

Transgene et Jennerex annoncent l'inclusion du premier patient dans TRAVERSE un essai clinique de phase IIb avec JX594/TG6006 dans le cancer du foie

120 patients seront recrutés dans 45 sites cliniques en Europe, aux Etats-Unis et en Asie

Strasbourg, France et San Francisco, Californie, le 4 novembre 2011 - Transgene (NYSE Euronext Paris : FRO005175080) et Jennerex, Inc. annoncent que le premier patient a été inclus dans l'essai clinique de phase IIb, appelé TRAVERSE. Cet essai évaluera JX594/TG6006 dans le traitement du cancer du foie avancé, ou carcinome hépatocellulaire (« HCC »), chez des patients dont le traitement par Nexavar® (sorafenib), seul médicament approuvé pour le traitement du HCC, a échoué. Cet événement déclenche le versement par Transgene à Jennerex d'un paiement d'étape dont le montant n'est pas communiqué.

« Grâce à son approche ciblée et ses multiples mécanismes d'action, JX594/TG6006 pourrait apporter une alternative thérapeutique aux patients souffrant de cancers du foie, même après l'échec de toutes leurs autres options de traitement autorisées » indique le Dr David Kirn, Directeur Médical de Jennerex, Inc. la société qui a donné le produit en licence à Transgene pour l'Europe. Il ajoute : *« nous avançons dans TRAVERSE sur la base des résultats positifs observés dans nos premiers essais cliniques de phase II ayant évalué JX594/TG6006 administré seul ou suivi du sorafenib dans le cancer du foie. »*

« Le démarrage de cet essai accompli dans un calendrier très serré témoigne de notre investissement dans le développement clinique de ce produit prometteur » a déclaré Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene, qui a ajouté : *« Cela montre également la coopération opérationnelle très productive entre les partenaires de développement de JX594/TG6006 dans les domaines médical, clinique et réglementaire. »*

120 patients atteints de cancer du foie avancé, dont le traitement par le sorafenib a échoué, seront recrutés dans l'étude TRAVERSE. Cette étude randomisée sera conduite dans environ 45 sites à travers le monde (Amérique du Nord, Corée du Sud, Taïwan, Hong Kong et Europe). Son objectif principal est d'évaluer le bénéfice en termes de survie globale des patients atteints de cancer du foie avancé recevant à la fois JX594/TG6006 et le traitement palliatif le plus approprié, par rapport à ceux recevant ce traitement palliatif seul.

Données cliniques récentes de JX594/TG6006 en cancer du foie :

Les données de deux essais cliniques de phase II ayant testé JX594/TG6006 dans le cancer du foie ont été publiées au cours de l'année. Dans le premier de ces essais, les résultats préliminaires sur 30 patients indiquaient que le risque de décès était diminué de plus de 50% (hazard ratio <0.5) chez les patients ayant reçu JX594/TG6006 à la plus forte dose thérapeutique par rapport aux patients ayant, dans le bras contrôle, reçu la plus faible dose (1/10^{ème} de la dose élevée). Les données finales de cette étude seront présentées lors de la réunion annuelle de l'AASLD qui se tient du 3 au 8 novembre 2011.

.../...

Dans le second essai, les données intermédiaires observées sur 15 patients - dont un sous-groupe de 10 patients dont le traitement préalable par le sorafenib avait échoué - ont montré des réponses tumorales (mesure de nécrose tumorale par critères Choi) chez 8 patients sur 11 évaluables, tant dans les tumeurs ayant fait l'objet d'une injection que dans les autres. Les réponses tumorales ont perduré jusqu'à 15 mois après le début du traitement. Des nécroses tumorales significatives ont été observées après administration de JX594/TG6006 et de sorafenib chez 6 des 7 patients évaluables (86%) ayant un cancer réfractaire au sorafenib.

A propos du carcinome hépatocellulaire (HCC) :

Le carcinome hépatocellulaire est classé au cinquième rang des cancers en termes d'incidence et au troisième rang mondial en termes de mortalité, avec environ 600 000 nouveaux cas diagnostiqués annuellement et une mortalité de 90%. L'incidence aux Etats-Unis, en Europe, au Japon et en Chine est estimée à respectivement 20 000, 55 000, 40 000 et 350 000 nouveaux cas par an. Il n'existe actuellement qu'un seul médicament autorisé pour le traitement du HCC, le sorafenib (Nexavar®), dont l'efficacité reste modérée (taux de réponse tumorale d'environ 2%) et qui présente un profil d'effets secondaires conduisant un quart à un tiers des patients à interrompre leur traitement.

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 dans les tumeurs ou administré en perfusion, est bien toléré par les patients (plus de 120 patients traités à ce jour) 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 du foie, du colon, du rein, des poumons et de la peau (mélanome). JX594/TG6006 présente un profil de sécurité favorable, avec des effets secondaires prévisibles et généralement bénins comme des symptômes de type grippal qui se résorbent en un ou deux jours.

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. Transgene a conclu des accords stratégiques pour deux de ses produits : (i) une option sur licence avec Novartis pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4010 pour le traitement de différents cancers, et (ii) un accord de licence de la société américaine Jennerex, Inc. pour le développement et la commercialisation de JX594 (JX594/TG6006), un virus 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.

A propos de Jennerex :

Jennerex, Inc. est une société biothérapeutique, au stade du développement clinique, focalisée sur le développement et la commercialisation de produits oncolytiques de premier plan ciblés contre le cancer. Le produit le plus avancé de la société, JX594/TG6006, est en essai clinique de phase IIb, TRAVERSE, chez des patients atteints de cancer primaire du foie avancé dont le traitement par sorafenib a échoué. JX594/TG6006 est également testé, chez la même catégorie de patients, en combinaison avec le sorafenib, ainsi que dans un essai clinique de phase I chez des patients atteints de cancer colorectal réfractaire au traitement standard. La capacité de JX594/TG6006 à cibler spécifiquement et à provoquer la destruction de différents cancers communs a été montrée dans des études, dont les résultats ont été publiés, conçues pour établir la dose optimale et le profil de sécurité du produit. Le siège social de Jennerex est situé à San Francisco et ses opérations de recherche et développement à Ottawa (Canada) et Pusan (Corée du Sud). Pour plus d'informations sur Jennerex, consulter son site internet : www.jennerex.com.

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 :

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