

Transgene accorde une option de licence exclusive pour le développement et la commercialisation de son produit d'immunothérapie TG4010

Transgene (Euronext Paris : FR0005175080) annonce la signature d'un accord d'option de licence exclusive avec Novartis pour le développement et la commercialisation de son produit d'immunothérapie ciblée TG4010 (MVA-MUC1-IL2) pour le traitement de première intention du cancer du poumon « non à petites cellules » et d'autres indications potentielles en oncologie.

Transgene a accordé à Novartis une option de licence exclusive et mondiale des droits de TG4010 et recevra en contrepartie un montant non-remboursable de 10 M\$. Transgene pourra recevoir ensuite des paiements pouvant atteindre un total de 700 M€ en fonction de l'exercice de l'option par Novartis et du franchissement d'étapes de développement, d'autorisations réglementaires et de seuils de chiffre d'affaires mondial.

Transgene financera et conservera la maîtrise de la première partie (Phase IIb) de la prochaine étape du développement clinique du produit. Cette dernière consistera en une étude clinique de phase IIb/III mondiale, destinée à obtenir l'autorisation de mise sur le marché du produit, dont le démarrage est prévu à la fin de l'année 2010. Elle devrait inclure environ 1 000 patients atteints de cancer du poumon « non à petites cellules », porteurs du marqueur tumoral MUC1 et présentant un taux normal de cellules NK activées au moment de leur inclusion¹. Les résultats définitifs sont attendus pour la fin de l'année 2013.

Les résultats de la partie IIb de l'étude sont attendus au premier trimestre 2012. Conformément à l'accord d'option, Novartis disposera de 90 jours à partir de la mise à disposition de ces résultats pour exercer son option.

Si l'option est exercée :

- Novartis financera l'intégralité des coûts de développement, réglementaires et de lancement commercial de TG4010 dans toutes les indications ;
- Transgene percevra un montant non-remboursable lié à la concession de la licence à Novartis, puis recevra des paiements liés au franchissement d'étapes de développement, d'autorisations réglementaires et de seuils de chiffre d'affaires mondial ;
- Transgene percevra également des redevances sur le chiffre d'affaires mondial ;

.../...

¹ Ce critère d'inclusion a été déterminé grâce au programme d'identification de marqueurs biologiques de Transgene mis en œuvre dans l'étude de phase IIb achevée en 2009 dans le cancer du poumon « non à petites cellules ». Ce programme a permis de montrer de façon rétrospective une survie significativement plus longue des patients présentant un taux normal de cellules NK activées à leur inclusion, par comparaison aux patients du bras contrôle. Les résultats cliniques détaillés de l'étude de Phase IIb sont disponibles sur le site www.transgene.fr.

- Transgene conservera des droits de co-commercialisation pour certains pays incluant la France et la Chine ;
- Transgene fournira à Novartis les lots de TG4010 nécessaires aux études cliniques et à la commercialisation.

Transgene et Novartis mettront rapidement en place un groupe de travail commun destiné à superviser le programme de développement mondial de TG4010.

« Nous sommes très heureux de la conclusion de cet accord avec Novartis. Nous sommes persuadés que Novartis sera un excellent partenaire pour le développement de TG4010 grâce à son expertise et ses capacités de recherche et développement en immunologie des cancers », a déclaré Philippe Archinard, Directeur Général de Transgene. « Nous sommes convaincus que cet accord est la meilleure voie pour réduire les délais de mise sur le marché du produit et créer de la valeur pérenne pour nos actionnaires. Il est aussi conforme à notre objectif de transformer Transgene en une société biopharmaceutique intégrée, dans la mesure où il préserve des droits de commercialisation et de fabrication. Nous allons maintenant collaborer étroitement avec Novartis afin d'accélérer les développements cliniques de Phase IIb/III et offrir ainsi aux patients une nouvelle alternative thérapeutique », a ajouté Philippe Archinard.

Au sujet du produit d'immunothérapie ciblé TG4010

TG4010 (MVA-MUC1-IL2) utilise le vecteur Modified Vaccinia Ankara (MVA), 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.

Au sujet du cancer du poumon « non à petites cellules »

Le cancer du poumon est un enjeu majeur de santé publique avec plus d'un million de nouveaux cas par an dans le monde et environ 450 000 décès par an en Europe et aux Etats-Unis. Les cancers du poumon « non à petites cellules » (NSCLC) représentent environ 80% des cancers du poumon. La protéine 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 plus précoces 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, selon leur niveau d'activation, limiter ou exacerber la réponse immunitaire contre les cellules cancéreuses.

Au sujet de Transgene :

Transgene, basée à Illkirch près de Strasbourg, est une société bio-pharmaceutique qui conçoit et développe 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 deux en phase I (TG4040 et TG4023). Transgene a conclu des accords stratégiques :

- avec Roche pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4001/R3484, pour le traitement des maladies liées au virus du papillome humain.
- avec Novartis pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4010, pour le traitement de différents cancers.

Transgene dispose de capacités de fabrication de vecteurs viraux. 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

Transgene accorde une option de licence exclusive pour le développement et la commercialisation de son produit d'immunothérapie TG4010

Transgene (Euronext Paris : FR0005175080) annonce la signature d'un accord d'option de licence exclusive avec Novartis pour le développement et la commercialisation de son produit d'immunothérapie ciblée TG4010 (MVA-MUC1-IL2) pour le traitement de première intention du cancer du poumon « non à petites cellules » et d'autres indications potentielles en oncologie.

Transgene a accordé à Novartis une option de licence exclusive et mondiale des droits de TG4010 et recevra en contrepartie un montant non-remboursable de 10 M\$. Transgene pourra recevoir ensuite des paiements pouvant atteindre un total de 700 M€ en fonction de l'exercice de l'option par Novartis et du franchissement d'étapes de développement, d'autorisations réglementaires et de seuils de chiffre d'affaires mondial.

Transgene financera et conservera la maîtrise de la première partie (Phase IIb) de la prochaine étape du développement clinique du produit. Cette dernière consistera en une étude clinique de phase IIb/III mondiale, destinée à obtenir l'autorisation de mise sur le marché du produit, dont le démarrage est prévu à la fin de l'année 2010. Elle devrait inclure environ 1 000 patients atteints de cancer du poumon « non à petites cellules », porteurs du marqueur tumoral MUC1 et présentant un taux normal de cellules NK activées au moment de leur inclusion¹. Les résultats définitifs sont attendus pour la fin de l'année 2013.

Les résultats de la partie IIb de l'étude sont attendus au premier trimestre 2012. Conformément à l'accord d'option, Novartis disposera de 90 jours à partir de la mise à disposition de ces résultats pour exercer son option.

Si l'option est exercée :

- Novartis financera l'intégralité des coûts de développement, réglementaires et de lancement commercial de TG4010 dans toutes les indications ;
- Transgene percevra un montant non-remboursable lié à la concession de la licence à Novartis, puis recevra des paiements liés au franchissement d'étapes de développement, d'autorisations réglementaires et de seuils de chiffre d'affaires mondial ;
- Transgene percevra également des redevances sur le chiffre d'affaires mondial ;

.../...

¹ Ce critère d'inclusion a été déterminé grâce au programme d'identification de marqueurs biologiques de Transgene mis en œuvre dans l'étude de phase IIb achevée en 2009 dans le cancer du poumon « non à petites cellules ». Ce programme a permis de montrer de façon rétrospective une survie significativement plus longue des patients présentant un taux normal de cellules NK activées à leur inclusion, par comparaison aux patients du bras contrôle. Les résultats cliniques détaillés de l'étude de Phase IIb sont disponibles sur le site www.transgene.fr.

- Transgene conservera des droits de co-commercialisation pour certains pays incluant la France et la Chine ;
- Transgene fournira à Novartis les lots de TG4010 nécessaires aux études cliniques et à la commercialisation.

Transgene et Novartis mettront rapidement en place un groupe de travail commun destiné à superviser le programme de développement mondial de TG4010.

« Nous sommes très heureux de la conclusion de cet accord avec Novartis. Nous sommes persuadés que Novartis sera un excellent partenaire pour le développement de TG4010 grâce à son expertise et ses capacités de recherche et développement en immunologie des cancers », a déclaré Philippe Archinard, Directeur Général de Transgene. « Nous sommes convaincus que cet accord est la meilleure voie pour réduire les délais de mise sur le marché du produit et créer de la valeur pérenne pour nos actionnaires. Il est aussi conforme à notre objectif de transformer Transgene en une société biopharmaceutique intégrée, dans la mesure où il préserve des droits de commercialisation et de fabrication. Nous allons maintenant collaborer étroitement avec Novartis afin d'accélérer les développements cliniques de Phase IIb/III et offrir ainsi aux patients une nouvelle alternative thérapeutique », a ajouté Philippe Archinard.

Au sujet du produit d'immunothérapie ciblé TG4010

TG4010 (MVA-MUC1-IL2) utilise le vecteur Modified Vaccinia Ankara (MVA), 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.

Au sujet du cancer du poumon « non à petites cellules »

Le cancer du poumon est un enjeu majeur de santé publique avec plus d'un million de nouveaux cas par an dans le monde et environ 450 000 décès par an en Europe et aux Etats-Unis. Les cancers du poumon « non à petites cellules » (NSCLC) représentent environ 80% des cancers du poumon. La protéine 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 plus précoces 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, selon leur niveau d'activation, limiter ou exacerber la réponse immunitaire contre les cellules cancéreuses.

Au sujet de Transgene :

Transgene, basée à Illkirch près de Strasbourg, est une société bio-pharmaceutique qui conçoit et développe 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 deux en phase I (TG4040 et TG4023). Transgene a conclu des accords stratégiques :

- avec Roche pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4001/R3484, pour le traitement des maladies liées au virus du papillome humain.
- avec Novartis pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4010, pour le traitement de différents cancers.

Transgene dispose de capacités de fabrication de vecteurs viraux. 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