

Transgene annonce que le premier patient a été traité dans l'étude multinationale de phase 3 en cancer du foie avancé avec l'immunothérapie oncolytique Pexa-Vec

Strasbourg, France, le 6 janvier 2016 – Transgene SA (Euronext : TNG) a annoncé aujourd'hui l'inclusion du premier patient dans l'étude randomisée de phase 3, de Pexa-Vec chez des patients atteints d'une forme de cancer du foie avancé, le carcinome hépatocellulaire (HCC : *hepatocellular carcinoma*). Cette étude est conduite par SillaJen, Inc., le partenaire de Transgene. Elle évalue l'utilisation de Pexa-Vec dans le traitement de patients atteints de HCC éligibles au traitement par sorafenib (Nexavar®), le seul médicament autorisé pour cette maladie.

Cette étude ('PHOCUS') prévoit le recrutement de 600 patients n'ayant reçu aucun traitement systémique préalable contre leur cancer. Les patients seront répartis aléatoirement dans deux groupes égaux : dans l'un, Pexa-Vec sera administré suivi de sorafenib ; dans l'autre, seul sorafenib sera administré. L'étude sera menée dans environ 140 sites dans le monde, dont l'Amérique du Nord, l'Asie, l'Australie et l'Europe. SillaJen a trouvé un accord avec l'autorité réglementaire américaine, la Food and Drug Administration, pour une procédure particulière, dite *Specific Protocol Assessment* (SPA), de revue du protocole de cette étude clinique globale de phase 3. L'objectif principal de l'étude est la survie globale ; les objectifs secondaires comprennent la sécurité et l'évaluation des réponses tumorales dans les deux groupes en termes de : délai de progression, survies sans progression, taux de réponse globale et taux de contrôle de la maladie. Pour plus d'informations sur l'étude, merci de vous rendre sur www.clinicaltrials.gov ou www.pexavetrials.com (site en anglais).

« Le lancement de l'étude de phase 3 avec Pexa-Vec chez des patients atteints de cancer du foie avancé est un important pas en avant dans le développement de cette immunothérapie oncolytique » a déclaré Philippe Archinard, Président-directeur général de Transgene. *« La récente autorisation de mise sur le marché de la première immunothérapie oncolytique ouvre la voie pour cette classe prometteuse de traitements anticancéreux. Nous sommes impatients d'évaluer son utilité clinique contre le cancer du foie avancé, ainsi que contre d'autres types de cancers ».*

« Nous sommes ravis de commencer cette étude multinationale de phase 3 avec Pexa-Vec - une immunothérapie oncolytique qui a montré une activité anti-tumorale dans des études de phase 2 en cancer du foie » a déclaré Eun Sang Moon, Directeur général de SillaJen. *« Notre objectif principal est, aujourd'hui, de bien conduire cette étude et de la mener au succès ; nous pensons que le SPA avec la FDA nous mettra, nous et nos partenaires globaux, sur la voie de l'autorisation de mise sur le marché de Pexa-Vec ».*

« Nous manquons toujours désespérément d'options supplémentaires de traitement contre le cancer du foie avancé. L'immunothérapie est porteuse de beaucoup de promesses et je suis très impatient d'avoir la possibilité d'évaluer Pexa-Vec chez des patients atteints cette maladie » a déclaré le Docteur Ghassan Abu-Alfa, médecin oncologue au Memorial Sloane Kettering Cancer Center, principal investigateur de l'étude de phase 3.

À propos de Pexa-Vec :

Pexa-Vec (JX594/TG6006 – pexastimogene devacirepvec) est un virus oncolytique armé du gène GM-CSF pour provoquer une réponse immunitaire anti-tumorale. Pexa-Vec est conçu pour cibler et détruire sélectivement les cellules cancéreuses grâce à trois mécanismes d'action différents : la nécrose (lyse) de la tumeur par la réplication du virus, la suppression de la vascularisation de la tumeur et la stimulation de la réponse immune anti-tumorale. Pexa-Vec est principalement testé dans le cancer du foie (carcinome hépatocellulaire, HCC) ; il est ou sera également testé dans d'autres indications.

Selon des statistiques récentes (source GLOBOCAN 2012), on dénombrait en 2012 plus de 780 000 nouveaux cas de cancer du foie dans le monde et plus de 745 000 décès dus à cette maladie. Pour l'Europe, ces chiffres s'élevaient respectivement à 63 000 nouveaux cas et 62 000 décès. Selon la société américaine du cancer (American Cancer Society), on s'attend à 35 000 nouveaux cas de cancer du foie et 24 000 décès aux Etats-Unis en 2015. On estime que le HCC à lui seul compte pour 80% de l'ensemble des cancers du foie. Les malades atteints d'HCC ont actuellement peu de possibilités de traitement, un seul médicament, sorafenib, étant autorisé pour le traitement de cette maladie. Dans ces conditions, de nouveaux traitements sont nécessaires d'urgence, les patients ayant une courte espérance de survie de cinq ans, particulièrement si leur cancer est diagnostiqué tardivement.

SillaJen, Inc. a conclu des partenariats avec Transgene et Lee's Pharmaceutical pour le développement et la commercialisation de Pexa-Vec pour les principaux marchés hors des Etats-Unis. Transgene détient des droits exclusifs en Europe pour le développement et la commercialisation de Pexa-Vec en tumeurs solides. Lee's Pharmaceutical détient des droits exclusifs pour Hong Kong et la Chine.

A propos de Transgene :

Transgene (Euronext : TNG), qui fait partie de l'Institut Mérieux, est une société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie ciblée contre les cancers et les maladies infectieuses. Ces produits utilisent des vecteurs viraux pour détruire directement ou indirectement les cellules infectées ou cancéreuses. Transgene a deux produits principaux en développement clinique : TG4010 dans le cancer bronchique non à petites cellules et Pexa-Vec dans le cancer du foie. La Société a également plusieurs autres programmes en recherche et en développement préclinique et clinique basés sur sa technologie des vecteurs viraux. Transgene est basée à Strasbourg et a des activités opérationnelles à Lyon, en Chine et aux États-Unis. Pour plus d'information, merci de visiter notre site internet www.transgene.fr.

A propos de SillaJen :

SillaJen, Inc. est une société sud-coréenne de biotechnologie non cotée, basée à Busan en Corée du Sud, avec des établissements annexes à Séoul (Corée du Sud) et San Francisco (Etats-Unis). La société se concentre sur le développement et la commercialisation de produits d'immunothérapie oncolytiques basés sur sa plateforme SOLVE™, dont Pexa-Vec, son principal produit actuellement en phase 3 dans le traitement du cancer du foie avancé. Pour plus d'informations sur SillaJen, merci de visiter le site internet www.sillajen.com.

Déclarations prospectives :

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives de Transgene concernant le développement de Pexa-Vec. Bien que la Société considère que ces informations et projections sont fondées sur des hypothèses raisonnables, elles peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés. La réalisation de chacun de ces risques pourrait avoir un impact négatif significatif sur les activités de la Société, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats ou ses développements. La capacité de la Société à commercialiser ses produits est soumise notamment, mais pas exclusivement, aux facteurs suivants : la reproduction chez l'homme de résultats précliniques positifs ; la réussite d'essais cliniques, la capacité à obtenir des financements et/ou des partenariats pour le développement et la commercialisation des produits, et l'obtention des autorisations réglementaires de mise sur le marché. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de la Société et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de la Société (www.transgene.fr).

Nexavar® est une marque déposée de Bayer HealthCare Pharmaceuticals, Inc.

Contacts

Transgene

Elisabetta Castelli

Directeur des Relations Investisseurs

+33 (0)3 88 27 91 21

Laurie Doyle

Directeur des Relations Investisseurs U.S.

& Corporate Communications

+1 (339) 832 0752

investorrelations@transgene.fr

Relations Médias :

IMAGE 7

Estelle Guillot-Tantay

+33 (0)1 53 70 74 95

egt@image7.fr

Laurence Heilbronn

+33 (0)1 53 70 74 64

lheilbronn@image7.fr