

## Transgene reçoit l'autorisation de démarrer un essai clinique de TG6002 au Royaume-Uni chez des patients atteints d'un cancer colorectal présentant des métastases hépatiques

- ✓ Essai de Phase 1/2a évaluant TG6002 administré via l'artère hépatique
- ✓ Démarrage de l'essai au T4 2019
- ✓ TG6002 est un virus oncolytique de nouvelle génération. Il combine plusieurs mécanismes d'action pour mieux attaquer les tumeurs

---

Strasbourg, France – le 18 juillet 2019, 17 h 45 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux contre les cancers, annonce qu'elle a reçu l'autorisation de l'autorité de santé britannique, la *Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)* de procéder à un essai clinique de Phase 1/2a de TG6002 administré par voie intra-artérielle hépatique (IAH) chez des patients atteints d'un cancer colorectal (CCR) avec des métastases au foie non opérables.

**TG6002 est un virus oncolytique de nouvelle génération, doté de multiples mécanismes d'action.** Il a été conçu pour combiner la destruction des cellules cancéreuses (oncolyse) avec la production locale de chimiothérapie directement dans la tumeur (5-FU). L'induction d'une réponse immunitaire contre les cellules tumorales est un autre effet attendu. TG6002 exprime le gène breveté FCU1 dans les cellules tumorales qu'il a infectées, ce qui conduit à la conversion locale du 5-FC (administré par voie orale) en 5-FU. Cela est particulièrement important du fait de la sensibilité de la plupart des tumeurs gastro-intestinales au 5-FU. TG6002 a démontré en préclinique sa capacité à induire une réponse dans la tumeur primaire ainsi qu'un effet à distance sur les métastases en provoquant une mort cellulaire immunogène<sup>1</sup>.

« Les traitements systémiques prolongent actuellement la survie des patients souffrant de CCR métastatique, mais au prix d'effets secondaires importants. En administrant TG6002 via l'artère hépatique, Transgene propose une option thérapeutique supplémentaire pour ces patients difficiles à traiter. La voie IAH devrait permettre d'acheminer TG6002 dans la tumeur à une plus forte concentration pour en augmenter l'efficacité tout en limitant l'exposition systémique des patients. Cet essai étudie une autre voie d'administration en sus de l'étude de Phase 1/2 en cours qui explore la voie IV chez des patients atteints de CRC », a déclaré le **Dr Maud Brandely, PhD, Directeur, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires de Transgene.**

Le Dr Adel Samson, MB ChB PhD, oncologue médical au St James University Hospital de Leeds, est l'investigateur principal de l'essai.

Cet essai de Phase 1/2a ouvert à bras unique évalue la sécurité, la pharmacocinétique et l'efficacité de doses répétées et croissantes de TG6002 administrées par voie intra-artérielle hépatique en combinaison avec du 5-FC administré par voie orale. Le 5-FC est un précurseur non cytotoxique qui peut être converti en 5-FU. Le démarrage de l'étude, qui pourrait inclure jusqu'à 75 patients, est attendu au quatrième trimestre 2019.

---

<sup>1</sup> *The Enhanced Tumor Specificity of TG6002, an Armed Oncolytic Vaccinia Virus Deleted in Two Genes Involved in Nucleotide Metabolism*, J. Foloppe, et al., *Molecular Therapy Oncolytics*, <https://doi.org/10.1016/j.omto.2019.03.005>

## Contacts

### Transgene

Lucie Larguier  
Directrice Communication Corporate  
& Relations Investisseurs  
+33 (0)3 88 27 91 04  
[investorrelations@transgene.fr](mailto:investorrelations@transgene.fr)

### Relations Médias

#### IMAGE 7

Claire Doligez/Laurence Heilbronn  
+33 (0)1 53 70 74 48  
[cdoligez@image7.fr](mailto:cdoligez@image7.fr)

### À propos de TG6002

Nouvelle génération d'immunothérapie oncolytique, TG6002 a été conçu pour induire la destruction des cellules cancéreuses (oncolyse) et pour permettre la production, directement dans la tumeur, de 5-FU. TG6002 est un Vaccinia virus modifié, double-déléte (TK-RR-), exprimant le gène breveté FCU1 dans les cellules tumorales qu'il a infectées afin de convertir localement le 5-FC (flucytosine), en 5-FU, une chimiothérapie couramment utilisée. Le virus oncolytique TG6002 a montré son efficacité et son bon profil de tolérabilité dans plusieurs modèles précliniques. Pour Transgene, TG6002 représente une nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints de tumeurs solides récurrentes.

Un autre essai de Phase 1/2 utilisant TG6002 administré par voie intraveineuse est en cours en Europe chez des patients atteints de tumeurs gastro-intestinales avancées.

### À propos du cancer colorectal

Le cancer colorectal (CCR) est le deuxième cancer le plus fréquemment diagnostiqué en Europe et l'une des principales causes de décès en Europe et dans le monde. En 2012, 447 000 nouveaux cas de CCR ont été recensés en Europe, avec 215 000 décès. Dans le monde, cela représentait 1,4 million de nouveaux cas et 694 000 décès (Ferlay J. et al., 2013, Ferlay J. et al., 2015). Au cours de la dernière décennie, le pronostic des patients atteints de CCR métastatique s'est amélioré, avec une survie globale médiane de patients d'environ 30 mois.

### À propos de Transgene

Transgene (Euronext : TNG) est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie 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 HPV positifs. La Société a également plusieurs autres programmes en développement clinique, dont TG1050 (hépatite B chronique) et TG6002 (tumeurs solides).

Avec sa plateforme Invir.IO™, Transgene capitalise sur son expertise en ingénierie des vecteurs viraux pour concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels.

myvac™, une plateforme d'immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA) intégrant des néoantigènes, vient compléter ce portefeuille de recherche innovant, dont le premier produit TG4050 entre en développement clinique contre les cancers de l'ovaire et cancers tête et cou.

Plus d'informations sur [www.transgene.fr](http://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 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)).*

*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*