

## Transgene annonce la publication de nouvelles données confirmant le potentiel de TG4001 et TG6002

- *Le vaccin thérapeutique TG4001, administré en monothérapie, a une activité curative statistiquement significative à 30 mois (essai de Phase 2b randomisé dans les lésions précancéreuses du col de l'utérus CIN2/3 causées par le virus du papillome humain - HPV)*
- *Le virus oncolytique TG6002 associe une sélectivité améliorée à une forte activité contre les tumeurs (données précliniques)*

Strasbourg, France – Le 5 juin 2019, 17h45 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux contre les cancers et les maladies infectieuses annonce la parution de deux publications scientifiques qui reflètent le potentiel de TG4001 et TG6002. Ces deux produits sont actuellement évalués dans des essais cliniques dont les résultats sont attendus au deuxième semestre de 2019.

### TG4001 dans Gynecologic Oncology

Les données confirment le potentiel de TG4001 (Tipapkinogen Sovacivec) administré en monothérapie pour traiter des lésions précancéreuses induites par le HPV (néoplasies intra-épithéliales du col de l'utérus de grade 2/3 – CIN 2/3).

Ces données, avec un suivi à 30 mois des patientes, soutiennent fortement le développement clinique en cours de TG4001 dans les cancers HPV-positifs (y compris cancers de la tête et du cou). Des données d'efficacité d'un essai clinique de TG4001 en combinaison avec avelumab ([NCT03260023](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03260023)) sont attendues au deuxième semestre de 2019.

- Après randomisation, 129 femmes ont reçu TG4001 et 63 ont reçu le placebo. Les résolutions<sup>1</sup> sont significativement plus nombreuses chez les patientes CIN 2/3 traitées avec TG4001 que dans le bras 'placebo' (24% vs. 10%,  $p < 0.05$ ), quel que soit le type de papilloma virus identifié chez les patientes.
- La clairance virale<sup>2</sup> est plus élevée dans le groupe expérimental que dans le groupe 'placebo', quelle que soit la souche de HPV détectée au début du traitement ( $p < 0.01$ ).
- TG4001 est bien toléré avec des réactions au site d'injection comme effets secondaires les plus fréquents.

Réf : Efficacité et tolérance du vaccin thérapeutique Tipapkinogen Sovacivec anti-HPV dans les néoplasies intra-épithéliales du col de l'utérus de grade 2/3 : un essai randomisé de Phase 2 avec suivi des patientes pendant 2,5 ans. - *The efficacy and safety of Tipapkinogen Sovacivec therapeutic HPV vaccine in cervical intraepithelial neoplasia grades 2 and 3: Randomized controlled phase II trial with 2.5 years of follow-up*, D.M. Harper, et al., Gynecologic Oncology - <https://doi.org/10.1016/j.ygyno.2019.03.250>

<sup>1</sup> Résolution : disparition totale des lésions CIN.

<sup>2</sup> Clairance virale : disparition des virus HPV de géotypes à haut risque présents lors de l'inclusion des patientes dans l'essai.

## TG6002 dans Molecular Therapy Oncolytics

Transgene fournit des données précliniques détaillées sur son virus oncolytique TG6002. Construit à partir d'une souche Copenhagen optimisée de vaccinia virus, TG6002 possède une double délétion brevetée TK-RR- et exprime le gène breveté FCU1. Ce gène permet la production d'une chimiothérapie (5-FU) directement dans la tumeur.

TG6002 est évalué dans un essai de Phase 1/2 chez des patients atteints de cancer colorectal ([NCT03724071](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03724071)).

- TG6002 a un profil de tolérance et d'efficacité amélioré et se réplique de façon sélective dans les cellules tumorales.
- L'activité prometteuse du virus oncolytique a été mise en valeur dans plusieurs modèles précliniques, en particulier dans les carcinomes colorectaux.

Réf : Spécificité tumorale améliorée de TG6002, un vaccinia virus oncolytique armé, dont deux gènes impliqués dans le métabolisme des nucléotides ont été supprimés - *The Enhanced Tumor Specificity of TG6002, an Armed Oncolytic Vaccinia Virus Deleted in Two Genes Involved in Nucleotide Metabolism*, J. Foloppe, et al., Molecular Therapy Oncolytics - <https://doi.org/10.1016/j.omto.2019.03.005>

### Contacts

#### Transgene :

Lucie Larguier

Directrice Communication Corporate & IR

+33 (0)3 88 27 91 04

[investorrelations@transgene.fr](mailto:investorrelations@transgene.fr)

#### Relations Médias

IMAGE 7

Claire Doligez/Laurence Heilbronn

+33 (0)1 53 70 74 48

[cdoligez@image7.fr](mailto: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.IO™, Transgene capitalise sur son expertise en ingénierie des vecteurs viraux pour concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels.

myvac™, 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](http://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](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.transgene.fr](http://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.*