bio : https://www.nec-bio.com or https://www.nec-bio.com/en_DD/research-and-innovation/our-approach/

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.