

## **Transgene obtient une preuve de concept préclinique avec TG1050, un nouveau candidat vaccin thérapeutique contre l'hépatite B chronique (« HBC »)**

- Le contrôle à long terme de l'hépatite B reste un besoin de santé publique majeur et non satisfait
- Les données précliniques justifient un développement clinique futur du produit
  - Présentation par poster à l'EASL le 19 avril 2012

---

**Strasbourg, France, le 19 avril 2012** - Transgene (NYSE Euronext Paris : FR0005175080) annonce aujourd'hui avoir atteint une preuve de concept préclinique avec TG1050, un nouveau candidat vaccin thérapeutique contre l'infection chronique par le virus de l'hépatite B (« VHB »).

Les données précliniques obtenues soutiennent la poursuite du développement du produit. A ce stade, les résultats clés sont :

- Une forte et large réponse immunitaire (réponse cellulaire de type T) dans des modèles précliniques après une ou plusieurs injections ;
- Un puissant effet *in vivo* de lyse cellulaire (cytolyse<sup>1</sup>) contre plusieurs épitopes<sup>2</sup> ; et
- La stabilité génétique du candidat vaccin.

En dépit de l'introduction au cours de la décennie de nouveaux médicaments efficaces, les analogues de nucléosides (« NUCs ») et l'interféron alpha pégylé (PEG-IFN $\alpha$ ), pour traiter l'hépatite B chronique (HBC), ces traitements ne parviennent que rarement à l'élimination de l'infection, c'est-à-dire à la disparition de l'antigène de surface du VHB (« HBsAg ») en même temps qu'une réponse anticorps mesurable contre ce même antigène, ou séroconversion<sup>3</sup> contre l'HBsAg.

En combinaison avec le traitement standard, TG1050 pourrait augmenter le niveau de séroconversion contre l'HBsAg par comparaison avec les traitements actuels, offrant ainsi une nouvelle option pour guérir cette maladie. Un développement clinique est attendu en 2014.

*« L'avènement d'un nouveau candidat vaccin contre l'hépatite B chronique disposant d'une preuve de concept préclinique, associé aux récentes données d'efficacité clinique obtenues avec TG4040, notre vaccin thérapeutique contre l'hépatite C, apporte à nouveau la preuve de l'excellence de la recherche de Transgene dans le domaine des maladies infectieuses »* a indiqué Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene. Il a ajouté : *« Bien que le traitement de l'HBC ait été considérablement amélioré au cours des dix dernières années, l'infection est rarement éliminée dans la durée et les patients doivent rester sous traitement pendant des décennies. Nous pensons qu'un traitement combinant TG1050 avec le traitement standard pourrait contribuer à éliminer l'infection, apportant la guérison à des millions de patients. »*

---

<sup>1</sup> La cytolyse est la mort de la cellule provoquée par la rupture de la membrane de la cellule suite à l'action des cellules du système immunitaire.

<sup>2</sup> Un épitope, ou encore 'déterminant antigénique', est la partie d'un antigène reconnue par le système immunitaire, comme les cellules T.

<sup>3</sup> La séroconversion est le développement, en réponse à une infection ou une immunisation, d'anticorps spécifiques contre des microorganismes, en quantité détectable dans le sang.

Le programme de recherche de Transgene sur l'hépatite B chronique fera l'objet d'une présentation par poster aujourd'hui à Barcelone (Espagne) dans le cadre du congrès EASL (*European Association for the Study of Liver*), l'association européenne pour l'étude des maladies du foie. A ce même congrès, le 21 avril, le Professeur Heiner Wedemeyer, docteur en médecine du département de gastroentérologie, d'hématologie et d'endocrinologie de l'école de médecine de Hannovre (Allemagne), présentera dans une session orale dite « *late breaker* » les données de suivi des patients de l'essai de phase IIb de TG4040, le vaccin thérapeutique de Transgene contre l'infection chronique par le virus de l'hépatite C, dont les données initiales de preuve de concept clinique ont été rendues publiques au congrès de l'AASLD en novembre 2011.

#### **A propos de l'HBV :**

Selon les estimations de l'Organisation mondiale de la santé (OMS - 2009), 350 millions de personnes dans le monde sont des porteurs chroniques d'HBV. L'hépatite B est plus répandue dans certaines parties de la planète que dans d'autres. Ainsi en Chine et ailleurs en Asie, on estime que jusqu'à 10 % de la population est infectée de manière chronique. Outre le fardeau significatif de la maladie, l'hépatite B chronique est responsable de 1 million de décès par an, provoqués par diverses complications telles que défaillance hépatique, cirrhose ou cancer du foie.

#### **A propos du candidat vaccin TG1050 de Transgene :**

Le vaccin thérapeutique de Transgene contre l'hépatite B chronique utilise un adénovirus recombinant de type 5 non répliquatif, portant la séquence de plusieurs antigènes spécifiques (Core, Enveloppe et Polymérase) du génotype D de l'HBV. Le vaccin a été conçu pour activer et/ou stimuler des cellules T fonctionnelles capables de contrôler la répllication d'HBV et de l'éliminer.

#### **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](http://www.transgene.fr).

#### **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](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.transgene.com](http://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