



Transgene annonce la première administration à l'Homme de TG1050, son produit d'immunothérapie contre l'hépatite B chronique

Strasbourg, France, le 4 novembre 2015 - Transgene SA (Euronext : TNG) annonce aujourd'hui que le premier patient vient de recevoir la première dose de TG1050, un produit d'immunothérapie contre l'infection chronique par le virus de l'hépatite B (*hepatitis B virus* : HBV). Cette étude, la première chez l'Homme, est une étude internationale, multicentrique, randomisée en double aveugle contre placebo, avec pour objectif l'évaluation de la sécurité et le dosage de TG1050 chez des patients atteints d'infection à HBV chronique, en cours de traitement antiviral standard.

Les objectifs principaux de l'étude de phase 1/1b sont l'évaluation de la sécurité et de la tolérance de TG1050, en dose unique et en doses multiples, ainsi que la détermination de la dose et des modalités d'administration de TG1050 pour la suite du développement du produit. L'activité antivirale de TG1050 et les réponses immunitaires provoquées sont des objectifs secondaires. Les patients de l'étude resteront sous traitement antiviral standard. Jusqu'à 48 patients devraient être inclus dans la première partie de l'étude.

« Nous sommes ravis de l'arrivée en clinique d'un autre de nos candidats produits d'immunothérapie, conçu et développé en interne, démontrant ainsi les capacités et la productivité de notre organisation de R&D » a déclaré Philippe Archinard, Président-directeur général de Transgene. *« Nos programmes visent la recherche de réponses à des besoins médicaux non satisfaits en oncologie et en maladies infectieuses. Des traitements plus efficaces sont nécessaires d'urgence contre l'hépatite B, qui peut évoluer en graves pathologies, telles que la cirrhose et le cancer du foie. »*

À propos de TG1050 :

TG1050 est un candidat produit d'immunothérapie ciblée pour le traitement de l'hépatite B chronique, basé sur un vecteur viral exprimant 3 antigènes d'HBV. Transgene a initié une étude clinique (NCT02428400) multicentrique, randomisée en double aveugle contre placebo, la première chez l'Homme, destinée à évaluer la sécurité et la tolérance de TG1050 chez des patients atteints d'infection à HBV chronique, en cours de traitement antiviral standard. Des résultats précliniques ont montré la capacité de de TG1050 à induire des cellules T spécifiques, robustes, larges et persistantes, présentant des caractéristiques similaires à celles observées chez des patients ayant éliminé l'infection. Des effets antiviraux de TG1050, dont la séro-conversion à l'antigène de surface (HBsAg), ont également été montrés.

A propos de l'hépatite B chronique :

L'hépatite B est une infection du foie potentiellement mortelle causée par le virus HBV. Il peut en résulter une infection chronique et une maladie du foie, qui, non traitée, peut exposer les malades à un risque élevé de cirrhoses et de cancer du foie mortels. Selon des données récentes 200 000 patients sont traités pour une hépatite B chronique, aux Etats-Unis, en Allemagne, en France, en Italie, en Espagne et au Royaume Uni, et 100 000 au Japon. Le marché chinois éligible représente 500 000 patients. Ces chiffres devraient augmenter étant donné que de plus en plus de patients sont diagnostiqués et traités.

Les traitements antiviraux disponibles actuellement guérissent les patients dans environ 3% des cas. Les patients dans les pays développés doivent être traités sur une durée moyenne de quinze ans et souvent à vie. Il y a donc un besoin urgent de développer de nouvelles approches thérapeutiques pour améliorer le taux de guérison.

A propos de Transgene :

Transgene (Euronext : TNG), qui fait partie de l'Institut Mérieux, est une société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie ciblée contre les cancers et les maladies infectieuses. Ces produits utilisent des vecteurs viraux pour détruire directement ou indirectement les cellules infectées ou cancéreuses. Transgene a deux produits principaux en développement clinique : TG4010 dans le cancer bronchique non à petites cellules et Pexa-Vec dans le cancer du foie. La Société a également plusieurs autres programmes en recherche et en développement préclinique et 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.

Déclarations prospectives :

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives de Transgene concernant le développement de TG1050. 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. Il n'y a aucune garantie que les résultats de cette première étude clinique chez l'Homme seront positifs, voire, s'ils sont positifs, qu'ils seront prédictifs des résultats futurs de TG1050. 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) et de la Société (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

Relations Médias :

IMAGE 7

Estelle Guillot-Tantay

+33 (0)1 53 70 74 95

egt@image7.fr

Laurence Heilbronn

+33 (0)1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr