

Strasbourg, le 21 novembre 2008

Le produit d'immunothérapie TG1042 de Transgene atteint son objectif principal dans la première partie de l'étude de phase II en lymphome cutané à cellules B

Transgene (Euronext Paris : FR0005175080) annonce aujourd'hui que l'objectif principal de la première étape de l'étude de phase II avec son produit d'immunothérapie TG1042 (Ad-IFN γ) a été atteint. Cette étude clinique est le premier essai prospectif et multicentrique jamais réalisé avec des patients souffrant de lymphome cutané à cellules B (CBCL), une maladie orpheline.

Les données de l'étude montrent une bonne tolérance générale au produit TG1042 et l'atteinte de son objectif principal, qui était de 8 répondeurs sur 13 patients inclus.

Pour cette première partie de l'étude, 13 patients en rechute après radiothérapie ou d'autres traitements de première intention du CBCL ont été inclus en France, en Suisse et aux Etats-Unis. Ils ont reçu des injections intra-tumorales de TG1042 à la dose de 5×10^{10} particules virales (vp) par lésion, 3 fois par mois, durant un maximum de 4 mois.

Les résultats montrent que, sur douze patients évaluable, dix présentaient une réponse objective après injection de TG1042. Parmi ces dix patients, on dénombre cinq répondeurs complets et cinq répondeurs partiels. Les deux autres patients traités ont été considérés comme stables. Les effets secondaires les plus couramment observés étaient des réactions modérées au site d'injection et des réactions fébriles transitoires. Un patient a quitté l'étude avant son évaluation en raison d'un épisode de fièvre après les injections.

Conformément au protocole de l'essai, un comité d'experts indépendants (*Data and Safety Monitoring Board*) s'est réuni le 13 novembre 2008 afin de réaliser une revue complète des résultats disponibles. Il a conclu que les données de tolérance et d'efficacité sont encourageantes et autorisent la poursuite du développement clinique de ce produit.

S'agissant des prochaines étapes, Philippe Archinard a déclaré : « *Ces résultats cliniques sont prometteurs. Ils nous conduisent à définir une stratégie de développement pour TG1042 plus ambitieuse. Nous pouvons en effet envisager aujourd'hui d'optimiser le potentiel du produit non seulement dans le lymphome cutané, mais aussi dans des pathologies dermatologiques malignes plus fréquentes. C'est pourquoi nous avons décidé de ne pas poursuivre le développement en propre de TG1042 et de rechercher un partenaire pharmaceutique pour son développement dans le domaine de l'onco-dermatologie. Nous sommes convaincus qu'une stratégie de partenariat est la mieux à même d'optimiser et de valoriser notre plateforme adénovirale* ».

.../...

Au sujet de TG1042 :

TG1042 est un produit d'immunothérapie non-spécifique à un antigène, ayant pour but la production *in situ* de la cytokine interféron gamma. TG1042 consiste en une suspension de vecteurs adénoviraux contenant le gène de l'interféron gamma.

Au sujet des lymphomes cutanés à cellules B :

Les lymphomes cutanés primaires, forme de cancer de la peau, se placent au second rang des lymphomes extranodaux non-Hodginiens. Ils recouvrent un éventail hétérogène de maladies caractérisées par une prolifération maligne de lymphocytes épidermotropiques, soit de type T (CTCL), soit de type B (CBCL). On estime leur incidence annuelle à 1 pour 100 000 individus aux Etats-Unis.

Le lymphome cutané primaire à cellules B, nettement moins commun que la forme à cellules T, représente environ un quart des lymphomes cutanés. Il se présente cliniquement sous la forme d'une lésion isolée ou d'un nombre restreint de lésions sur une surface limitée de la peau. Le traitement de première intention consiste en une radiothérapie. Aucun médicament n'est actuellement enregistré dans cette indication.

Au sujet de Transgene :

Transgene, basée à Strasbourg, est une société bio-pharmaceutique qui conçoit et développe des vaccins thérapeutiques et des produits d'immunothérapie pour le traitement des cancers et des maladies infectieuses. Transgene a trois produits en phase II (TG4001/R3484, TG4010 et TG1042) et un en phase I (TG4040). Transgene a conclu un partenariat stratégique avec Roche pour le développement du vaccin thérapeutique TG4001/R3484 pour le traitement des maladies liées au virus du papillome humain. Transgene dispose de capacités de fabrication de vecteurs viraux et de technologies licenciées à des tiers. Pour de plus amples renseignements sur Transgene, consulter son site internet www.transgene.fr.

Contacts Presse :

Transgene

Philippe Poncet
Directeur Financier
Tél. : 03 88 27 91 21

Image 7

Tiphaine Hecketsweiler
Albane de la Tour
Tél. : 01 53 70 74 70

Elisabetta Castelli
Responsable des relations investisseurs
Tél. : 01 44 08 55 05