

Transgene et l'EORTC collaborent pour la réalisation d'un essai clinique de Phase 2b avec TG4001 dans les cancers de l'oro-pharynx

Strasbourg, le 13 novembre, 2012 - Transgene SA (Euronext Paris: FR0005175080) annonce aujourd'hui la signature d'une collaboration avec le groupe coopératif EORTC (*European Organization for Research and Treatment of Cancer*) en vue de la réalisation d'un essai clinique randomisé de Phase 2b avec le vaccin thérapeutique TG4001 chez des patients ayant développé un cancer oro-pharyngé¹ suite à une infection par le virus du papillome humain (« HPV »).

L'essai clinique dirigé par l'EORTC, qui devrait démarrer fin 2013, sera une étude multinationale, randomisée, contre placebo, dans laquelle TG4001 sera administré en combinaison avec la radio-chimiothérapie, qui est le traitement standard actuel pour les patients dont le cancer est à un stade d'évolution locorégionale, non-métastatique. L'objectif principal de cet essai sera de démontrer une réduction du taux de rechute dans le groupe traité par la combinaison entre le vaccin thérapeutique et la radio-chimiothérapie. Environ 200 patients HPV16 positifs devraient être recrutés dans cette étude.

« L'EORTC est ravie de ce partenariat avec Transgene dont le but est d'améliorer la survie du sous-groupe de patients HPV16 positifs » a déclaré le Docteur Denis Lacombe, Directeur de l'EORTC. Il a ajouté : *« Le traitement standard actuel à ce stade de la maladie est la radio-chimiothérapie et nous pensons que son association avec TG4001, une immunothérapie ciblée, pourrait améliorer le taux de survie des patients »*.

L'étude devrait démarrer fin 2013 et les premiers résultats d'efficacité devraient être connus en 2016. Sous certaines conditions, qui restent à discuter entre Transgene et l'EORTC, cette étude pourrait être transformée en étude de Phase 3 à visée d'enregistrement.

Transgene a récupéré les droits du TG4001 de Roche en 2011. Les résultats obtenus (et publiés en mai 2012 par Transgene) dans une étude de Phase 2b précédente conduite par Roche chez 206 patientes atteintes de dysplasie cervicale de haut grade ont permis de mettre en évidence une efficacité clinique significative du vaccin thérapeutique par rapport au placebo.

« Nous sommes ravis d'annoncer cette collaboration avec l'EORTC, une organisation européenne indépendante de recherche sur le cancer » a déclaré Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene. Il a ajouté : *« Le but est d'obtenir un meilleur taux de guérison pour les patients et, pour Transgene, c'est une nouvelle opportunité d'explorer TG4001, un vaccin thérapeutique qui a démontré son efficacité en monothérapie contre placebo dans un essai précédent. La combinaison d'un vaccin thérapeutique avec la chimiothérapie est basée sur un rationnel clinique fort, comme démontré par Transgene dans un précédent essai randomisé dans lequel TG4010, un autre vaccin thérapeutique, était combiné avec la chimiothérapie standard chez des patients atteints de cancer du poumon »*.

.../...

¹ Les cancers oro-pharyngés comprennent l'ensemble des proliférations tumorales malignes de l'oro-pharynx (la gorge). Cela peut donc toucher l'amygdale, le voile du palais et/ou la base de la langue. Il représente un quart des cancers des voies aéro-digestives supérieures.

A propos des cancers tête et cou :

Le marché des cancers de la tête et du cou était estimé par Transgene à 1 milliard de dollars de ventes annuelles en 2010. Il connaît une croissance rapide du fait de l'augmentation des cas et d'une amélioration du diagnostic. Compte-tenu de ceci et de l'introduction de nouvelles options thérapeutiques dans un domaine à besoins médicaux importants, il devrait atteindre environ 2 milliards de dollars de ventes annuelles en 2017. Transgene estime la population éligible à la combinaison de TG4001 et de la radio-chimiothérapie dans les cancers dits carcinomes squameux de la tête et du cou (« HNSCC ») liés au virus HPV16 à entre 10 000 et 15 000 patients par an. Seule thérapie à un stade de développement clinique avancé ciblant les patients infectés par le virus du papillome humain dans cette famille de pathologie, la combinaison pourrait prendre une part significative de ce marché.

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, JX594/TG6006, TG4001 et TG4040. 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, Inc. pour le développement et la commercialisation de JX594/TG6006, un virus oncolytique. Transgene 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 l'EORTC :

Fondée en 1962, l'EORTC est un organisme de recherche européen à but non lucratif fonctionnant comme une association internationale de droit belge. L'EORTC a constitué un réseau de plus de 2 500 scientifiques et d'oncologues dans plus de 300 centres hospitaliers répartis dans plus de 30 pays. L'action de l'EORTC englobe tous les aspects de la recherche sur le cancer, de la recherche translationnelle et du développement de nouveaux médicaments incluant des essais de Phase III et des méta-analyses. Les 170 membres du personnel du Siège EORTC gèrent environ 6 000 nouveaux patients inscrits chaque année dans les essais cliniques sur le cancer, et environ 30 protocoles sont ouverts en permanence. Plus de 50 000 patients ont été suivis dans les différentes études menées par l'EORTC, et une base de données de plus de 180 000 patients a été constituée. Le but ultime de l'EORTC est d'améliorer l'avenir de la thérapie du cancer par le développement de nouveaux agents et des approches novatrices ainsi qu'évaluer les stratégies de traitement plus efficaces utilisant des médicaments déjà commercialisés ainsi que la chirurgie ou la radiothérapie.

Disclaimer :

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives de Transgene. 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)3 88 27 91 21

IMAGE 7

Estelle Guillot-Tantay, + 33 (0) 1 53 70 74 70