

Transgene présentera à la conférence EASL 2013 de nouvelles données qui confirment le potentiel des vaccins TG1050 et TG4040 dans le traitement des hépatites B et C chroniques

Strasbourg, le 8 avril 2013 - Transgene SA (Euronext Paris : FR0005175080), société biopharmaceutique qui développe des produits d'immunothérapie ciblée contre le cancer et les maladies infectieuses, annonce aujourd'hui des données précliniques et cliniques très encourageantes pour les produits TG1050 et TG4040, respectivement dans l'hépatite B et l'hépatite C chroniques. Ces résultats feront l'objet de présentations orales lors de l'édition 2013 de la conférence de l'EASL (*European Association for the Study of the Liver*) qui se tiendra à Amsterdam, aux Pays-Bas, du 24 au 28 avril 2013. Le résumé complet de ces présentations est disponible sur : <http://www.easl.eu>.

« *Nous sommes ravis de présenter ces données à la conférence de l'EASL, le plus important congrès européen des maladies du foie. TG1050 est une immunothérapie innovante dans le traitement de l'hépatite B chronique et ses résultats précliniques très prometteurs ouvrent la voie au développement clinique de notre candidat-médicament* » indique Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene. Il ajoute : « *Nous allons dévoiler à l'EASL des données complémentaires à celles publiées en septembre 2012¹ qui tenaient déjà lieu de preuve du concept préclinique. Ces nouvelles données, obtenues chez la souris, confirment non seulement l'immunogénicité de TG1050, c'est à dire sa capacité à déclencher une réponse spécifique du système immunitaire, mais aussi l'action à long terme des lymphocytes B et T activés. Nous sommes donc plus que jamais convaincus du potentiel de TG1050, qui pourrait constituer à terme une nouvelle option thérapeutique pour des patients qui en manquent cruellement* ».

« *TG4040 a récemment démontré son efficacité dans un essai de phase 2 chez des patients atteints d'hépatite C chronique* » indique le Dr Nathalie Adda, Directrice des Affaires Médicales et Règlementaires de Transgene. « *Les résultats définitifs de cette étude, dénommée « HCVac », confirment les données intérimaires très encourageantes publiées depuis novembre 2011 : le traitement combinant TG4040 avec le standard thérapeutique constitué d'interféron pégylé (Peg-IFN-alpha) et de l'antiviral ribavirine donne, lorsque TG4040 est injecté en amont du standard thérapeutique, de meilleurs taux de réponse virale que le standard thérapeutique utilisé seul. TG4040 pourrait désormais être testé dans le cadre d'un protocole de traitement sans interféron* ».

Ces deux présentations orales auront lieu respectivement le vendredi 26 et le samedi 27 avril 2013.

Vendredi 26 avril, session intitulée : HCV Direct Acting Antivirals (abstract n° 62)

¹ Poster sur TG1050 présenté à l'International HBV Meeting à Oxford, Angleterre.

Phase 2 HCVac Study of TG4040 immunotherapeutic in combination with PegIFN α 2a and ribavirin in genotype 1 CHC treatment naïve patients: SVR24 Final Results

Présentation par le Pr. Heiner Wedemeyer, investigateur principal de l'étude HCVac, Département de gastro-entérologie, d'hépatologie et d'endocrinologie de la faculté de médecine de Hanovre, Allemagne.

Intervention entre 16h et 18h.

Samedi 27 avril, session intitulée : *Hepatitis B and D Experimental (abstract n° 130)*

A Multivalent Adenovirus-Based Immunotherapeutic for Treatment of Chronic Hepatitis B Induces Broad, Robust and Polyfunctional T Cells in Naïve and HBV Tolerant Mice

Présentation par le Dr. Perrine Martin, Coordinatrice Scientifique du programme Hépatite B, Département des maladies infectieuses, Transgene SA.

Intervention entre 15h30 et 17h30.

À propos du virus de l'hépatite B et du vaccin thérapeutique TG1050

Selon l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), 350 millions de personnes dans le monde sont affectées par une hépatite B chronique (données de 2009). L'hépatite B est plus répandue dans certaines parties du monde, notamment en Chine et dans d'autres pays d'Asie où l'on suspecte que plus de 10% de la population est porteuse de cette infection chronique. L'hépatite B chronique est responsable chaque année d'un million de décès liés aux complications de la maladie : insuffisance hépatique, cirrhose ou carcinome hépatocellulaire (cancer du foie).

Spécifiquement développé par Transgene pour le traitement de l'hépatite B chronique, le nouveau vaccin thérapeutique TG1050 est un adénovirus humain de sérotype 5 génétiquement optimisé. Ce virus non-répliquatif (il est incapable de se multiplier dans l'organisme du patient), exprime plusieurs antigènes du virus de l'hépatite B (l'enzyme ADN polymérase responsable de la réplication du virus et deux protéines localisées respectivement à l'intérieur et sur l'enveloppe du virus) ainsi qu'une cytokine. Une fois libérés dans l'organisme, ces agents vont dégoupiller le système immunitaire du patient et activer tour à tour les macrophages et les lymphocytes tueurs de l'immunité innée puis les lymphocytes T et B hautement spécifiques de l'immunité mémoire. Sous l'action de ces derniers, la charge virale diminue jusqu'à devenir indétectable.

À propos du vaccin thérapeutique TG4040

Le vaccin thérapeutique TG4040 repose sur un autre vecteur issu cette fois d'un virus de la vaccine atténué : le virus MVA (Modified Virus Ankara). Déjà connu pour stimuler les réponses immunitaires innées et adaptatives, ce virus a été largement testé chez l'homme en tant que vaccin antivariolique.

Très proche de celui de TG1050, le mécanisme d'action de TG4040 repose sur une cytokine et trois antigènes du virus de l'hépatite C (les protéines NS3, NS4 et NS5B). Comme TG1050, il est également très peu nocif et incapable de se propager dans l'organisme du patient.

À propos l'étude « HCVac » évaluant TG4040

Dans le cadre de l'étude « HCVac » 153 patients ont été recrutés dans 5 pays en Europe, aux États-Unis et en Israël et ont été répartis aléatoirement entre les trois bras de l'étude : un bras contrôle où les patients recevaient le seul traitement standard associant l'interféron pégylé (Peg-IFN-alpha) et la ribavirine (Bras A) et deux bras expérimentaux (Bras B et Bras C). Dans le Bras B, la dose de TG4040 (10^7 pfu en injection sous cutanée) a été administrée à six reprises et le traitement standard a été administré pour la première fois quatre semaines avant l'administration de TG4040. Dans le Bras C, la même dose de TG4040 a été administrée à treize reprises et le traitement standard a été administré pour la première fois douze semaines après l'administration de TG4040. L'étude HCVac porte donc sur l'efficacité et la sécurité de ces deux schémas d'administration différents de TG4040.

À propos de Transgene

Filiale de l'Institut Mérieux, Transgene (NYSE-Euronext TNG) est une société biopharmaceutique qui conçoit, développe et fabrique une nouvelle génération de produits d'immunothérapie ciblée contre les cancers et les maladies infectieuses. Ces produits utilisent des virus bien tolérés par l'homme pour tuer directement les cellules malades ou transporter des agents à même de déclencher leur destruction par le système immunitaire des patients.

Dans le cadre d'études cliniques randomisées (les études sur l'homme les plus probantes), Transgene a déjà établi, la preuve de concept pour quatre premiers produits : dans le cancer du poumon à petites cellules (TG4010), dans l'hépatite C (TG4040), dans différentes tumeurs avancées (Pexa-Vec ou JX594/TG6006) et dans les maladies du col de l'utérus induites par le virus du papillome humain (TG4001). Trois de ces produits font l'objet d'un partenariat stratégique : un accord de licence avec l'américain Jennerex Inc. pour le développement et la commercialisation du virus tueur de tumeurs Pexa-Vec, une option de licence avec le suisse Novartis pour le développement du vaccin thérapeutique TG4010 et un accord avec l'EORTC pour le développement de TG4001 dans le cancer de l'oropharynx. Transgene a par ailleurs signé avec Sanofi un accord non exclusif pour la future production commerciale de ses produits.

Transgene est basée à Strasbourg, où est située la majorité de ses 280 salariés. La société a également des activités opérationnelles à Lyon, en Chine et aux États-Unis.

Déclarations prospectives de Transgene

Ce communiqué de presse contient des informations sur les marchés dans lesquels Transgene opère ainsi que des déclarations prospectives notamment relatives aux futures demandes de mise sur le marché de ses produits. Cette prévision est fondée sur des hypothèses de plan de développement de produits. Bien que Transgene 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 plannings 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.fr).

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 95

Albane de la Tour d'Artaise, +33 (0) 1 53 70 74 89