



Transgene et Jennerex annoncent l'inclusion du premier patient dans l'étude clinique de phase IIa de JX594/TG6006 en cancer colorectal

JX594/TG6006 est administré en traitement néo-adjuvant¹ à des patients avant intervention chirurgicale

Strasbourg, France, et San Francisco, Etats-Unis, le 21 décembre 2011- Transgene (NYSE Euronext Paris : TNG) et Jennerex, Inc., annoncent que le premier patient a été inclus dans l'essai clinique de phase IIa évaluant JX594/TG6006 en traitement néo-adjuvant chez des patients dont le cancer colorectal s'est métastasé au foie et qui subissent une intervention chirurgicale.

L'étude, qui bénéficie d'un financement par l'Institut de l'Ontario pour la Recherche contre le Cancer, est menée par le Dr Rebecca Auer, chirurgien-oncologue à l'Hôpital d'Ottawa (Canada), chercheur associé de l'Institut de Recherche de l'Hôpital d'Ottawa (OHRI) et professeur-assistant en chirurgie de l'Université d'Ottawa.

« Cette étude va nous permettre d'évaluer l'utilisation de JX594/TG6006 chez des patients atteints de cancer colorectal opérable, étendant potentiellement son rôle dans le continuum du traitement de la maladie » indique le Dr David Kirn, Directeur Médical de Jennerex, Inc. Il ajoute : *« Nous pensons que JX594/TG6006 a un rôle à jouer à plusieurs stades de traitement de cancers et attendons avec intérêt les résultats de la présente étude ainsi que TRAVERSE, une étude de phase IIb plus vaste, en cours chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire avancé. »*

« Cette étude nous permettra en outre d'étendre notre analyse des mécanismes multiples de l'activité thérapeutique de JX594/TG6006 grâce à l'examen des échantillons tumoraux collectés durant les interventions chirurgicales après administration du produit oncolytique » souligne le Dr John Bell, chercheur sénior en traitement des cancers de OHRI et professeur de médecine de l'Université d'Ottawa. Le Dr Bell est également directeur du programme Immuno et Bio-thérapies de l'Institut de Recherche contre le Cancer de l'Ontario.

Environ 20 patients atteints de cancer colorectal avec métastases au foie seront inclus dans cette étude clinique de phase IIa. Ils recevront une injection unique, par voie intra-veineuse ou intra-tumorale, de JX594/TG6006 deux semaines avant l'intervention chirurgicale. Les preuves de la réplication de JX594/TG6006 ainsi que d'une réponse pathologique seront recherchées dans les tumeurs prélevées. La survie sans progression et la survie globale des patients feront l'objet d'un suivi. Pour plus d'information sur l'étude, voir le site www.clinicaltrials.gov (en anglais).

¹ Un traitement néo-adjuvant est un prétraitement administré afin de réduire la taille d'une [tumeur](#) cancéreuse avant une intervention chirurgicale ou une radiothérapie.

A propos du cancer colorectal :

Le cancer colorectal est la seconde cause de mortalité due au cancer aux Etats-Unis et, selon l'Organisation Mondiale de la Santé, est responsable d'environ 639 000 morts par an dans le monde. Une personne sur vingt aux Etats-Unis sera atteinte au cours de sa vie d'un cancer colorectal, ce risque augmentant avec l'âge. 90% des cancers colorectaux sont diagnostiqués chez des personnes âgées de plus de cinquante ans. La cause exacte de ce type de cancer est inconnue, mais certains facteurs de risques en augmentent la probabilité de survenue, tels que les colites, un contexte familial de ce cancer, certains syndromes d'origine génétique, le tabagisme, une alimentation pauvre en fruits et légumes et un mode de vie sédentaire.

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