

TRANSGENE CONFIRME UN ALLONGEMENT DE LA DUREE DE VIE DES PATIENTS TRAITES AVEC SON VACCIN TG4010 LORS DE SON ESSAI DE PHASE IIB EN CANCER DU POUMON « NON A PETITES CELLULES »

Après 21 mois de suivi, les données de l'étude confirment un bénéfice statistiquement significatif en terme de survie globale pour un sous-groupe important de patients.

Strasbourg, France, 17 février, 2009 – Transgene S.A. (Euronext Paris: FR0005175080) a fait part aujourd'hui de données supplémentaires issues de l'étude de phase Iib de son vaccin thérapeutique TG4010 (MVA-MUC1-IL2) pour le traitement, en combinaison avec une chimiothérapie de première ligne, du cancer avancé du poumon « non à petites cellules » (NSCLC).

Après 21 mois de suivi, ces données confirment une augmentation de 6 mois de la survie des patients présentant un taux normal de cellules NK activées (pour Natural Killer) à leur inclusion dans l'étude (soit environ 75% des patients de l'essai) : 17,1 mois dans le groupe expérimental contre 11,3 mois dans le groupe contrôle – chiffres statistiquement significatifs. Cette sous-population a été identifiée grâce au programme de recherche de biomarqueurs⁽¹⁾ conduit par Transgene. Ce biomarqueur est mesuré par cytométrie de flux, une technique utilisée en routine dans les laboratoires hospitaliers.

Ces résultats sont cohérents avec les données précédemment publiées au congrès de l'ESMO⁽²⁾ en septembre 2008 sur l'efficacité du traitement après 17 mois de suivi. Bien que l'étude soit toujours en cours, les données cliniques communiquées ce jour ne devraient pas évoluer de façon significative.

En outre, les résultats du programme de recherche de biomarqueurs mettent en évidence un mécanisme d'action de TG4010 dépendant des Th1⁽³⁾ chez ces patients cancéreux.

Transgene compte présenter des données cliniques et biologiques supplémentaires lors de conférences scientifiques internationales à venir.

Des réunions avec la Food and Drug Administration et l'Agence Européenne du Médicament sont prévues au second trimestre 2009, dans le cadre de la préparation d'un programme de phase III dans le cancer du poumon « non à petites cellules » métastatique.

Philippe Archinard, Directeur Général de Transgene a déclaré : "Nous sommes heureux de la confirmation de l'efficacité de notre vaccin dans un sous-groupe aussi important de patients atteints de cancer du poumon avancé, ainsi que des progrès accomplis dans nos discussions avec de potentiels partenaires pharmaceutiques pour ce projet."

.../...

⁽¹⁾ Le projet de recherche de biomarqueurs est en partie financé par une subvention d'OSEO dans le cadre du programme ADNA (Avancées Diagnostiques pour de Nouvelles Approches thérapeutiques).

⁽²⁾ European Society for Medical Oncology (Société Européenne d'Oncologie Médicale)

⁽³⁾ Les Th1 sont des lymphocytes T produisant des cytokines participant à l'immunité cellulaire. Les lymphocytes naïfs et inexpérimentés se différencient en cellules Th1 ou Th2. Les Th1 induisent une réponse immunitaire cellulaire (incluant des lymphocytes T cytotoxiques) qui combat les infections virales et les cancers. Cette différenciation des lymphocytes T naïfs en cellules Th1 est contrôlée par des cytokines telles que l'interféron gamma.

Au sujet de l'essai clinique de phase IIb

Cette étude contrôlée, avec répartition aléatoire des patients, est conçue pour évaluer l'efficacité du vaccin TG4010 en association avec une chimiothérapie standard (cisplatine/gemcitabine), par comparaison avec la chimiothérapie seule. Le recrutement des 148 patients de l'étude, achevé en mai 2007, a été réalisé dans 27 centres cliniques situés en France, en Allemagne, en Pologne et en Hongrie. Les patients présentent un cancer du poumon « non à petites cellules » exprimant l'antigène MUC1 et de tout type histologique incluant les carcinomes de type squameux, soit de stade IIIB avec épanchement liquidien (8%), soit de stade IV (92%); ils n'ont pas reçu de traitement systémique préalable pour ces stades avancés de la maladie. La moitié des patients ont reçu la combinaison du vaccin TG4010 avec la chimiothérapie (groupe expérimental), l'autre moitié la chimiothérapie seule (groupe contrôle). L'objectif principal de l'étude consistait en un taux minimal de 40% de patients sans progression de la maladie dans le groupe expérimental, six mois après leur répartition aléatoire. L'objectif principal de l'étude a été atteint, avec un taux de survie sans progression à six mois s'établissant à 44% dans le groupe expérimental. Dans le groupe contrôle, le taux de survie sans progression à six mois est de 35%. Les critères secondaires d'évaluation sont le taux de réponse, le délai avant progression, la survie globale, la tolérance, la réponse immunologique et les analyses protéomiques, transcriptomiques et génomiques.

Des informations complémentaires sur les résultats de la phase IIb de TG4010, notamment les communiqués de presse antérieurs, les présentations faites à l'ASCO et à l'ESMO, ainsi que sur le programme ADNA, sont accessibles sur le site internet de Transgene, www.transgene.fr.

Au sujet du vaccin anti-cancer TG4010 et du cancer du poumon « non à petites cellules »

TG4010 utilise le vecteur Modified Vaccinia Ankara, issu du virus de la vaccine, associant plusieurs caractéristiques pour une vaccination systémique optimisée :

- MVA est une souche très fortement atténuée, testée à grande échelle chez l'homme en tant que vaccin antivariolique et connue pour induire une forte réponse immunitaire innée et adaptative contre des antigènes ;
- MUC1 est un antigène important associé à de nombreuses tumeurs cancéreuses et constitue par conséquent une cible très intéressante pour la vaccination ;
- TG4010 exprime la totalité de la séquence de MUC1 et peut donc déclencher une réponse immunitaire contre l'ensemble des épitopes de MUC1 ;
- La séquence codant pour la cytokine Interleukine 2 (IL2) est ajoutée pour stimuler la réponse spécifique des lymphocytes T.

Le cancer du poumon est un enjeu de santé publique majeur avec plus d'un million de nouveaux cas par an dans le monde et environ 350 000 décès par an en Europe et aux Etats-Unis. Les cancers du poumon « non à petites cellules » (NSCLC) représentent 80% des cancers du poumon. MUC1, qui est la cible de TG4010, est surexprimée dans 60% des cas. L'efficacité des traitements actuels contre le NSCLC est limitée. TG4010, en combinaison avec la chimiothérapie, est destiné au traitement de première intention du NSCLC métastatique. TG4010 pourrait avoir des applications supplémentaires dans des stades différents du NSCLC et dans tous les autres cancers épithéliaux exprimant MUC1 (cancer de la prostate, du sein, du rein, du pancréas et du colon).

Au sujet des cellules NK

Les cellules Natural Killer sont des lymphocytes effecteurs du système immunitaire inné qui agissent contre plusieurs types de tumeurs et d'infections microbiennes en limitant leur propagation et les lésions tissulaires en découlant. Les dernières recherches soulignent le fait que les cellules NK sont aussi des cellules régulatrices impliquées dans des interactions réciproques avec les cellules dendritiques, les macrophages, les lymphocytes T et les cellules endothéliales. Les cellules NK peuvent ainsi limiter ou exacerber la réponse immunitaire.

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 Archinard, Directeur Général
Tél. : +33 (0)3 88 27 91 22

Philippe Poncet, Directeur Financier
Tél. : +33 (0)3 88 27 91 02

Elisabetta Castelli, Directrice des Relations Investisseurs
Tél. : +33 (0)1 44 08 55 05

Image 7

Tiphaine Hecketsweiler
Estelle Guillot-Tantay
Tél. : + 33 (0) 1 53 70 74 70