

Premier patient traité en Chine dans l'essai de Phase 1 de T101, immunothérapie intégrant la technologie de TG1050 de Transgene contre l'hépatite B chronique

Strasbourg, France, le 17 janvier 2018, 17 h 45 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux, annonce le traitement du premier patient de l'essai clinique de Phase 1 en Chine, évaluant T101, un vaccin thérapeutique intégrant la technologie développée par Transgene pour le traitement de l'hépatite B chronique. Ce produit est un vecteur viral exprimant une séquence brevetée d'antigènes du virus de l'hépatite B (VHB) identique à celle de TG1050, un produit que Transgene évalue actuellement dans un essai clinique en Amérique du Nord et en Europe.

T101 est développé en Chine par la joint-venture entre Transgene et Tasly Pharmaceutical Group Co, Ltd. Cette société de droit chinois a été créée en 2010 pour développer des produits de biotechnologie de Transgene en Chine. Cette société, basée à Tianjin, est détenue conjointement (50 %/50 %) par les deux sociétés.

Cet essai monocentrique de Phase 1 est randomisé en double aveugle contre placebo. Il pourra inclure jusqu'à 36 patients atteints d'hépatite B chronique, recevant un traitement antiviral de référence. La validation de la tolérance de T101, administré en dose unique puis en doses multiples croissantes, est le critère d'évaluation primaire de l'essai. Cette étude clinique mesurera aussi l'immunogénicité de ce vaccin thérapeutique dans une population dont les caractéristiques diffèrent des patients européens et nord-américains, notamment par les modes de contamination, les haplotypes des patients et les génotypes viraux. Les premiers résultats sont attendus au début de 2019.

Les traitements antiviraux disponibles permettent actuellement aux patients atteints d'hépatite B chronique de contrôler leur maladie, mais pas de la guérir. Malgré un traitement chronique, ces patients vivent avec un important risque de développer une cirrhose et un cancer du foie. En Chine, la prévalence de patients pouvant bénéficier d'une meilleure option thérapeutique est estimée à près de 500 000 personnes.

TG101 est un candidat produit d'immunothérapie ciblée pour le traitement de l'hépatite B chronique, basé sur un vecteur viral exprimant 3 antigènes du VHB. Il a été conçu par l'équipe spécialisée en maladies infectieuses de Transgene, à partir de la technologie du vaccin thérapeutique TG1050. Ce dernier est actuellement évalué en Europe et au Canada dans un essai clinique de Phase 1/1b chez des patients atteints d'infection à VHB chronique, sous traitement antiviral standard. Les premiers résultats de cet essai ont permis de confirmer le bon profil de tolérance de TG1050. Cet essai a aussi démontré l'immunogénicité, dose dépendante, de ce vaccin thérapeutique innovant après l'injection par voie sous-cutanée d'une dose unique. Les données obtenues chez des patients ayant reçu des injections multiples de TG1050 devraient être présentées lors d'une conférence internationale de référence en hépatologie au cours du 1^{er} semestre de 2018.

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 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 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](https://twitter.com/TransgeneSA)

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives pouvant 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'existe aucune garantie (i) que les résultats des travaux précliniques et des essais cliniques antérieurs soient prédictifs des résultats des essais cliniques actuellement en cours, (ii) que les autorisations réglementaires portant sur les thérapies de Transgene seront obtenues ou (iii) que la Société trouvera des partenaires pour développer et commercialiser ses thérapies dans des délais raisonnables et dans des conditions satisfaisantes. La survenue 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.

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 rubrique « Facteurs de Risques » 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).

Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent document et Transgene ne s'engage pas à mettre à jour ces déclarations prospectives, même si de nouvelles informations devaient être disponibles à l'avenir.