



Transgene annonce la publication, dans la revue médicale *Gastroenterology*, des données détaillées de phase I de son produit d'immunothérapie contre l'hépatite C et la communication de résultats de la phase II, HCVac, au congrès international de l'AASLD en novembre 2011.

Strasbourg, France, le 23 août 2011 –Transgene (NYSE Euronext : TNG), annonce que les résultats détaillés de l'étude de phase I de son vaccin thérapeutique TG4040 (MVA-HCV) contre l'hépatite C (HCV) font l'objet d'une publication dans l'édition de septembre de la revue médicale *Gastroenterology*, disponible dès à présent en format électronique. L'étude, de type 'ouvert' avec escalade de dose, avait été menée en France avec des patients atteints d'hépatite C chronique. Transgene annonce également que les résultats initiaux de la phase II HCVac de ce vaccin seront présentés à la réunion de l'Association américaine pour l'étude des maladies du foie (AASLD : American Association for the Study of Liver Diseases) qui se tiendra à San Francisco du 3 au 8 novembre de cette année.

La publication dans *Gastroenterology* est une analyse complète des données de la phase I -qui ont également fait l'objet d'un encart dans la revue *Nature Reviews Gastroenterology and Hepatology* du mois août- ; elle offre aux hépatologues et gastroentérologues de voir en détail les résultats de cette étude en matière de sécurité du vaccin, ainsi que de son immunogénicité et les premiers résultats de son efficacité antivirale.

TG4040 fait actuellement l'objet d'une vaste étude de phase II, dite HCVac, chez des patients atteints d'hépatite C chronique, dans laquelle il est administré en combinaison avec le traitement standard (peg-IFN Alpha et Ribavirine). Les données initiales du critère primaire de l'étude, à savoir la réponse virologique précoce complète (cEVR, complete early virologic response) ont été sélectionnées pour être présentées à la prochaine réunion de l'AASLD.

« L'intérêt croissant pour TG4040 en tant que traitement contre l'infection chronique par HCV nous encourage. Son bon profil de sécurité, couplé à son mécanisme d'action novateur -complémentaire de ceux mis en œuvre actuellement par les agents antiviraux tels que les anti-protéases et les anti-polymérase- fait de TG4040 un candidat très attrayant et innovant pour l'amélioration du traitement de l'hépatite C chronique » souligne Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene, qui ajoute : *« Nous attendons avec impatience le moment de présenter les données du critère primaire de HCVac à la réunion de l'AASLD. »*

A propos de TG4040 :

TG4040, un candidat-vaccin de Transgene, est un vecteur recombinant utilisant le virus MVA portant et exprimant NS3, NS4 et NS5B, trois des protéines majeures non structurales du virus de l'hépatite C (« VHC » ou en anglais « HCV » pour Hepatitis C virus). Le vecteur MVA est issu d'un virus de la vaccine hautement atténué, qui a été largement testé chez l'Homme en tant que vaccin antivariolique et est connu pour stimuler des réponses immunitaires à la fois innées et adaptatives.

A propos du programme de développement clinique de TG4040 :

Les résultats de phase I, sur 39 patients atteints d'infection par HCV de génotype 1 n'ayant reçu aucun traitement au préalable, ont montré que le produit est sûr et bien toléré à tous les niveaux de doses testés. Les analyses immunologiques pour 15 patients ont été encourageantes et ont confirmé le mécanisme d'action escompté de TG4040 qui vise à induire une réponse immunitaire cellulaire de type T efficace, capable de maîtriser la réplication virale.

Le recrutement des patients pour la phase II HCVac s'est achevé fin mars 2011. 153 patients atteints d'infection par HCV de génotype 1 n'ayant reçu aucun traitement au préalable ont été recrutés dans 5 pays en Europe, aux Etats-Unis et en Israël. Les patients ont été répartis aléatoirement entre les trois bras de l'étude : un bras contrôle sans administration de TG4040 et deux bras expérimentaux étudiant la combinaison de TG4040 avec les traitements standards, l'interféron Alpha 2a pegylé et la Ribavirine. L'étude HCVac porte sur l'efficacité et la sécurité de deux programmes différents d'administration de TG4040 et mesurera la proportion de réponses virologiques complètes précoces (cEVR) et de réponses virologiques de longue durée (Sustained Virologic Response, SVR) chez les patients, ainsi que la capacité du produit à provoquer une réponse immunitaire.

Les données du critère primaire de l'étude, à savoir les réponses cEVR, de l'ensemble des patients sont attendues pour le quatrième trimestre 2011, les données finales, SVR, sont escomptées pour le quatrième trimestre 2012.

A propos de l'hépatite C chronique :

L'hépatite C chronique constitue à l'heure actuelle un problème de santé majeur. La population chroniquement infectée par le HCV dans le monde est estimée de 170 à 200 millions de personnes, les décès imputés à cette infection s'élevant à environ 400 000 par an. Le pic de prévalence des maladies provoquées par le virus devrait se produire vers 2025-2030 dans les pays développés.

L'infection par le HCV provoque des maladies du foie telles que des fibroses, des cirrhoses et des cancers, principales indications pour les transplantations du foie. Le traitement standard actuel pour les patients infectés par le HCV de génotype 1, c'est à dire une combinaison d'interféron Alpha pegylé et de Ribavirine, est long, souvent mal supporté et n'est efficace que pour environ 50% des patients qui vont au bout de leur traitement. De plus, de nombreux patients ne reçoivent aucun traitement. Il existe donc un important besoin d'approches thérapeutiques alternatives nouvelles, y compris des traitements en combinaison.

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 : (i) une option sur licence avec Novartis pour le développement du vaccin thérapeutique TG4010 pour le traitement de différents cancers, et (ii) 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