

Transgene signe un accord avec Beckman Coulter pour le développement d'un test de diagnostic associé à TG4010

Cet accord parachève la stratégie « biomarqueurs » de Transgene à l'appui du développement clinique en phase IIb/III de TG4010

Parc d'Innovation, Illkirch, France, 5 janvier 2011 – Transgene (NYSE-Euronext Paris: TNG) annonce aujourd'hui la signature d'un accord avec la société Beckman Coulter, Inc. (NYSE : BEC) portant sur le développement par cette dernière pour le compte de Transgene, d'un test, aussi appelé diagnostic compagnon, mesurant le niveau de cellules NK (pour Natural Killer) activées et destiné à sélectionner les patients à traiter avec TG4010.

Le diagnostic compagnon, ou « Test NK », mesurera les cellules NK activées triplement positives (lymphocytes CD16+, CD56+, CD69+/CD45+). Il s'ajoutera au test développé par Ventana Medical System, Inc. qui permet d'identifier les patients dont le cancer du poumon exprime l'antigène MUC1 (le « Test MUC1 »).

TG4010, un candidat-produit d'immunothérapie, est sur le point d'entrer en phase IIb/III (phase pivot) d'études cliniques, pour le traitement du cancer du poumon « non à petites cellules » (« NSCLC », pour *non small cell lung cancer*). Les données cliniques obtenues précédemment par Transgene dans cette indication ont montré que TG4010 était bien toléré et augmentait la durée de survie dans un sous-groupe de patients présentant un niveau normal de cellules aNK dans le sang avant traitement.

Les tests NK et MUC1 seront utilisés dans l'étude de phase IIb/III de TG4010 dans le cancer NSCLC. Si les résultats de cet essai sont positifs et si les autorisations réglementaires sont obtenues pour TG4010 ainsi que pour ces tests, ils pourraient alors être utilisés par les praticiens pour identifier les patients qui pourront être traités avec TG4010 après sa mise sur le marché.

« L'accord avec Beckman Coulter, un leader mondial dans le domaine des tests biomédicaux, parachève notre stratégie de diagnostics compagnons pour TG4010 » a indiqué Philippe Archinard, Président-Directeur général de Transgene. Il a ajouté : *« Il s'agit pour nous d'une réalisation significative dans le développement des biomarqueurs associés à notre produit. »*

Les interactions de Transgene avec le *Center for Devices and Radiological Health* (« CDRH ») et avec le *Center for Biologics Evaluation and Research* (« CBER »), département de la *Food and Drug Administration* qui, aux Etats-Unis, régulent respectivement les autorisations de mise sur le marché d'outils de diagnostic (CDRH) et de produits biologiques (CBER), progressent. Le recrutement des patients dans l'étude clinique de phase IIb/III de TG4010 dans le cancer NSCLC devrait commencer mi-2011.

Transgene a accordé à Novartis une option sur les droits exclusifs mondiaux pour le développement et la commercialisation de TG4010. Aux termes de cet accord, dans le cas où l'option est levée et le produit commercialisé, Transgene conservera des droits de co-promotion dans certains pays ainsi que certains droits sur la fabrication du produit.

A propos de TG4010 :

TG4010 (MVA-MUC1-IL2) utilise le vecteur Modified Vaccinia Ankara (MVA), issu du virus de la vaccine, associant plusieurs caractéristiques pour une vaccination systémique optimisée :

- MVA est une souche très fortement atténuée, testée à grande échelle chez l'homme en tant que vaccin antivariolique et connue pour induire une forte réponse immunitaire innée et adaptative contre des antigènes.
- MUC1 est un antigène important associé à de nombreuses tumeurs cancéreuses et constitue par conséquent une cible très intéressante pour l'immunothérapie ciblée.
- TG4010 exprime la totalité de la séquence de MUC1 et peut donc déclencher une réponse immunitaire contre l'ensemble des épitopes de MUC1.
- La séquence codant pour la cytokine Interleukine 2 (IL2) est ajoutée pour stimuler la réponse spécifique des lymphocytes T.

TG4010 est actuellement en développement pour le traitement du cancer du poumon NSCLC avancé, en combinaison avec la thérapie de première ligne. L'étude pivot de phase IIb/III globale et contrôlée de TG4010 devrait commencer mi-2011. Transgene a accordé à Novartis une option pour le développement et la commercialisation exclusifs de TG4010.

A propos du cancer du poumon « non à petites cellules » :

Le cancer du poumon est un enjeu majeur de santé publique avec plus de 1,3 million de nouveaux cas par an dans le monde et environ 450 000 décès par an en Europe et aux Etats-Unis. Les cancers du poumon « non à petites cellules » (NSCLC) représentent environ 80% des cancers du poumon nouvellement diagnostiqués, soit environ 1,0 million de nouveaux cas par an. La protéine MUC1, qui est la cible de TG4010, est surexprimée dans 60% des cas de cancer NSCLC. L'efficacité des traitements actuels contre le cancer NSCLC est limitée. TG4010, en combinaison avec la chimiothérapie, est destiné au traitement de première intention du NSCLC au stade métastatique.

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 exclusif 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 sur licence exclusive avec Novartis pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4010 pour le traitement de différents cancers, dont le cancer du poumon « non à petites cellules » (« NSCLC »).

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 :

Contacts

Transgene

Philippe Archinard, Président-Directeur Général
Tél. : +33 (0)3 88 27 91 22

Stéphane Boissel; Directeur Général Adjoint
Tél. : +33 (0)3 88 27 91 21

Elisabetta Castelli, Directeur Relations Investisseurs
Tél. : +33 (0)1 44 08 55 05

IMAGE 7

Albane de la Tour d'Artaise
Tél. : + 33 (0) 1 53 70 74 70