

## **Transgene annonce la préparation d'une étude de phase 1b/2 avec Pexa-Vec dans des tumeurs solides avancées**

### **La société finalise en parallèle le plan de développement complet de Pexa-Vec avec ses partenaires**

---

**Strasbourg, France, le 25 février 2014** - Transgene SA (NYSE-Euronext: TNG) Transgene annonce aujourd'hui la préparation d'une étude de phase 1b/2 avec Pexa-Vec. Cette étude fera partie d'un programme financé par l'INCa (Institut National du Cancer), appelé CLIP<sup>2</sup>. Ce programme a pour objectif de faciliter l'accès des patients aux traitements innovants et de promouvoir les échanges dans la recherche de pointe, en intégrant la recherche académique et les nouvelles thérapies développées par des sociétés de biotechnologies et pharmaceutiques.

*« Nous sommes ravis de l'intérêt marqué pour le développement de Pexa-Vec par l'INCa. Soulignons que Transgene est une des premières sociétés de biotechnologies dont une étude est financée par l'INCa »* a commenté Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene. *« Cette étude s'inscrit dans le plan de développement que nous finalisons actuellement avec nos partenaires. Ce plan devrait inclure une étude globale de phase 3 en cancer avancé du foie, ainsi que plusieurs phases 2 exploratoires complémentaires dans différents types de cancers et en combinaison avec différentes thérapies. Nous serons en mesure de fournir prochainement des renseignements plus précis sur nos plans pour Pexa-Vec lorsque notre partenaire SillaJen aura finalisé l'acquisition de Jennerex ».*

L'étude de phase 1b/2 évaluera Pexa-Vec en combinaison avec du cyclophosphamide administré en continu à petites doses ("métronomique"), un traitement utilisé en combinaison avec d'autres thérapies pour traiter une grande variété de cancer. L'étude, qui devrait débiter fin 2014, est sponsorisée par l'Institut Bergonié (Bordeaux, France).

#### **À propos du virus oncolytique Pexa-Vec :**

Pexa-Vec (JX-594/TG6006, pexastimogene devacirepvec) est dérivé du virus de la vaccine armé d'une cytokine, le facteur de croissance GM-CSF, pour activer une réponse immunitaire « anti-tumeur ». Pexa-Vec est conçu pour cibler spécifiquement les cellules tumorales et les détruire à travers trois mécanismes d'action: la réplication du virus dans ces cellules, ce qui les 'casse' (lyse), la réduction de l'apport sanguin aux tumeurs par rupture de leur vascularisation et la stimulation de la réponse immunitaire globale. Des essais cliniques sont en cours ou en phase de préparation dans le traitement de carcinomes hépatocellulaires (HCC), de cancers du rein et de cancers colorectaux et d'autres types de cancers.

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.

**A propos de cyclophosphamide :** Le cyclophosphamide est un agent alkylant bifonctionnel de type oxazaphosphorine, appartenant à la famille des moutardes azotées agissant après transformation dans l'organisme. Le cyclophosphamide agit par interaction directe sur l'ADN (acide désoxyribonucléique) en formant des liaisons covalentes. Cette action entraîne des modifications profondes chimiques ou enzymatiques de l'ADN, ainsi que la formation de ponts alcoyles intrabrinns ou interbrins, avec pour conséquence une inhibition de la transcription et de la réplication de l'ADN aboutissant à la destruction cellulaire.

**À propos de Transgene :**

Membre du groupe Institut Mérieux, Transgene (NYSE-Euronext TNG) est une société biopharmaceutique qui conçoit, développe et fabrique des produits d'immunothérapie ciblée contre les cancers et les maladies infectieuses. Ces produits utilisent des virus généralement bien tolérés par l'homme pour détruire directement ou indirectement les cellules malades.

Transgene a quatre produits au stade clinique: TG4010 dans le cancer du poumon non à petites cellules, Pexa-Vec dans le cancer du foie, TG4001 dans le cancer de l'oropharynx (en collaboration avec l'EORTC) et TG4040 dans l'hépatite C chronique. Deux de ces produits font l'objet d'un partenariat stratégique : une option de licence exclusive avec la société suisse Novartis pour le développement et la commercialisation de TG4010 et un accord de licence avec la société américaine Jennerex, Inc. pour le développement et la commercialisation de Pexa-Vec dans certains pays. La Société dispose également de différents programmes de recherche et en développement pré-clinique basés sur sa technologie des vecteurs viraux.

Transgene est basée à Strasbourg et a des activités opérationnelles à Lyon, en Chine et aux États-Unis. Pour plus d'information, merci de visiter notre site internet [www.transgene.fr](http://www.transgene.fr).

**Déclarations prospectives de Transgene :**

*Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives de Transgene concernant le développement futur du virus oncolytique Pexa-Vec. 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. La réalisation de chacun de ces risques pourrait avoir un impact négatif significatif sur les activités de la Société, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats ou ses développements. La capacité de la Société à commercialiser ses produits est soumise notamment, mais pas exclusivement, aux facteurs suivants : la reproduction chez l'homme de résultats précliniques positifs ; la réussite d'essais cliniques, la capacité à obtenir des financements et ou des partenariats pour le développement et la commercialisation des produits, et l'obtention des autorisations réglementaires de mise sur le marché. 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.fr](http://www.transgene.fr)).*

**Contacts:**

**Transgene:**

Elisabetta Castelli, Directeur des Relations Investisseurs,  
+33 (0)3 88 27 91 21

Laurie Doyle, Directeur des Relations Investisseurs U.S. &  
Corporate Communications,  
+1 (339) 832 0752  
[investorrelations@transgene.fr](mailto:investorrelations@transgene.fr)

**Relations Medias**

**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  
[adelatour@image7.fr](mailto:adelatour@image7.fr)