

Transgene reçoit l'autorisation de lancer un essai de Phase I avec TG6050, un virus oncolytique innovant armé avec de l'IL-12 et administré par voie intraveineuse

TG6050 est un virus oncolytique propriétaire, issu de la plateforme Invir.IO™ de Transgene, exprimant l'interleukine 12 (IL-12) et un anticorps anti-CTLA4.

L'essai de Phase I, nommé Delivir, évaluera l'administration intraveineuse (IV) de cette immunothérapie multifonctionnelle innovante chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules.

Strasbourg, France, le 6 janvier 2023, 7 h 30 - **Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies contre les cancers reposant sur des vecteurs viraux, annonce avoir reçu l'autorisation de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), pour procéder à un essai clinique de Phase I du virus oncolytique innovant TG6050 en France. Ce nouveau candidat-médicament sera administré par voie intraveineuse à des patients atteints d'un cancer du poumon non à petites cellules (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) au stade avancé.**

TG6050 est issu de la plateforme brevetée Invir.IO™. Il a été conçu pour exprimer l'IL-12 humaine, une cytokine connue pour enclencher une puissante réponse immunitaire antitumorale, et un anticorps anti-CTLA4 entier.

TG6050 a le potentiel d'induire une réponse antitumorale puissante en combinant plusieurs mécanismes d'action : il cible sélectivement les cellules cancéreuses et exprime l'IL-12 et l'anticorps anti-CTLA4 directement dans le micro-environnement tumoral. Une courte vidéo détaillant l'action de TG6050 est disponible [ici](#).

TG6050 a été conçu pour être administré par perfusion intraveineuse, une voie d'administration dont la sécurité et la faisabilité ont déjà été démontrées avec un virus oncolytique issu d'Invir.IO™. L'administration intraveineuse permet d'augmenter significativement le potentiel thérapeutique et de marché de cet oncolytique. En effet, il s'agit d'une approche ciblée qui permet d'atteindre différentes lésions cancéreuses et métastases inaccessibles par injection intratumorale. L'administration intratumorale, qui consiste à injecter le traitement directement dans la tumeur, est à ce jour la seule voie d'administration autorisée pour les virus oncolytiques au stade commercial ; l'administration IV représenterait une avancée significative.

L'essai Delivir inclura jusqu'à 36 patients avec un NSCLC au stade avancé, en rechute après des traitements de référence, y compris les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (ICIs). TG6050 doit permettre de vaincre la résistance des tumeurs aux traitements en initiant une réponse

antitumorale via une combinaison unique d'actions qui comprend l'oncolyse (destruction directe des cellules cancéreuses suite à la réplication virale), l'induction d'une réponse immunitaire et la libération de concentrations élevées d'IL-12 et d'anticorps anti-CTLA4 dans la tumeur. La voie intraveineuse est considérée comme la plus appropriée pour cette population de patients présentant une maladie disséminée avec de nombreuses métastases visibles et invisibles par les techniques d'imagerie médicale.

Hedi Ben Brahim, Directeur général de Transgene, commente : « *TG6050 est un nouvel atout très prometteur dans notre portefeuille de virus oncolytiques. Cela démontre une fois de plus la capacité de notre plateforme Invir.IO™ à générer des immunothérapies extrêmement ciblées contre le cancer. Ces candidats médicaments multi-armés sont conçus pour apporter des avantages significatifs par rapport aux thérapies existantes. À la manière d'un cheval de Troie, ils entraînent la production de thérapies puissantes comme l'IL-12 directement dans la tumeur. L'objectif : atteindre de fortes concentrations de ces médicaments uniquement dans la tumeur, pour une meilleure efficacité et des effets secondaires inférieurs à ceux constatés avec l'administration systémique de ces médicaments. L'administration par voie intraveineuse s'adresse à un très grand nombre de patients atteints de tumeurs solides pour lesquelles une administration intratumorale n'est pas indiquée. Elle doit notamment apporter des bénéfices cliniques aux malades atteints d'un cancer du poumon avancé qui ont absolument besoin de nouvelles options thérapeutiques. Cette autorisation réglementaire est une étape importante pour Transgene et nous sommes impatients d'inclure le premier patient de cet essai et de présenter les avancées de TG6050 en clinique.* »

L'inclusion du premier patient dans cet essai multicentrique est attendue au premier semestre 2023.

Contacts

Transgene :

Lucie Larguier
Director Corporate Communications & IR
+33 (0)3 88 27 91 04
investorrelations@transgene.fr

Médias : Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Yoann Besse/Marie Frocrain
+33 (0)6 04 67 49 75
transgeneFR@citigatedewerogerson.com

À propos de l'essai Delivir

L'essai Delivir est un essai de Phase I multicentrique, ouvert, avec escalade de dose, évaluant TG6050 en monothérapie. L'essai inclura jusqu'à 36 patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) métastatique/avancé, qui n'ont pas répondu aux traitements standards, y compris les immunothérapies telles que les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire. Les patients recevront des doses uniques et répétées de TG6050 par voie intraveineuse, afin de déterminer la dose recommandée et le meilleur schéma d'administration pour la suite du développement clinique.

À propos de TG6050

TG6050 est un virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO™ de Transgene et conçu pour être administré par voie intraveineuse. Les virus oncolytiques Invir.IO™ sont basés sur un Vaccinia virus breveté VV_{COP}TK^{RR} de Transgene. TG6050 est armé de l'IL-12 humaine, une cytokine connue pour enclencher une puissante réponse immunitaire antitumorale et d'un anticorps anti-CTLA4. Il a aussi été optimisé avec la délétion du gène viral M2L qui cible CD80 et CD86, deux ligands de CTLA4 [source : Kleinpeter et al., [J Virol. 2019 Jun 1; 93\(11\) : e00207-19](#)]. L'utilisation d'un virus oncolytique pour exprimer localement ces immunothérapies dans le microenvironnement tumoral permet d'atteindre des concentrations intratumorales élevées de ces protéines thérapeutiques et ainsi induire une réponse antitumorale plus forte et plus efficace. En réduisant

l'exposition systémique à un niveau très faible, TG6050 permet en outre d'améliorer le profil de sécurité et de tolérance de l'IL-12 et de l'anticorps anti-CTLA4.

TG6050 sera évalué dans l'essai clinique Delivir, un essai de Phase I mené chez des patients atteints de NSCLC avancé.

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 quatre immunothérapies en développement clinique : deux vaccins thérapeutiques (TG4001, développé dans les cancers HPV-positifs, et TG4050, le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*[®]) et de trois virus oncolytiques utilisant le virus Invir.IO™ (TG6002, BT-001 et TG6050).

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. Transgene a signé un accord de collaboration avec AstraZeneca portant sur cette plateforme.

Plus d'informations sur www.transgene.fr.

Suivez-nous sur les réseaux sociaux : Twitter : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA) et LinkedIn : [@Transgene](https://www.linkedin.com/company/transgene)

Déclarations prospectives de Transgene

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.