

Jennerex et Transgene annoncent l'initiation d'un essai clinique dans le cancer métastatique du côlon avec JX-594 en intraveineux

San Francisco (Californie, USA) et Illkirch (France), 16 décembre, 2010--Jennerex, Inc., société américaine de biotechnologie spécialisée dans le développement de produits oncolytiques ciblés innovants dans le domaine du cancer, et Transgene (NYSE Euronext Paris: FR0005175080), société intégrée de biotechnologie spécialisée dans le développement de produits d'immunothérapie, annoncent que le traitement de patients recrutés dans le cadre d'un essai de phase Ib avec JX-594 dans le cancer colorectal métastatique (« mCRC ») a démarré. L'étude va être réalisée en Corée du Sud, pays pour lequel les droits sur le produit ont été licenciés à la société Green Cross Corporation.

« Le démarrage de cette étude marque une étape importante dans le développement de JX-594 dans une seconde indication majeure en oncologie. Le nombre de patients atteints d'un cancer colorectal pour lesquels les traitements existants ont échoué ou ne sont pas adaptés est élevé et en augmentation, et nous pensons que JX-594, avec son mécanisme d'action unique et la réponse anti-tumorale observée en modèle pré-clinique dans ce type de cancer, pourrait apporter une nouvelle option thérapeutique aux patients » dit le Dr. David H. Kirn, DG de Jennerex, Inc.

« Le design de cette étude repose sur notre expérience conjointe ainsi que sur les données cliniques préliminaires encourageantes obtenues avec JX-594 dans le cancer du foie » dit Philippe Archinard, P-DG de Transgene. Il ajoute : *« Il s'agit d'un jalon important pour le produit dans la mesure où nous allons tester l'administration intraveineuse répétée de JX -594 ».*

L'étude en escalade de doses administrées par voie intraveineuse est conduite au *Samsung Cancer Center* de Séoul, Corée du Sud. L'étude devrait inclure 15 patients atteints de cancer colorectal métastatique ayant précédemment été traités par la chimiothérapie (oxaliplatine et irinotecan) et dont les tumeurs présentent des mutations dans l'oncogène k-ras et/ou sont réfractaires au traitement par Erbitux. Les patients inclus dans cette étude vont recevoir, à l'une des trois doses de l'étude, deux fois par semaine des injections de JX-594 par voie intraveineuse afin d'évaluer la sécurité d'utilisation, la tolérance et la dose maximum tolérée du produit.

A propos de JX-594 :

JX-594 est un virus oncolytique modifié, breveté, conçu pour cibler sélectivement les cellules cancéreuses et les détruire. JX-594 est construit pour attaquer le cancer à travers trois mécanismes différents d'action : la lyse des cellules cancéreuses par réplication virale, la diminution de l'alimentation sanguine des tumeurs par le ciblage et la destruction de la vascularisation et la stimulation de la réponse immunitaire contre les cellules cancéreuses. Les essais de phase I et II dans de multiples types de cancers ont à ce jour montré que JX-594, administré tant en intra tumoral que par voie systémique, induit une réduction et/ou une nécrose des tumeurs et est bien toléré par les patients. Une réponse tumorale objective a été démontrée dans divers cancers, dont les cancers du foie, du côlon, du rein, du poumon et le mélanome.

A propos du cancer colorectal :

Le cancer colorectal (« CRC ») est la seconde cause de mortalité due au cancer aux Etats-Unis. L'Organisation Mondiale de la Santé (« OMS ») dénombre 639 000 nouveaux cas par an dans le monde. Il est estimé qu'environ une personne sur vingt aux Etats-Unis développera un cancer colorectal au cours de sa vie, avec un risque accru en fonction de l'âge. 90% des CRC sont détectés chez des personnes de plus de 50 ans. La cause exacte de ce cancer est inconnue, mais il existe des facteurs de risque tels que des pathologies inflammatoires de l'intestin, l'existence d'antécédents familiaux, certains syndromes génétiques, le tabac, le régime alimentaire et un mode de vie sédentaire.

A propos de Jennerex :

Jennerex est une société biothérapeutique au stade clinique, qui se concentre sur le développement et la commercialisation de produits oncolytiques ciblés, innovants et constituant une percée dans le traitement de cancers. Le produit le plus avancé de la société, JX-594, est actuellement testé dans deux essais cliniques de phase intermédiaire chez des patients atteints de cancer primaire du foie : un essai de Phase II, international, à répartition aléatoire, pour l'évaluation du rapport dose/réponse et une étude de Phase II en combinaison avec sorafenib. Les résultats publiés des études antérieures, destinées à établir la dose optimale et le niveau de sécurité de JX-594, ont montré sa capacité à cibler sélectivement divers types de tumeurs cancéreuses communes. JX-594 et d'autres produits en développement sont conçus pour attaquer le cancer à travers trois mécanismes d'action différenciés : la lyse des cellules cancéreuses par la réplication virale, la réduction de l'alimentation sanguine des tumeurs par le ciblage et la destruction vasculaire et la stimulation du système immunitaire contre les cellules cancéreuses. Jennerex est basé à San Francisco et réalise des opérations de recherche et développement à Ottawa (Canada) et Pusan (Corée du Sud). Pour plus d'information, consulter www.jennerex.com.

A propos de Transgene :

Transgene est une société bio-pharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie pour le traitement des cancers et des maladies infectieuses. La société a quatre produits en développement clinique de phase II: TG4010, TG4001/RG3484, TG4040 et JX-594/TG6006, et un produit en développement clinique de phase I : TG4023. Transgene a conclu des accords stratégiques pour deux de ses produits:

- un accord de licence avec Roche pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4001/RG3484 pour le traitement des maladies liées au virus du papillome humain (HPV), et
- une option de licence avec Novartis pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4010 pour le traitement de différents cancers.

La société a récemment obtenu une licence de la société américaine Jennerex Biotherapeutics, Inc. pour le développement et la commercialisation de JX-594 (JX-594/TG6006), un produit oncolytique. Transgene est une société intégrée verticalement et dispose de capacités de fabrication de vecteurs viraux. Pour de plus amples renseignements sur Transgene, consulter son site Internet www.transgene.fr.

Disclaimer :

Ce communiqué de presse contient des informations sur les marchés dans lesquels la Société opère et des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ces informations et projections sont fondées sur des hypothèses raisonnables, elles peuvent 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. 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 section « 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.com).

Contacts :**Pour Jennerex**

Jennifer Cook Williams
Cook Williams Communications, Inc
+1 360-668-3701
jennifer@cwcomm.org

Greg Schafer, Chief Financial Officer
+1 415-281-8886
gschafer@jennerex.com

Pour Transgene

Philippe Archinard, Président-Directeur général
+33 (0)3 88 27 91 22
Stéphane Boissel, Directeur Général Adjoint
+33(0)3 88 27 91 02

IMAGE 7

Tiphaine Hecketsweiler
Albane de la Tour d'Artaise
+ 33 (0) 1 53 70 74 70

Elisabetta Castelli, Directeur des relations
investisseurs
+33 (0)1 44 08 55 05