

Transgene présente à l'EASL 2013 des données cliniques finales encourageantes sur la phase 2 de TG4040 dans l'hépatite C chronique

Strasbourg, le 29 avril, 2013 - Transgene SA (Euronext Paris : FR0005175080), société biopharmaceutique qui développe des produits d'immunothérapie ciblés contre le cancer et les maladies infectieuses chroniques, annonce les données définitives de l'essai de phase 2 « HCVac » portant sur le produit d'immunothérapie TG4040 dans le traitement de l'hépatite C chronique de génotype 1. Ces résultats ont fait l'objet d'une présentation orale lors de l'édition 2013 de la conférence de l'EASL (*European Association for the Study of the Liver*) à Amsterdam, aux Pays-Bas, du 24 au 28 avril 2013.

L'investigateur principal de l'essai « HCVac », le Pr. Heiner Wedemeyer, de l'Université allemande d'Hanovre, a présenté aujourd'hui les données définitives de cette phase 2 à l'EASL et déclaré : « *Il s'agit d'un essai unique dans le domaine de l'hépatite C et c'est aussi l'une des plus grandes études randomisées portant sur un produit d'immunothérapie contre une infection chronique. Le premier résultat de cet essai est la démonstration que le TG4040 induit une baisse de la charge virale et qu'il améliore le taux de réponse précoce au traitement standard associant l'interféron pégylé (Peg-IFN-alpha) et la ribavirine. L'essai a également fourni des données très importantes qui permettront à Transgene d'affiner les futurs développements cliniques de TG4040.* »

Cet essai randomisé¹ mené en ouvert² a permis d'évaluer 153 patients selon 2 schémas d'administration de TG4040 en combinaison avec le traitement standard associant Peg-IFN-alpha et ribavirine (bras B et C) en comparaison avec le traitement standard seul (bras A). Le bras B comportait 6 injections de TG4040 débutées 4 semaines après l'administration du traitement standard. Le bras C visait à évaluer les bénéfices d'un pré-traitement par le TG4040 débuté 12 semaines avant le début du traitement standard (13 injections au total).

Les bénéfices de TG4040 sont clairement démontrés dans le bras C. Dans ce bras, le bénéfice du pré-traitement a été observé dès la première semaine suivant le début du traitement standard avec une baisse de 40% de la charge virale moyenne. Le critère principal de l'essai a été atteint, toujours dans le bras C, avec une réponse précoce complète de 64% à comparer aux 30% obtenus dans le bras contrôle (p=0,0037).

Au final, la réponse virologique dans le bras C a été soutenue et durable (24 mois après la fin du traitement) avec un taux de 58% à comparer aux 48% obtenus dans le bras contrôle.

Sur le plan immunologique et toujours dans le bras C, les résultats principaux portent sur l'induction d'une réponse cellulaire impliquant des lymphocytes T spécifiquement dirigés contre le MVA et les protéines virales exprimées par le TG4040. Cette réponse est particulièrement importante pendant la période de pré-traitement avec le TG4040, préalable à l'administration du traitement standard. Ainsi la réponse antivirale observée dans ce bras est possible malgré le développement d'une réponse anti-MVA liée au vecteur viral lui-même.

¹ Les patients sont tirés au sort avant d'être répartis en différents groupes

² Les médecins et leurs patients sont informés du traitement reçu

La sécurité a été globalement similaire dans les 3 bras (tant en termes du nombre des effets indésirables constatés que de leur importance). L'analyse des quatre cas de toxicité sanguine sévère a permis de conclure que TG4040 pouvait amplifier un effet secondaire immunitaire connu lié à l'usage de l'interféron chez des patients présentant une prédisposition aux maladies auto-immunes (voir le communiqué de presse du 23 avril 2012).

Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene conclut : « *La présentation orale conduite aujourd'hui à l'EASL confirme une nouvelle fois le grand intérêt dont témoigne la communauté scientifique et médicale vis-à-vis des produits d'immunothérapie de Transgene. Les résultats définitifs de l'essai HCVac démontrent qu'une immunothérapie spécifique fondée sur un vecteur viral peut significativement améliorer le traitement de l'hépatite C chronique. Aujourd'hui, de nouvelles approches thérapeutiques émergent dans le traitement de l'hépatite C chronique et devraient être mis sur le marché en 2014. Transgene étudie donc les différentes opportunités pour les futurs développements cliniques de TG4040 et, à la vue des résultats de notre étude de phase 2, nous devrions être en mesure d'évaluer TG4040 dans des schémas thérapeutiques sans interféron et incluant de nouveaux antiviraux à action directe dès lors que ces derniers auront été approuvés.* »

À propos du TG4040

Le produit d'immunothérapie TG4040 repose sur un vecteur issu 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. Le mécanisme d'action de TG4040 repose sur trois antigènes du virus de l'hépatite C (les protéines NS3, NS4 et NS5B). Il est peu nocif et modifié génétiquement afin de garantir qu'il ne se propage pas dans l'organisme du patient.

À propos de l'étude « HCVac »

Dans le cadre de l'étude « HCVac » 153 patients ont été recrutés dans 26 sites 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) pendant 48 semaines et deux bras expérimentaux (bras B et bras C). Dans le bras B, la dose de TG4040 (10⁷ 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 portait donc sur l'efficacité et la sécurité de ces deux schémas d'administration de TG4040 en combinaison avec l'interféron et la ribavirine et comparé au seul traitement standard.

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.

La preuve de concept pour les quatre premiers produits les plus avancés de Transgene a été établie dans des études cliniques randomisées (les études sur l'homme les plus probantes) : dans le cancer du poumon non à petites cellules (TG4010), dans l'hépatite C (TG4040), dans le cancer du foie (Pexa-Vec) et dans les lésions du col de l'utérus induites par le virus du papillome humain (TG4001). Trois de ces produits font l'objet d'un partenariat stratégique : une option de licence avec le suisse Novartis pour le développement de TG4010, un accord de licence avec l'américain Jennerex Inc. pour le développement et la commercialisation de Pexa-Vec, 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 production commerciale future 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. Pour plus d'information, merci de visiter notre site internet www.transgene.fr.

Déclarations prospectives de Transgene

Ce communiqué de presse contient des informations et des déclarations prospectives sur les plans de développement futurs de TG4040 comme traitement de l'hépatite C chronique, notamment en combinaison avec de nouveaux traitements. Ces plans peuvent être remis en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes et Transgene pourrait ne pas être à même de poursuivre le développement de ce produit et donc de le valoriser. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les développements, les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de la Société, 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