

Transgene a organisé son premier « R&D Day »

Parc d'Innovation, Illkirch, France, 26 mai 2011 – Transgene (Euronext Paris: FR0005175080) a tenu aujourd'hui son premier « R&D Day » dans ses locaux d'Illkirch, près de Strasbourg, en présence d'une trentaine d'analystes, d'investisseurs et de journalistes. La Société avait invité des leaders d'opinion de premier plan à présenter leurs vues sur l'avenir de l'immunothérapie et sur les produits de Transgene.

Parmi les intervenants figuraient les Docteurs David Kirn, CEO de Jennerex, partenaire de Transgene sur JX594/TG6006, Angus Dalglish, de la Chaire d'oncologie clinique de l'École de médecine de l'Hôpital Saint-George de Londres, Elisabeth Quoix, Médecin-Chef du Service de pneumologie des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg et John Nemunaitis, oncologue, Directeur des Centres de Recherche du Cancer 'Mary Crowley' de Dallas, Etats-Unis.

A cette occasion, la Société a fait le point sur ses programmes cliniques, sa stratégie industrielle et ses projets en recherche amont.

Programmes cliniques :

- TG4010 – aux portes d'une importante étude clinique : le recrutement des patients de la phase IIb/III dans le cancer du poumon non à petites cellules devrait commencer vers décembre 2011. Les premiers dossiers réglementaires pour cet essai clinique ont été déposés auprès des autorités de santé et les activités cliniques ont démarré avec les CROs (Clinical Research Organizations, sociétés spécialisées dans la logistique des essais cliniques). Les résultats de la partie phase IIb de l'essai, qui porte sur environ 200 patients, sont attendus entre la fin de 2012 et la première partie de 2013. Novartis détient une option sur licence pour ce produit.
- JX594/TG6006 – une nouvelle étude randomisée sur le point de démarrer : David Kirn est revenu sur les données communiquées la semaine dernière à la réunion annuelle de l'ASGCT (American Society of Gene and Cell Therapy). Il a confirmé que des données additionnelles de cet essai, et notamment les données de survie, devraient faire l'objet d'une communication plus tard cette année dans le cadre d'un congrès médical majeur. Le Dr Kirn a de plus indiqué que le protocole clinique de TRAVERSE, un essai de phase IIb randomisé de JX594/TG6006 en seconde ligne de traitement de l'hépatocarcinome (environ 120 patients), a été approuvé aux Etats-Unis ; les premiers patients devraient être recrutés cet été et les résultats intermédiaires sont attendus pour fin 2012.
- TG4001 – recrutement de la phase IIb terminé : les données de l'essai de phase IIb dans les lésions précancéreuses du col de l'utérus causées par les infections par le virus du papillome humain (HPV), dont la totalité des 206 patientes a récemment été incluse, sont attendus pour la fin de cette année ou début 2012. La décision de poursuivre en phase III pourrait être prise au deuxième semestre de 2012. Un tel développement serait vraisemblablement mené en co-développement, avec de préférence un partenaire ayant une présence commerciale aux Etats-Unis et disposant d'une franchise commerciale en santé féminine.

.../...

- Pour TG4040 – recrutement de l'étude HCVAC, un essai de phase II, terminé : les données intermédiaires d'efficacité de l'étude HCVac dans l'hépatite C chronique devraient être disponibles au cours du quatrième trimestre de 2011. La poursuite du développement en phase III, de même que la stratégie en termes de partenariat, pourraient être déterminées fin 2012 après analyse des données finales de cet essai de phase II.
- TG4023 – Une première étude sur l'homme afin de valider la faisabilité et la tolérance à l'injection d'un vecteur viral MVA assurant la conversion *in vivo* d'une prodrogue en agent de chimiothérapie a été conduite par Transgene. Les premières données de cette phase I/II sont attendues dans les prochaines semaines.

Stratégie industrielle :

Transgene a confirmé les plans d'expansion de ses opérations industrielles dont le but est de se doter d'une capacité de production commerciale. Dans ce contexte, Transgene prévoit d'investir entre 40 à 50 millions d'euros dans son outil de production au cours des 5 prochaines années, sous réserve de l'avancement de ses produits dans les phases pivots d'essais cliniques et dont le financement serait pour l'essentiel par crédit-bail. Ces investissements comprendraient, pour le passage à l'échelle commerciale des vaccins thérapeutiques et virus oncolytiques, la construction d'une unité de production de substances pharmaceutiques ainsi que l'investissement dans des capacités de répartition et de mise en flacons de produits finis.

Recherche amont :

Transgene a indiqué que, à partir de 2012, elle vise à mettre au moins un nouveau produit en développement clinique tous les deux ans. Au rang de ces futurs nouveaux candidats potentiels figurent un nouveau virus oncolytique et un anticorps monoclonal dans le domaine du cancer et plusieurs projets en maladies infectieuses. Dans ce dernier domaine, Transgene se focalise actuellement sur des traitements contre l'hépatite B chronique (HBV) et la tuberculose (TB), dans les deux cas des vaccins thérapeutiques à base de vecteurs viraux, développés en collaboration avec des partenaires académiques et industriels.

L'hépatite B chronique est la cause principale du cancer du foie et les traitements actuels doivent, dans la plupart des cas, être administrés à vie. La tuberculose devient quant à elle un problème majeur de santé publique en raison du développement de résistances aux antibiotiques et du caractère particulièrement contagieux de l'infection : il est estimé qu'un tiers de la population mondiale est aujourd'hui infecté, avec chaque année environ 10 millions de nouveaux cas. Transgene a récemment pris en licence des antigènes de tuberculose appartenant à la société hollandaise ISA Pharmaceuticals BV.

Enfin, Transgene a indiqué qu'elle accélérerait sa présence en Chine. Après l'accord de joint-venture conclu avec Tianjin Tasly Pharmaceuticals Co, Ltd. en 2010 pour le développement et la commercialisation de produits d'immunothérapie en République Populaire de Chine, Transgene établit une filiale en propre à Shanghai, principalement pour y héberger ses activités collaboratives avec les universités et les hôpitaux locaux.

A l'issue de cette journée, Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene, a dit : « *Nous sommes ravis d'avoir organisé ce premier R&D Day dans nos locaux et d'avoir suscité autant d'intérêt de la part de la communauté financière et des médias. Nous souhaitons notamment donner aux représentants du monde de l'investissement une vision plus précise de nos produits et du domaine de l'immunothérapie en général, et cet objectif a été rempli.* » Il a ajouté : « *En même temps, cette journée a été l'occasion pour les personnes qui suivent Transgene de rencontrer d'autres membres du personnel de la Société, des leaders d'opinion de notre domaine ainsi que le Directeur Général de Jennerex, notre partenaire stratégique pour JX5494/TG6006.* »

Une version « webcast » du R&D Day sera disponible sur www.transgene.fr à partir du 27 mai 2011.

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.

Disclaimer :

Ce communiqué de presse peut contenir des informations ainsi que des déclarations prospectives notamment relatives aux résultats des études cliniques de nos produits. 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.fr).

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

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