

Transgene : présentation de données supplémentaires de Phase I dans l'hépatite C chronique au congrès EASL et préparation d'une Phase II

Parc d'Innovation d'Illkirch, France, 23 avril, 2009 – Transgene S.A. (Euronext Paris: FR0005175080) a présenté aujourd'hui des données supplémentaires issues de l'étude de Phase I de son vaccin thérapeutique TG4040 (MVA-HCV) conduite chez des patients n'ayant reçu aucun traitement préalable contre leur infection chronique par le virus de l'hépatite C. Transgene a décidé le lancement d'une étude de Phase II au début de l'année 2010 en combinaison avec le traitement standard (interféron-alpha pégylé et ribavirine).

Une analyse détaillée des derniers résultats a été présentée aujourd'hui à Copenhague lors de la réunion annuelle de l'EASL (European Association for the Study of Liver disease - Association Européenne pour l'étude de maladies hépatiques) :

- Toutes les doses utilisées dans l'étude se sont révélées sûres et bien tolérées. Les effets secondaires les plus fréquemment observés consistent en des réactions légères ou modérées au site d'injection et à des symptômes grippaux. Aucun effet secondaire pouvant mener à l'arrêt ou à la modification du traitement, ou effet secondaire grave lié au produit TG4040 n'a été rapporté.
- Globalement, une diminution de 0,5 à 1,4 log₁₀ IU/mL de la charge virale par rapport à celle mesurée avant le traitement a été observée chez six des quinze patients.
- Pour les deux patients présentant les diminutions les plus importantes de charge virale (0,8 et 1,4 log₁₀), celles-ci sont concomitantes avec une augmentation de la réponse immune à cellules T spécifique au vaccin (jusqu'à trois fois les niveaux mesurés pré-traitement). En outre, pour l'un d'entre eux, un pic des cellules productrices d'interféron gamma a été observé une à deux semaines après la troisième injection. Ces cellules sont restées détectables jusqu'à la fin de la période d'observation de 6 mois, la charge virale mesurée restant dans le même temps sensiblement diminuée. Pour les patients qui ont présenté une variation minimale ou nulle de leur charge virale, aucune réponse immune dirigée contre les antigènes viraux NS3 et NS4B inclus dans le vaccin et NS5A non inclus dans le vaccin, n'a été détectée par ELISpot interféron gamma durant la période d'observation.

Philippe Archinard, Directeur Général de Transgene, a déclaré : « Ces résultats supplémentaires de Phase I sont encourageants car ils viennent à l'appui du mécanisme d'action attendu de TG4040, dont l'objectif est d'induire une réponse immune à cellules T permettant de contribuer au contrôle de la réplication virale. Les données confirment également le très bon profil de tolérance de TG4040. Cette étude exploratoire prometteuse nous permet de préparer activement le développement clinique ultérieur du produit. Celui-ci consistera en une étude de Phase II contrôlée, dont le lancement est prévu début 2010, destinée à démontrer la synergie de TG4040 avec le traitement standard. »

Au sujet du programme de Phase I de TG4040

L'étude clinique en cours, multicentrique, à escalade de doses et réalisée « en ouvert », est destinée à tester la sécurité et l'activité biologique de TG4040 chez des patients porteurs chroniques du génotype

1 du virus de l'hépatite C n'ayant reçu aucun traitement contre leur infection. Elle est conduite en France dans trois centres d'investigation et comporte 15 patients. Ces patients ont reçu une injection sous-cutanée par semaine pendant trois semaines de TG4040 à la dose de 10^6 pfu (groupe 1 : 3 patients), 10^7 pfu (groupe 2 : 3 patients) et 10^8 pfu (groupe 3 : 9 patients). Les patients traités avec la plus forte dose reçoivent une injection de rappel au sixième mois.

En mars 2008, Transgene a étendu l'essai clinique en cours à 27 nouveaux patients dans 3 groupes supplémentaires. Cette extension de l'étude a pour objectif d'évaluer des injections complémentaires à 2 et 4 mois au lieu de 6 mois (groupes 5 et 6) et à évaluer la sécurité du produit chez des patients présentant des stades plus avancés d'affections hépatiques (groupe 4). 14 patients ont été inclus à ce jour dans l'extension et les résultats initiaux sont attendus pour le troisième trimestre 2009.

En janvier 2006, Transgene a obtenu une subvention d'un montant de 1,3 M€ dans le cadre du pôle de compétitivité Lyonbiopôle pour le développement de son vaccin thérapeutique contre l'infection chronique par le virus de l'hépatite C. Cette subvention couvrira environ 30% des frais relatifs à ce projet.

En parallèle, une étude de phase I est en cours au Canada, co-financée par l'Université de Montréal et ayant le soutien du Réseau canadien pour les Vaccins et l'Immunothérapie. Cette étude concerne 24 patients en rechute après avoir reçu un traitement standard à base de ribavirine et d'interféron alpha pégylé. Les données de tolérance ainsi que les résultats préliminaires virologiques et immunologiques devraient être disponibles à la fin de 2009.

Au sujet du vaccin thérapeutique TG4040

Le vaccin en développement de Transgene, TG 4040, utilise le virus MVA pour transporter et exprimer des protéines non structurales du virus de l'hépatite C (NS3, NS4 et NS5B). Le vecteur MVA est une souche de poxvirus fortement atténuée qui associe les avantages d'une souche testée à grande échelle chez l'homme comme vaccin antivariolique et la capacité à stimuler une forte réponse immunitaire à des antigènes.

Au sujet de l'hépatite C chronique

L'hépatite C représente aujourd'hui un problème de santé publique majeur. On estime en effet de 170 à 200 millions le nombre de personnes infectées chroniquement par le virus de l'hépatite C dans le monde et les décès liés à l'infection chronique à environ 470 000 par an. L'incidence maximale des pathologies liées au VHC devrait se produire aux alentours de 2025-2030 dans les pays développés. Ces infections conduisent à des pathologies hépatiques : fibroses, cirrhoses et hépatocarcinomes. Elles sont la première cause de transplantation hépatique. Pour les patients infectés par le génotype 1 du virus, le traitement standard à base d'interféron alpha pégylé et de ribavirine est efficace chez 50% des patients qui vont jusqu'au bout de leur traitement. Ce traitement est long et souvent très mal toléré, créant un large besoin pour des alternatives ou combinaisons thérapeutiques.

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