

Transgene reçoit l'autorisation de la FDA pour initier l'essai clinique de TG4010 + nivolumab + chimiothérapie en 1^{ère} ligne de traitement du cancer du poumon (NSCLC)

Essai clinique de Phase 2 en collaboration avec Bristol-Myers Squibb

Traitement du premier patient attendu fin 2017

Strasbourg, France – Le 11 septembre 2017, 17 h 45 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux, annonce que la *US Food and Drug Administration* (FDA) a donné son accord (« *IND clearance* ») pour le lancement aux États-Unis de l'essai clinique de Phase 2 de TG4010 associé à Opdivo® (nivolumab) et à une chimiothérapie standard, en 1^{ère} ligne de traitement du cancer du poumon non épidermoïde, non à petites cellules (NSCLC), au stade avancé.

L'essai de Phase 2 évaluera le bénéfice clinique de la combinaison de TG4010, candidat vaccin thérapeutique conçu par Transgene, avec nivolumab, un inhibiteur de points de contrôle immunitaire de Bristol-Myers Squibb, qui lève l'immunosuppression. Ces deux thérapies seront associées à une chimiothérapie standard en première ligne de traitement de patients atteints de NSCLC dont les tumeurs expriment des niveaux de PD-L1 faibles ou indétectables.

Transgene est le promoteur (sponsor) de cet essai clinique international. La Société a signé une collaboration clinique avec Bristol-Myers Squibb, qui fournira nivolumab pour cette étude (voir [communiqué de presse du 25 avril 2017](#)).

Dans cet essai de Phase 2, l'efficacité antitumorale sera mesurée en fonction du taux de réponse objectif et du contrôle de la maladie. Cette étude évaluera également la tolérance de cette combinaison ainsi que d'autres critères d'efficacité. Cet essai multicentrique comportant un seul bras recrutera des patients aux États-Unis et en Europe.

L'inclusion du premier patient de cette Phase 2 est attendue fin 2017.

« *Nous nous réjouissons d'avoir reçu l'autorisation de la FDA pour cet essai associant TG4010, nivolumab et une chimiothérapie en première ligne de traitement de patients atteints de NSCLC non épidermoïde* », explique Maud Brandely, Directeur, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires de Transgene. « *Le cancer du poumon à un stade avancé reste un important besoin médical, en particulier pour les patients dont les tumeurs expriment des niveaux de PD-L1 faibles ou indétectables. Nous avons hâte de voir cet essai clinique progresser afin d'évaluer le potentiel de cette triple combinaison en tant que meilleure option thérapeutique pour ces patients.* »

Contacts

Transgene

Lucie Larguier

Directeur Communication Corporate
& Relations Investisseurs

+33 (0)3 88 27 91 04

investorrelations@transgene.fr

Relations Médias :

IMAGE 7

Claire Doligez/Laurence Heilbronn

+33 (0)1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr

À propos de TG4010

TG4010 est immunothérapie, conçue pour exprimer les séquences codant pour l'antigène tumoral MUC1 et la cytokine Interleukine 2 (IL2). Ce vaccin thérapeutique est issu d'une souche virale MVA (Modified Virus Ankara) et induit une réponse immunitaire contre les tumeurs exprimant MUC1, comme les NSCLC non épidermoïdes.

La combinaison de l'immunothérapie TG4010 et de la chimiothérapie a montré une efficacité significative en termes de survie sans progression et de survie globale chez des patients ayant un NSCLC au stade avancé. Les résultats de la Phase 2b de l'essai clinique TIME associant l'immunothérapie TG4010 et la chimiothérapie dans le cancer du poumon non à petites cellules ont fait l'objet d'une publication dans la revue médicale, [The Lancet Oncology](#), en décembre 2015.

À propos du cancer du poumon non à petites cellules

Le cancer du poumon est l'un des cancers les plus répandus dans le monde (1,8 million de nouveaux cas par an) ; avec environ 1,6 million de décès, il représente aussi la principale cause de décès dus au cancer (source : Globocan, 2012).

Le cancer du poumon est l'un des cancers au pronostic le plus sombre (taux de survie à 5 ans inférieur à 5 % pour le cancer du poumon non à petites cellules avancé), soulignant l'important besoin médical dans cette indication.

À propos de Transgene

Transgene (Euronext : TNG), qui fait partie de l'Institut Mérieux, est une société de biotechnologie 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.

Les principaux produits en développement clinique de Transgene sont : TG4010, un vaccin thérapeutique contre le cancer du poumon non à petites cellules, Pexa-Vec, un virus oncolytique contre le cancer du foie et TG4001, un vaccin thérapeutique contre les cancers positifs au HPV. La Société a également plusieurs autres programmes en recherche et en développement préclinique et clinique, dont TG1050 (hépatite B chronique) et TG6002 (tumeurs solides).

Transgene est basée à Strasbourg et a des activités opérationnelles à Lyon et une joint-venture en Chine. Plus d'informations sur www.transgene.fr.

Suivez-nous sur Twitter : [@TransgeneSA](#)

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives de Transgene concernant sa situation financière, y compris sa consommation de trésorerie. 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 et pourraient 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).