

Jennerex et Transgene annoncent des données cliniques positives avec JX594/TG6006 dans le cancer du foie

San Francisco, Etats-Unis, et Illkirch, France, 5 avril, 2011 - Jennerex, Inc., société de biotechnologie spécialisée dans le développement de virus oncolytiques, une nouvelle classe thérapeutique, pour le traitement des cancers, et Transgene (NYSE Euronext Paris : FR0005175080), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de produits d'immunothérapie, dont les vaccins thérapeutiques et les virus oncolytiques, annoncent aujourd'hui que de nouvelles données d'études de phase I et II avec JX594/TG6006 ont fait l'objet d'une communication orale au 46^{ème} congrès européen des maladies du foie (*Annual Meeting of the European Association for the Study of the Liver*, « EASL ») qui s'est tenu du 1^{er} au 4 avril à Berlin.

Les données de l'abstract #LB-283, intitulé : « JX594, un poxvirus oncolytique ciblé au mécanisme d'action multiple, est bien toléré et montre une activité anti-tumorale chez des patients atteints d'un cancer primaire du foie et de métastases hépatiques », ont été présentées par le Dr. Caroline Breitbach, directeur de la recherche translationnelle de Jennerex, Inc.

« Nous sommes ravis d'avoir présenté ces données à l'EASL, car elles montrent à nouveau que JX594/TG6006 peut être administré en traitement des tumeurs primaires du foie ainsi que des métastases hépatiques sans problème de tolérance, les symptômes grippaux classiques de l'immunothérapie étant les principaux effets secondaires observés » indique le Dr. David Kirn, Président et CEO de Jennerex, Inc. Il ajoute : « L'activité anti-cancéreuse continue par ailleurs d'être clairement démontrée dans un certain nombre de tumeurs ».

Philippe Archinard, Président et Directeur Général de Transgene, ajoute : « Nous attendons désormais de pouvoir publier des données cliniques supplémentaires attendues de deux autres essais cliniques en cours chez des patients atteints de cancer du foie avancé, une étude de phase II randomisée évaluant la survie dans deux groupes de patients ayant reçu des doses différentes de JX594/TG6006, et une étude de phase II évaluant le produit en combinaison avec sorafenib ».

Données cliniques :

Les données présentées ont été obtenues sur 35 patients atteints d'hépatocarcinome (« HCC »), un cancer primaire du foie, ou de métastases hépatiques (incluant des cancers colorectaux, des mélanomes et des cancers du rein). Tous les patients ont reçu des injections intra-tumorales de JX594/TG6006 (jusqu'à 8 injections). Chez 23 patients (66% des patients évaluable), une nécrose tumorale significative selon le critère Choi modifié (diminution de la densité tumorale visible au scanner) a été observée. Des nécroses selon ce même critère Choi ont également été mises en évidence dans les tumeurs non injectées, confirmant des données déjà obtenues avec JX594/TG6006. Chez 7 patients (20% des patients évaluable), une réponse objective selon le critère RECIST (« Response Evaluation Criteria in Solid Tumor »), incluant deux réponses complètes observées sur le long terme, a également été observée. 20 patients (57% des patients évaluable) ont vu leur maladie stabilisée selon le même critère RECIST.

.../...

A propos de JX594/TG6006 :

JX594/TG6006 est un virus oncolytique modifié pour cibler et détruire spécifiquement les cellules cancéreuses. JX594/TG6006 attaque les tumeurs via trois mécanismes d'action : la lyse cellulaire par la réplication sélective du virus dans les cellules tumorales, le blocage de la vascularisation de la tumeur et la stimulation de la réponse immunitaire contre la tumeur (immunothérapie active). Les essais cliniques de phase I et II dans différents types de tumeur ont montré que JX594/TG6006, injecté de manière intra-tumorale ou de façon systémique, est bien toléré par les patients et entraîne une réduction de la masse tumorale et/ou une nécrose. Des réponses objectives ont été mises en évidence dans un certain nombre de tumeurs, et notamment des cancers du foie, du colon, du rein, des poumons et de la peau (mélanome).

Transgene a acquis en septembre 2010 les droits de développement et de commercialisation du JX594/TG6006 en Europe, CEI et Moyen-Orient. Green Cross Corporation, une société coréenne spécialisée dans la production, le développement et la commercialisation de vaccins et autres produits biologiques, détient les droits du JX594/TG6006 pour la Corée du Sud. Lee Pharma, une société hongkongaise, détient les droits similaires pour la Chine et Hongkong. Jennerex, Inc. détient les droits du produit pour les autres territoires, dont les Etats-Unis.

A propos du cancer du foie et du carcinome hépatocellulaire (HCC) :

Le carcinome hépatocellulaire est classé au cinquième rang des cancers en incidence et au troisième rang mondial de la mortalité due au cancer, avec environ 660 000 décès par an. La plupart des HCC se développent sur le terrain de cirrhoses chroniques ; dans les pays ayant la plus forte incidence d'HCC, en Afrique et en Asie orientale, la majorité des cas sont liés à l'hépatite B ; dans les pays occidentaux développés et au Japon, la maladie est communément liée à l'hépatite C, à l'alcoolisme et à des maladies hépatiques non liées à l'alcool causées par des syndromes métaboliques tels que le diabète et l'obésité. Les preuves d'une incidence croissante de l'HCC dans les pays occidentaux s'accumulent. Le traitement de cette maladie reste un besoin de santé publique important malgré des avancées thérapeutiques récentes, avec une médiane de survie de moins d'un an.

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, TG4040 et JX594/TG6006, et un produit en développement clinique de phase I : TG4023. Transgene a conclu des accords stratégiques pour deux de ses produits:

- une option sur licence avec Novartis pour le développement du vaccin thérapeutique TG4010 pour le traitement de différents cancers, et
- un accord de licence de la société américaine Jennerex Biotherapeutics, Inc. pour le développement et la commercialisation de JX594/TG6006, un virus oncolytique.

Transgene est une société intégrée verticalement qui dispose de capacités de fabrication de vecteurs viraux. Pour de plus amples renseignements sur Transgene, consulter son site internet www.transgene.fr.

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, JX594, 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 JX594, ont montré sa capacité à cibler sélectivement divers types de tumeurs cancéreuses communes. JX594 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.

Disclaimer :

Ce communiqué de presse peut contenir des informations ainsi que des déclarations prospectives notamment relatives aux résultats des études cliniques conjointes de Transgene et Jennerex de JX594/TG6006. Les essais cliniques et la réussite du développement et de la commercialisation d'un produit dépendent d'une multiplicité de facteurs, dont le bon déroulement du recrutement des patients, le risque d'effets secondaires néfastes non prévisibles, l'obtention des autorisations réglementaires et le niveau de la demande pour ce produit par le monde médical. Les résultats d'études ultérieures avec plus de données pourraient être moins favorables que ceux des premières études et il ne peut être certain que les produits en développement fassent la preuve d'une véritable efficacité thérapeutique ou soient autorisés ou rencontrent un succès commercial. De plus, les déclarations prospectives relatives au développement d'un produit, les études cliniques le concernant et les coûts de marketing sont par nature sujettes à des incertitudes, en raison des difficultés et dépenses imprévues qui peuvent surgir, les coûts de développement excédant alors les attentes actuelles. 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 :

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

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

IMAGE 7

Estelle Guillot-Tantay, + 33 (0) 1 53 70 74 95

Albane de la Tour d'Artaise, + 33 (0) 1 53 70 74 89