

## Transgene annonce la publication, dans la revue médicale 'The Lancet Oncology', des résultats de l'étude de phase 2b TIME de l'immunothérapie TG4010 en cancer bronchique non à petites cellules

---

**Strasbourg, France, le 23 décembre 2015** – Transgene SA (Euronext : TNG) a annoncé aujourd'hui que les résultats de la partie phase 2b de l'étude de phase 2b/3 TIME du produit d'immunothérapie TG4010 en cancer bronchique non à petites cellules (NSCLC : *non small cell lung cancer*) ont été publiés dans la revue médicale *The Lancet Oncology*. L'article, intitulé « *TG4010 immunotherapy and first-line chemotherapy for advanced non-small-cell lung cancer (TIME): results from the phase 2b part of a randomised, double-blind, placebo-controlled, phase 2b/3 trial* »<sup>1</sup>, par E. Quoix et al, est à présent disponible en ligne [http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045\(15\)00483-0/abstract](http://www.thelancet.com/journals/lanonc/article/PIIS1470-2045(15)00483-0/abstract).

L'article commente les résultats de cette étude randomisée, en double aveugle contre placebo, évaluant TG4010 en combinaison avec la chimiothérapie en première ligne chez 222 patients atteints de NSCLC de stade IV. Ainsi que cela a déjà été rapporté, des améliorations de la survie sans progression, de la survie globale, du taux de réponse et de la durée de la réponse, ont été observées dans le groupe des patients recevant le TG4010 par rapport au groupe contrôle, améliorations encore plus notables chez les patients ayant un niveau 'bas' de lymphocytes triples-positifs activés (biomarqueur TrPAL<sup>2</sup>), de même que chez des patients ayant à la fois un niveau 'bas' de TrPAL et une histologie non squameuse. TG4010 a été bien toléré, les effets secondaires dans le groupe recevant ce produit étant de nature et de fréquence similaires à ce qui avait été observé dans les études de phase 2 antérieures. Les effets secondaires associés à TG4010 les plus fréquents étaient des réactions faibles à modérées au site d'injection.

« Les résultats de l'étude TIME publiés aujourd'hui viennent à l'appui de la poursuite du développement de TG4010 pour le traitement du cancer bronchique non à petite cellule » a déclaré le Docteur Elisabeth Quoix, Chef du département de pneumologie des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg, Investigateur – coordonnateur de l'étude TIME et premier auteur de l'article. « Il est urgent de disposer de nouveaux traitements du cancer du poumon et les immunothérapies sont porteuses de grandes promesses. Il est important de continuer à faire avancer de nouveaux traitements, en particulier en combinaison avec d'autres thérapies et je suis impatiente de voir TG4010 poursuivre son développement, dans cette importante indication, en combinaison tant avec la chimiothérapie qu'avec les bloqueurs de points de contrôle immunitaire ».

---

<sup>1</sup> *Immunothérapie TG4010 et chimiothérapie en première ligne en cancer bronchique non à petites cellules avancé (TIME) : résultats de la partie phase 2b de l'étude de phase 2b/3 randomisée en double aveugle contre placebo* (disponible uniquement en anglais)

<sup>2</sup> TrPAL : lymphocytes triples-positifs activés : CD16+CD56+CD69+ à l'inclusion. Les patients ayant un niveau 'bas' de TrPAL sont définis comme appartenant aux 3 quartiles inférieurs (<Q3)

### **À propos de TG4010 :**

TG4010, un nouveau produit d'immunothérapie ciblant la protéine MUC1, est en cours de développement pour le traitement du cancer bronchique non à petites cellules (CBNPC : cancer bronchique non à petites cellules) au stade métastatique. TG4010 est un vaccin thérapeutique exprimant l'antigène MUC1 et l'interleukine-2 (IL2), une cytokine qui stimule le système immunitaire. La protéine MUC1 se trouve normalement à la surface de certaines cellules de nombreux types de tissus. Dans les cellules tumorales, plusieurs modifications de MUC1 peuvent se produire, ce qui la différencie de la protéine des cellules saines. Ces modifications transforment MUC1 en un antigène tumoral très immunogène et en font une cible de choix pour l'immunothérapie des cancers. TG4010 est conçu pour aider le système immunitaire à identifier les cellules cancéreuses porteuses de l'antigène MUC1 tumoral comme cible à détruire. Outre le cancer du poumon, l'antigène MUC1 tumoral est exprimé dans d'autres tumeurs solides, dont les cancers du sein, du rein, de la prostate et le cancer colorectal.

### **À propos des cancers bronchiques non à petites cellules :**

Le cancer du poumon est une des tumeurs les plus répandues dans le monde, avec 1,8 million de nouveaux cas par an ; il est la principale cause de décès dus au cancer, avec environ 1,6 million de décès en 2012, selon les dernières données disponibles. Les cancers bronchiques non à petites cellules représentent environ 85 % des cancers du poumon. Selon des statistiques récentes, plus de 448 000 personnes étaient atteintes de cancer du poumon dans l'Union Européenne en 2012, et plus de 388 000 personnes en sont mortes. Aux Etats-Unis, en 2014, le cancer du poumon a été responsable à lui seul de 159 000 décès (soit 27% de l'ensemble des décès dus aux cancers, bien plus que tout autre type de cancer) et le nombre de nouveaux cas de ce cancer, cette même année, a été estimé à plus 224 000. Le cancer du poumon est l'un des cancers avec le pronostic le plus sombre (taux de survie à 5 ans de 18% aux Etats-Unis pour le cancer bronchique non à petites cellules), soulignant le besoin médical important dans cette indication.

Les traitements habituels du cancer du poumon sont la chirurgie, la chimiothérapie, la radiothérapie et les traitements moléculaires ciblés. Or, un tiers seulement des patients ont des tumeurs opérables au moment du diagnostic. Les chimiothérapies à base de platine permettent de prolonger la durée de la survie, améliorant ainsi le pronostic pour les patients à un stade avancé du cancer. Mais le besoin de développer de nouveaux traitements pour le cancer du poumon bronchique non à petites cellules reste très grand et de nouvelles approches sont nécessaires pour que l'issue de la maladie soit modifiée de manière significative.

### **A propos de Transgene :**

Transgene S.A. (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 malades. 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. 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).

Le projet TG4010 participe au programme ADNA (*Advanced Diagnostics for New Therapeutics Approaches*) dédié à la médecine personnalisée, coordonné par l'Institut Mérieux et bénéficiant en partie d'un financement public de la BPI.

### **Déclarations prospectives de Transgene :**

*Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives de Transgene concernant le développement futur de TG4010. 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. En particulier, les résultats obtenus dans la partie phase 2b de l'étude TIME ne sont pas nécessairement prédictifs des résultats ultérieurs de TG4010 ; les autorités réglementaires pourraient ne pas accepter les plans de la Société pour le développement futur de TG4010 ; la Société pourrait ne pas trouver de partenaire pour TG4010 en temps utile et avec des conditions satisfaisantes. 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 Médias :**

##### **IMAGE 7**

Estelle Guillot-Tantay

+33 (0)1 53 70 74 95

[egt@image7.fr](mailto:egt@image7.fr)

Laurence Heilbronn

+33 (0)1 53 70 74 64

[lheilbronn@image7.fr](mailto:lheilbronn@image7.fr)