

TRANSGENE SIGNE UN ACCORD AVEC VENTANA MEDICAL SYSTEMS, INC. POUR LE DEVELOPPEMENT D'UN TEST DE DIAGNOSTIC ASSOCIE POUR LE PRODUIT TG4010 DE TRANSGENE

Parc d’Innovation, Illkirch, France, 29 septembre 2010 – Transgene (Euronext Paris: FR0005175080) et Ventana Medical Systems, Inc. ont annoncé aujourd’hui la signature d’une collaboration en vue du développement d’un test de diagnostic d’immuno-histochimie (IHC) associé à TG4010, un produit d’immunothérapie de Transgene.

TG4010 est sur le point d’entrer en essai clinique de Phase IIb/III chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) exprimant la protéine MUC1. Ventana développera un test immuno-histochimique afin d’identifier les cellules tumorales exprimant cette protéine. Dans un premier temps, ce test sera développé en tant que test de diagnostic pour la sélection des patients à inclure dans l’étude clinique de Phase IIb/III.

En cas de résultats positifs à l’issue du développement clinique de TG4010, une autorisation de mise sur le marché (AMM) sera déposée par Transgene ou son licencié et, en parallèle, Ventana déposera aux Etats-Unis une demande d’autorisation spécifique pour le diagnostic in vitro du test associé MUC1 IHC (« PreMarket Approval for a Class III IVD device », une procédure requise pour les tests associés à la sélection des patients éligibles à un traitement). Une fois les autorisations règlementaires obtenues, le test de diagnostic associé servira aux médecins pour l’identification des patients susceptibles d’être traités par TG4010.

Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene a déclaré : « Ventana est le leader du marché de l’immuno-histochimie et ambitionne de devenir un leader dans le domaine du développement de tests de diagnostics associés à des traitements. Nous sommes très heureux de nous associer à eux pour poursuivre le développement d’un test MUC1 IHC pour TG4010. Disposer d’un tel outil de diagnostic est un élément important pour les étapes de développement clinique à venir, ainsi que pour sa future commercialisation. »

Doug Ward, Vice-Président ‘Translational Diagnostics’ de Ventana a déclaré : « Nous sommes ravis de participer à la Phase IIb/III du produit d’immunothérapie de Transgene TG4010 en développant un test de diagnostic associé destiné à la sélection des patients. Le développement d’un tel test à ce stade essentiel est une nouvelle preuve de notre engagement dans l’avènement d’une médecine personnalisée. Chez Ventana, nous sommes très impliqués dans la collaboration avec des sociétés biopharmaceutiques telles que Transgene pour développer efficacement des traitements et mieux gérer les maladies comme le cancer NSCLC. »

.../...

A propos de TG4010

TG4010 (MVA-MUC1-IL2) utilise le vecteur viral Modified Vaccinia Ankara (MVA), un poxvirus qui associe plusieurs avantages distinctifs pour une vaccination systémique optimisée :

- MVA est une souche fortement atténuée qui a été testée de manière extensive chez l'homme en tant que vaccin antivariolique et qui est connue pour stimuler de fortes réponses immunitaires innées et adaptatives contre des antigènes ;
- MUC1 est un antigène tumoral majeur constituant une cible adaptée pour l'immunothérapie ;
- TG4010 contient la séquence génétique intégrale de MUC1 et a la capacité de générer une réponse immunitaire contre tous les épitopes antigéniques de MUC1 ;
- La séquence codant la cytokine interleukine-2 (IL2) est ajoutée pour la stimulation d'une réponse cellulaire T spécifique.

TG4010 est actuellement en développement pour le traitement du cancer non à petites cellules (NSCLC) en combinaison avec un traitement de chimiothérapie de première ligne. L'étude pivot globale contrôlée de Phase IIb/III de TG4010 devrait commencer à la fin de 2010. Transgene a accordé à Novartis une option de licence exclusive pour le développement et la commercialisation de TG4010. Pour plus de information, rendez-vous sur : www.transgene.fr

A propos du cancer NSCLC

Le cancer du poumon est un problème de santé majeur avec plus d'un million de nouveaux cas par an à travers le monde, et est responsable d'environ 450 000 décès par an rien qu'en Europe et aux Etats-Unis. Environ 80% des patients atteints de cancers du poumon sont atteints de NSCLC, dont 70% expriment MUC1, la cible de TG4010. L'efficacité des traitements actuels de cette maladie est limitée et TG4010 vise à être un traitement de première ligne du cancer NSCLC métastatique en combinaison avec la chimiothérapie.

A propos de Ventana Medical Systems, Inc

Ventana développe, fabrique et commercialise des systèmes automatisant la préparation des tissus et des lames pour l'histologie clinique et les laboratoires de 'drug discovery' dans le monde entier. Les systèmes cliniques de Ventana sont des outils importants mis en œuvre dans le diagnostic et le traitement de cancers et de maladies infectieuses. Les systèmes de drug discovery de Ventana sont mis en œuvre pour accélérer la découverte de nouvelles cibles pour les médicaments et évaluer la sécurité de nouveaux médicaments. De plus, la société offre des solutions de pointe pour le traitement des flux opérationnels pour améliorer l'efficience des laboratoires, augmentant ainsi la qualité systèmes de santé. Ventana appartient en totalité au groupe Roche. Pour plus d'information sur Ventana Medical Systems, Inc. rendez-vous sur : www.ventanamed.com

A propos de Transgene

Transgene est une société biopharmaceutique française qui se concentre sur le développement des vaccins thérapeutiques et de produits d'immunothérapie en oncologie et maladies infectieuses. La Société a quatre produits en essais cliniques de Phase II, TG4001/RG3484, TG41010, TG4040 et JX-594, ainsi qu'un produit en Phase I d'essais cliniques, TG4023.

Transgene a conclu deux accords de collaboration stratégiques pour le développement de deux de ses produits :

- un accord de licence exclusive avec Roche pour le développement de TG4001/RG3484 pour le traitement de maladies causées par l'HPV, et
- un accord d'option de licence exclusive avec Novartis pour le développement de TG4010 pour le traitement de divers cancers.

Le Société a également récemment conclu un accord de licence avec la société américaine Jennerex Biotherapeutics, Inc. pour le développement et la commercialisation de JX-594, un produit oncolytique.

Transgene dispose de moyens de bio-production de vecteurs viraux. Pour plus d'informations sur Transgene, rendez-vous sur : www.transgene.fr

Contacts

Transgene

Philippe Archinard, Président-Directeur Général
Tél. :+33 (0)3 88279122

Elisabetta Castelli, Directeur Relations Investisseurs
Tél. : +33 (0)1 44085505

Stéphane Boissel, Directeur Général Adjoint
Tél. : +33 (0)3 88279121

IMAGE 7

Tiphaine Hecketsweiler
Albane de la Tour d'Artaise
Tél. : + 33 (0) 1 53 70 74 70