

TRANSGENE : ouverture du premier centre clinique pour la phase II de TG4040 contre l'hépatite C chronique

Transgene (Euronext Paris : FR0005175080) annonce l'ouverture du premier centre clinique pour son étude de phase II, dénommée HCVac, de TG4040 (MVA-HCV), pour le traitement de patients infectés chroniquement par le virus de l'hépatite C de génotype 1, en combinaison avec le traitement standard (IFN α pégylé et ribavirine).

HCVac est une étude de phase II, randomisée, ouverte, multicentrique et internationale, qui inclura 140 patients infectés chroniquement par le virus de l'hépatite C de génotype 1 n'ayant jamais reçu de traitement contre l'infection. 40 centres cliniques dans 7 pays en Europe, aux Etats-Unis et en Israël participeront à l'étude.

HCVac comporte trois bras : un bras contrôle avec le traitement standard seul et deux bras expérimentaux évaluant deux différents régimes d'administration de la combinaison TG4040-traitement standard. TG4040 sera administré par injection sous-cutanée à la dose de 10^7 pfu, à raison de 6 injections dans le premier bras expérimental et de 13 dans le second.

L'objectif principal de HCVac est d'évaluer l'efficacité de TG4040 en combinaison avec le traitement standard, telle que mesurée par la proportion de patients présentant une réponse virologique précoce complète (ou complete Early Virologic Response : cEVR). Celle-ci est caractérisée par un ARN (acide ribonucléique) d'HCV indétectable après 12 semaines de traitement.

Les objectifs secondaires de l'étude sont : l'évaluation des effets du traitement sur la charge virale dans la durée jusqu'à 24 semaines après la fin du traitement ; l'évaluation de l'immunogénicité de TG4040 et l'identification de biomarqueurs en relation avec l'efficacité de la combinaison TG4040-traitement standard.

Les premiers résultats de HCVac sont attendus vers le troisième trimestre 2011.

« De par son ampleur et sa conception, HCVac témoigne de notre engagement dans le développement continu de notre franchise «maladies infectieuses» et des espoirs importants que nous fondons sur TG4040 pour le traitement des patients atteints d'hépatite C chronique » a commenté Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene, qui a ajouté : « l'entrée en phase II de TG4040 est une nouvelle étape dans la maturité du portefeuille de produits de Transgene, qui promet un abondant flot d'informations dans les 18 mois à venir. »

.../...

A propos du programme de développement clinique de TG4040

Les résultats d'une étude de phase I en France, incluant 39 patients infectés par le virus HCV de génotype 1 n'ayant jamais été traités pour cette infection, ont été présentés le 23 avril 2009 à la conférence de l'association européenne pour l'étude du foie (EASL – voir communiqué de presse du 28 avril 2009 sur www.transgene.fr) ainsi qu'à la réunion, en novembre 2009, de l'association américaine pour l'étude des maladies du foie (AASLD).

Les résultats cliniques montrent que le produit est sûr et bien toléré par les patients à tous les niveaux de doses. Les analyses immunologiques sur 15 patients ont été très encourageantes et ont confirmé le mécanisme d'action attendu de TG4040, mécanisme qui vise à induire une réponse immunitaire cellulaire T spécifique contre le HCV avec la capacité de contrôler la réPLICATION virale.

A propos de TG4040

TG4040, le candidat vaccin de Transgene, est un vecteur recombinant utilisant le virus MVA portant et exprimant NS3, NS4 et NS5B, trois des protéines majeures non structurales du virus de l'hépatite C.

A propos de l'hépatite C chronique

L'hépatite C représente actuellement un problème majeur de santé publique. On estime le nombre de personnes infectées de manière chronique par HCV dans le monde entre 170 et 200 millions et les décès dus à l'hépatite C à environ 470 000 par an.

Le pic de prévalence des maladies dues à l'HCV devrait se produire vers 2025-2030 dans les pays développés. L'infection par HCV provoque des maladies du foie telles que fibroses, cirrhoses et carcinomes, qui sont les causes principales des greffes du foie. Le traitement standard actuel pour les patients infectés par le virus de l'hépatite C de génotype 1, une combinaison d'interféron α pégylé et de ribavirine, est long, souvent mal toléré et n'est efficace que pour 50% des patients allant au terme de leur traitement. De plus, de très nombreux malades ne sont jamais traités. Il existe donc un important besoin médical de nouvelles alternatives, dont les traitements en combinaison.

A propos 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 quatre produits en développement clinique : TG4010 dont la phase II est achevée, TG4001/RG3484 en Phase IIb, TG4040 dont la phase I est achevée et TG4023 en phase I. Transgene a conclu des accords stratégiques :

- avec Roche pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4001/RG3484, 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, Président-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 Hecketswiler
Albane de la Tour d'Artaise
Tél. : + 33 (0) 1 53 70 74 70