

Transgene et Jennerex annoncent l'inclusion du premier patient dans un essai clinique de phase I/II de JX594/TG6006 en combinaison avec la chimiothérapie dans le cancer du côlon métastatique

Strasbourg, France et San Francisco, Californie, le 20 mars 2012 - Transgene (NYSE Euronext Paris : FR0005175080) et Jennerex, Inc. annoncent que le premier patient a été inclus dans un essai clinique de phase I/II de JX594/TG6006 mené chez des patients dont le cancer du côlon métastatique est devenu réfractaire à la chimiothérapie et qui sont inéligibles ou réfractaires au traitement par le cétuximab¹. L'étude dite d'escalade de dose évaluera JX594/TG6006 en monothérapie (bras un) ou en comparaison avec la dose standard d'irinotecan² (bras deux).

Cette étude multicentrique sera réalisée aux Etats-Unis, au Canada et en Europe et recrutera jusqu'à 42 patients répartis entre les deux bras de l'étude et inclus dans des cohortes successives testant des doses croissantes de JX594/TG6006. Tous les patients recevront cinq injections intraveineuses hebdomadaires de JX594/TG6006 suivies, sur décision de l'investigateur, d'un maximum de trois injections du produit en intra tumoral dans les métastases hépatiques. L'irinotecan sera administré aux patients du bras deux concomitamment au JX594/TG6006. Lorsque la dose maximale tolérée sera déterminée pour chaque bras, des patients additionnels recevront cette dose maximale. Les objectifs de l'étude sont la sécurité, l'optimisation de la dose et les réponses tumorales mesurées selon les critères RECIST et Choi.

« JX594/TG6006 a obtenu, grâce à ses multiples mécanismes d'action anticancéreuse, des données cliniques très solides dans divers types de tumeurs et est en cours d'évaluation dans des essais cliniques en cancers avancés du foie » indique le Dr David Kirn, Directeur Médical de Jennerex, Inc. Il ajoute : *« Dans l'étude clinique annoncée ce jour, notre intérêt se porte particulièrement sur l'observation des effets de la combinaison de JX594/TG6006 avec l'irinotecan, étant donné que les études précliniques ont montré que JX594/TG6006 rendait les tumeurs sensibles à la chimiothérapie et pouvait en augmenter l'effet anti-tumoral dans le cancer colorectal et d'autres cancers. »*

.../...

¹ Le cétuximab est un [anticorps monoclonal](#) murin humanisé qui bloque le récepteur du facteur de croissance épidermique (Epidermal Growth Factor Receptor, EGFR) surexprimé à la surface des cellules tumorales. Il est utilisé en association à la [chimiothérapie](#) pour traiter le [cancer colorectal métastatique](#) et, en association à la [radiothérapie](#) et/ou la chimiothérapie, pour le traitement du cancer de la tête et du cou. Le cétuximab ou C225 est fabriqué par ImClone et commercialisé sous le nom d'Erbix[®] par [Merck Serono](#).

² - L'irinotecan (Campto[™]) est un [dérivé hémisynthétique de la camptothécine](#). L'irinotecan est indiqué, en association avec le cétuximab, dans le traitement des patients présentant un cancer colorectal métastatique exprimant le récepteur du facteur de croissance épidermique (EGFR) après échec d'une chimiothérapie à base d'irinotécan.

A propos de JX594/TG6006 – cibler le cancer par une approche à plusieurs mécanismes d'action:

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 130 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 grippaux qui se résorbent en un ou deux jours.

A propos du cancer colorectal :

Le cancer colorectal est la deuxième cause de mortalité liée aux cancers aux Etats-Unis et, selon l'Organisation Mondiale de la Santé, est responsable d'environ 639000 morts par an dans le monde. Une personne sur vingt environ aux Etats-Unis sera atteinte de cancer colorectal au cours de sa vie, ce risque augmentant avec l'âge. 90% des cancers colorectaux sont diagnostiqués chez des personnes âgées de plus de cinquante ans. Certains facteurs augmentant le risque de développer un cancer du côlon sont connus, tels que les maladies inflammatoires de l'intestin, des antécédents familiaux de cancer colorectal, certains syndromes génétiques, le tabagisme, une alimentation pauvre en fruits et légumes et un mode de vie sédentaire.

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. Outre l'essai clinique de phase I/II ci-dessus en cancer colorectal, le produit le plus avancé de la société, JX594/TG6006, est évalué dans deux études de phase II chez des patients atteints de cancers du foie ; TRVERSE), chez des patients atteints de cancer primaire du foie avancé dont le traitement par sorafenib a échoué et une étude chez la même catégorie de patients, en combinaison avec le sorafenib. 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 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