

Vaccins individualisés contre le cancer : des résultats encourageants présentés aujourd'hui à Toulouse

À l'occasion de la journée mondiale contre le cancer, l'IUCT-Oncopole, Transgene et l'Association de patients Corasso évoquent l'espoir que représentent les vaccins personnalisés pour les patients et leurs médecins. Une opportunité de revenir sur cet essai clinique mené à Toulouse depuis deux ans ; et dont les premiers résultats sont encourageants.

Toulouse, France, le 1er février 2022, 8 h - **Transgene (Euronext Paris : TNG)**, société de biotechnologie, l'**IUCT-Oncopole** (Toulouse) et l'association de patients **Corasso** reviennent aujourd'hui sur les avancées du vaccin personnalisé qui fait l'objet de deux essais cliniques de phase I, l'un concernant certains cancers Tête et cou (les cancers ORL qui ne sont pas liés au papillomavirus) et l'autre, les cancers de l'ovaire. Ces deux essais sont les seuls portant sur un vaccin personnalisé menés en France (à l'Oncopole et à l'Institut Curie).

Le cancer ORL touche chaque année plus de **15 000 personnes** en France. Pour la moitié d'entre eux, le cancer n'est pas lié au papillomavirus humain et est traité en première ligne par chirurgie, puis par radiothérapie et/ou chimiothérapie. Les patients bénéficient des progrès de ces 3 disciplines médicales mais font face à un risque très élevé de récurrence qu'il est encore difficile de traiter. La mise au point d'une alternative permettant de contenir la rechute suscite beaucoup d'attente chez ces patients.

Sabrina Le Bars, cofondatrice et présidente de l'association Corasso, témoigne : « *Les cancers tête et cou sont peu connus du grand public. Il faut dire que les premiers symptômes sont peu évocateurs : narine bouchée, voix éraillée, aphte, difficulté à avaler, grosseur dans le cou... C'est la raison pour laquelle ces cancers sont diagnostiqués tardivement dans plus de 70% des cas. Cette errance diagnostique a de lourdes conséquences pour les patients : les traitements sont plus lourds avec des chirurgies souvent mutilantes et les chances de guérison sont grandement diminuées. Une fois les traitements terminés, il faut en plus supporter l'épée de Damoclès qui pèse au-dessus de nos têtes. Gérer le stress à chaque examen de contrôle, avec toutes les questions que cela implique, tout en ménageant son entourage. Un vaccin personnalisé pour diminuer les risques de récurrence des cancers ORL et des cancers de l'ovaire est donc un espoir formidable pour les patients concernés. Les membres de notre association se posent de nombreuses questions sur le sujet. Le webinaire organisé hier avec le Pr Delord en était l'illustration.* »

TG4050 un vaccin thérapeutique personnalisé

Les vaccins thérapeutiques font partie des immunothérapies. Conçus pour stimuler le système immunitaire des malades, afin de reconnaître et détruire les tumeurs, ils font l'objet de nombreuses recherches et de travaux ces dernières années. La biotech française Transgene développe une voie originale, avec TG4050, un vaccin thérapeutique personnalisé. Cette approche s'appuie sur les mutations génétiques propres à la tumeur du patient pour éduquer spécifiquement ses défenses immunitaires. Il fait appel à l'intelligence artificielle pour pouvoir mettre à disposition un vaccin individualisé dans les délais médicaux impartis.

En 2020, ce vaccin est entré en évaluation clinique pour les patients atteints d'un cancer ORL non viro-induits et pour les femmes atteintes d'un cancer de l'ovaire, dans le cadre d'un essai international de phase I. Le premier patient inclus et recevant ce traitement innovant a été pris en charge à l'Oncopole.

Hedi Ben Brahim, Directeur général de Transgene, commente à ce sujet :

« Associée aux traitements existants, l'immunothérapie représente un espoir considérable pour lutter plus efficacement contre le cancer, et nous nous réjouissons des avancées récemment communiquées par plusieurs industriels du secteur. Deux ans après l'inclusion du premier patient, nous avons également réussi à mettre en évidence notre expertise scientifique et translationnelle qui nous a permis de concevoir la prochaine génération d'immunothérapies contre le cancer reposant sur des virus développée en Alsace par notre plateforme myvac®. Les données fournies sur les deux essais de Phase I avec TG4050 sont positifs et Transgene est sur la bonne voie pour franchir avec succès plusieurs étapes cliniques significatives cette année. Nous nous réjouissons de contribuer aux avancées de la recherche contre le cancer avec de prestigieux partenaires comme l'IUCT – Oncopole, et ce pour le bénéfice des patients. »

Deux ans plus tard, les premiers résultats sont positifs

Plus de 15 patients, sur un objectif de 30 environ visés pour ces essais, ont déjà reçu le vaccin avec des résultats encourageants :

- Tous les patients qui ont reçu le vaccin ont présenté une réponse immunitaire ;
- Chez ceux atteints d'un cancer de la tête et du cou et ayant reçu TG4050, aucun n'a subi de rechute. 2 patients ont quant à eux déjà rechuté dans le bras de contrôle suivi dans le cadre de cet essai randomisé. Ces patients ont pu bénéficier du vaccin depuis le diagnostic de récurrence.

Une technologie et un positionnement uniques en France

L'immunothérapie personnalisée TG4050, développée par Transgene, s'appuie sur l'expertise du japonais NEC, leader mondial dans le domaine de l'intelligence artificielle (IA). Il fait actuellement l'objet d'essais cliniques dans les cancers de la tête et du cou, et de l'ovaire, actifs à l'IUCT-Oncopole (Toulouse) à l'Institut Curie (Paris), au Royaume-Uni et aux États-Unis.

Ce candidat-médicament s'appuie sur des technologies et un positionnement uniques :

- Des essais en monothérapie (vs en combinaison avec d'autres médicaments pour les autres thérapies néoantigéniques en cours de développement clinique), permettant de suivre la réponse immunitaire déclenchée par la seule action du vaccin ;
- Une technologie qui repose sur des vecteurs viraux (vs l'ARNm) : des virus atténués (virus de la vaccine, longtemps utilisés dans la vaccination antivariolique) puis armés pour attaquer le cancer. Il s'agit d'une technologie sur laquelle la société bénéficie de 25 ans de recul, et qui a déjà démontré une très bonne tolérance (déjà constatées dans les essais en cours et notamment confirmée par les données fournies sur l'étude précédente de Phase Ib/II de TG4001, autre vaccin thérapeutique testé également à l'IUCT-Oncopole chez les patients atteints de cancer HPV). Cette technologie induit également une réponse immunitaire durable, en induisant des lymphocytes « mémoires » ;
- TG4050 vise 30 mutations tumorales et obtient une réponse en moyenne contre 10 néoantigènes (protéines présentes uniquement à la surface des cellules tumorales), vs 5 pour les autres produits similaires actuellement en essais cliniques.

Le Pr Jean-Pierre Delord, Directeur général de l'Institut Claudius Regaud et médecin coordinateur de l'essai, précise :

« Deux ans après l'inclusion du premier patient, c'était ici à l'Oncopole, les premières observations concernant les cancers ORL, dont je suis en charge, sont encourageantes à trois niveaux. Premièrement, le vaccin est à chaque fois bien toléré. Deuxièmement, est-ce que le vaccin a réveillé le système immunitaire des patients contre les antigènes ciblés par le vaccin ? Les premières données, communiquées au dernier congrès de l'ASCO vont dans ce sens. Troisièmement : est-ce que ce vaccin protège contre les rechutes ? Aucune récurrence n'a été à ce jour constatée, même deux ans après la première injection. »

La webcast du point presse organisé ce jour à 9h sera également accessible via [ce lien](#)

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

IUCT-Oncopole

Alexandre Abgrall : 05 31 15 50 06 – abgrall.alexandre@iuct-oncopole.fr
Fleur de Lempdes : 06 34 53 31 70 - DeLempdes.Fleur@iuct-oncopole.fr

Corasso

Sabrina Le Bars : 06.52.50.83.38 – sabrina@corasso.org

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 cinq 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 (TG6002, un virus oncolytique évalué dans les tumeurs solides, BT-001, le premier oncolytique issu de la plateforme Invir.IO™, et TG6050, exprimant l'IL-12 et un anticorps anti-CTLA-4).

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 Twitter : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA)

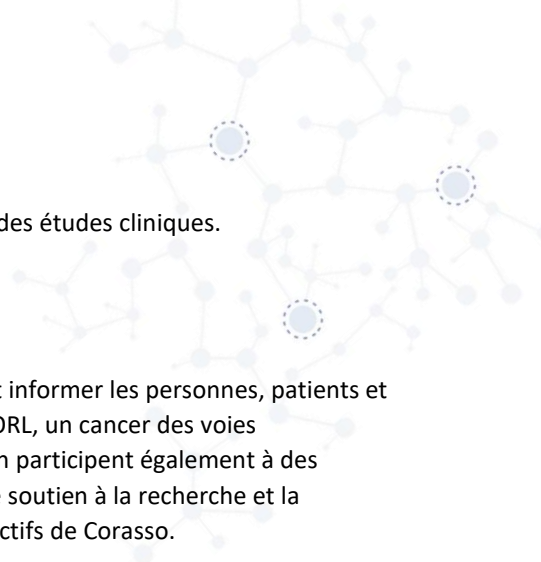
Déclarations prospectives de Transgene

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.

A propos de l'IUCT-Oncopole

L'IUCT-Oncopole, centre de soin, de recherche et de formation en cancérologie regroupe à Toulouse l'expertise de 1 800 professionnels sur un même site labellisé « Comprehensive Cancer Center ». Il combine plusieurs installations cliniques de pointe pour le traitement du cancer avec une infrastructure de recherche de classe mondiale, sur un campus intégré qui rassemble des parties prenantes publiques et privées, y compris des partenaires industriels.

L'IUCT-Oncopole, qui réunit Institut Claudius Regaud (ICR) et plusieurs équipes du CHU de Toulouse, traite plus de 10



000 nouveaux patients chaque année, et plus d'un patient sur huit est inscrit dans des études cliniques.
<https://news.iuct-oncopole.fr/>

A propos de Corasso

Corasso est une association de patients créée en 2014. Elle a vocation à soutenir et informer les personnes, patients et aidants, touchées par un cancer, ou un cancer, tête et cou. C'est-à-dire un cancer ORL, un cancer des voies aérodigestives supérieures ou encore maxillo-faciale. Les bénévoles de l'association participent également à des missions de sensibilisation au sujet de ses pathologies encore trop peu connues. Le soutien à la recherche et la contribution à une prise en soin global des patients constituent également les objectifs de Corasso.

www.corasso.org