

Transgene annonce que l'étude TRAVERSE (phase 2) avec Pexa-Vec dans le cancer du foie avancé n'a pas atteint son objectif principal

- **Analyses supplémentaires en cours et poursuites des autres études cliniques**
- **Communication sur la décision de passer en phase 3 dans le cancer du foie d'ici fin 2013**

Strasbourg, France, le 3 septembre 2013- Transgene (Euronext Paris: FR0005175080) annonce aujourd'hui qu'une analyse des données d'efficacité de l'étude TRAVERSE vient d'être réalisée selon les termes du protocole clinique. TRAVERSE est une étude randomisée de phase 2b évaluant l'administration en deuxième ligne de traitement de Pexa-Vec chez des patients atteints de cancer du foie avancé. L'objectif principal de l'étude, la survie globale des patients recevant Pexa-Vec plus le traitement de support le plus adapté en comparaison avec les patients recevant le seul traitement de support, n'a pas été atteint. Pexa-Vec a été généralement bien toléré, avec un profil d'effets indésirables en ligne avec celui d'études précédentes de Pexa-Vec chez des patients atteints de cancer du foie avancé (carcinome hépato-cellulaire, ou HCC). Des analyses supplémentaires vont être menées sur ces données pour en affiner l'interprétation.

« *Le cancer du foie, une maladie dévastatrice et hétérogène, à la progression rapide, a toujours représenté un défi pour le développement de nouveaux traitements* » rappelle le Dr Tony Reid, professeur de médecine clinique (département d'hématologie-oncologie) du Centre de cancérologie Moores de l'Université de Californie à San Diego, clinicien-investigateur dans l'étude TRAVERSE. Il ajoute : « *Malgré ce résultat décevant TRAVERSE est une étude bien menée et qui n'a présenté aucun problème inattendu de sécurité pour les patients. L'immunothérapie oncolytique, y compris Pexa-Vec, reste un domaine porteur de grandes promesses pour les patients et leurs médecins.* »

« *Nous sommes déçus que TRAVERSE n'ait pas atteint son objectif principal et ce notamment pour les patients qui n'ont que des options de traitements limitées à ce stade de leur maladie* » commente Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene. Il ajoute : « *D'ici la fin de l'année, nous allons mener une analyse détaillée des données de TRAVERSE ainsi que des données d'autres études en cours avec Pexa-Vec. A ce stade, la décision d'initier l'an prochain pour Pexa-Vec une phase 3 en première ligne de traitement du cancer du foie avancé sera prise comme prévu d'ici la fin d'année.* »

TRAVERSE est l'une des 5 études cliniques actuellement en cours avec Pexa-Vec. Les autres études sont menées dans le cancer du foie en première ligne, le cancer du rein, le cancer colorectal et le cancer des ovaires.

Transgene tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui 3 septembre 2013 à 18h00 heure française. Pour suivre cette conférence en direct ou en différé, veuillez cliquer sur le lien suivant :

<http://www.media-server.com/m/p/sfsh6hai>

Si vous souhaitez poser des questions durant la session de questions/réponses, veuillez composer le numéro suivant : +33 (0)1 70 48 01 66 – Code de la conférence 5562667

À propos du virus oncolytique Pexa-Vec :

Pexa-Vec (JX-594/TG6006, pexastimogene devacirepvec) est dérivé de la vaccine, un virus utilisé depuis des décennies comme vaccin anti-variolique. Pexa-Vec est génétiquement optimisé afin de garantir son innocuité, augmenter sa sélectivité à l'égard des cellules tumorales et l'armer d'une cytokine à même d'activer les agents de l'immunité mémoire : le facteur de croissance GM-CSF.

Pexa-Vec exploite les atouts singuliers du virus de la vaccine, notamment les propriétés de son enveloppe externe qui lui permet de survivre dans la circulation sanguine malgré la présence d'anticorps neutralisants. Il peut être ainsi administré par voie intraveineuse (IV) ou injecté directement sur le site tumoral (IT). Enfin, pour pénétrer à l'intérieur des cellules cancéreuses, le virus Pexa-Vec utilise une molécule retrouvée à la surface de nombreuses tumeurs solides ce qui lui ouvre un large éventail d'indications potentielles : les cancers du foie, les cancers colorectaux, les cancers du poumon, de la prostate, du pancréas, les cancers du sein ou encore les mélanomes.

En complément de l'étude TRAVERSE, Pexa-Vec est également évalué chez des patients atteints d'HCC en combinaison avec sorafenib mais aussi en monothérapie chez des malades dits naïfs n'ayant pas reçu de traitement par sorafenib. Parallèlement, le virus oncolytique Pexa-Vec est évalué dans une étude de phase 1-2, en monothérapie et en combinaison avec l'agent de chimiothérapie Irinotecan (Camto® ou Camptosar®), chez des patients atteints d'un cancer colorectal réfractaire à la chimiothérapie. Enfin, Pexa-Vec fait l'objet d'un essai clinique de phase 2a dans le cancer du rein réfractaire à tout traitement ainsi que d'une étude clinique exploratoire dans le cancer des ovaires.

Les résultats des études de phases 1 et 2 conduites dans différents types de cancers (notamment dans les cancers du foie, du colon, du rein, du poumon et le mélanome) obtenus jusqu'à présent, montrent que le traitement par Pexa-Vec (IV ou IT) peut induire une réduction et/ou une nécrose de la tumeur tout en étant bien toléré par les patients (plus de 250 patients traités avec Pexa-Vec à ce jour).

Pexa-Vec est développé par Jennerex, Inc., basé à San Francisco, Californie en collaboration avec Transgene SA, Green Cross Corporation et Lee's Pharmaceutical Holdings, chacune de ces sociétés étant détentrice des droits exclusifs sur ses territoires. Transgene dispose des droits de développement et de commercialisation en Europe, dans la Communauté des Etats Indépendants (CEI) et dans certains pays d'Afrique du Nord et du Moyen-Orient, soit au total dans 54 pays.

À propos de Transgene :

Membre du groupe Institut Mérieux, Transgene (NYSE-Euronext TNG) est une société biopharmaceutique qui conçoit, développe et fabrique de nouvelles générations de produits d'immunothérapie ciblée contre les cancers et les maladies infectieuses. Ces produits utilisent des virus généralement 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 sur le développement de Pexa-Vec en tant que traitement potentiel du cancer du foie. Le développement anticipé est basé sur les résultats obtenus jusqu'à présent dans différents essais cliniques. Ces résultats ne sont pas nécessairement prédictifs de résultats que nous pourrions obtenir dans le cadre des essais cliniques en cours ou à venir. Nous pourrions ne jamais être en mesure de développer, produire ou vendre Pexa-Vec à l'avenir. 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).

Plus d'information sur 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