

**Poursuite de l'étude de phase 1/1b de TG1050 de Transgene
dans l'hépatite B chronique
suite à la recommandation positive du Comité d'Évaluation de la Sécurité**

Strasbourg, France, le 21 juillet, 18h00 - Transgene (Euronext Paris : TNG), société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie ciblée contre les cancers et les maladies infectieuses, annonce la recommandation du Comité d'Évaluation de la Sécurité de poursuivre l'étude de phase 1/1b de TG1050, l'immunothérapie développée par Transgene pour le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite B (VHB).

Maud Brandely, Directeur, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires, commente : *« Nous sommes ravis de l'avancée de notre programme TG1050, une immunothérapie conçue et développée grâce à notre savoir-faire interne. L'étude de phase 1/1b progresse bien et aucun événement indésirable grave n'a été signalé. Nous sommes désormais en position de passer à l'étape suivante et de recruter les cohortes qui recevront des doses répétées de TG1050. L'hépatite B chronique est un besoin médical non satisfait majeur et urgent ; avec TG1050, nous avons pour but de rendre disponible un traitement nettement plus efficace contre cette infection virale qui peut causer des cirrhoses et des cancers du foie. »*

Cette étude, la première chez l'Homme, est une étude internationale, multicentrique, randomisée en double aveugle contre placebo, chez des patients atteints d'infection au VHB chronique, en cours de traitement antiviral standard.

Les objectifs principaux de l'étude de phase 1/1b sont l'évaluation de la sécurité et de la tolérance de TG1050, en dose unique et en doses multiples, ainsi que la détermination de la dose et des modalités d'administration de TG1050 pour la suite du développement du produit. L'activité antivirale de TG1050 et les réponses immunitaires provoquées sont des objectifs secondaires.

TG1050 est un candidat produit d'immunothérapie ciblée pour le traitement de l'hépatite B chronique, basé sur un vecteur viral exprimant 3 antigènes du VHB. Des résultats précliniques ont montré la capacité de TG1050 à induire des réponses cellulaires T spécifiques du VHB, robustes, larges et soutenues dans le temps, présentant des caractéristiques similaires à celles observées chez des patients ayant éliminé l'infection¹. Des effets antiviraux de TG1050, dont une séro-conversion de l'antigène de surface (HBsAg), ont également été montrés^{1,2}.

Contacts

Transgene

Lucie Larguier
Directeur Communication Corporate
& Relations Investisseurs
+33 (0)3 88 27 91 04
investorrelations@transgene.fr

Relations Médias :

IMAGE 7

Claire Doligez
+33 (0)1 53 70 74 48
cdoligez@image7.fr

¹ Gut. 2015 Dec;64(12):1961-71. doi: 10.1136/gutjnl-2014-308041

² J Hepatol, 2015, Vol 62 (Suppl N°2), S205

À propos de l'hépatite B chronique

L'hépatite B est une infection du foie potentiellement mortelle causée par le virus VHB. Il peut en résulter une infection chronique et une maladie du foie, qui, non traitée, peut exposer les malades à un risque élevé de cirrhoses et de cancer du foie mortels. Selon des données récentes, 200 000 patients sont traités pour une hépatite B chronique, aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Italie, en Espagne et au Royaume Uni, et 100 000 au Japon. Le marché chinois éligible représente 500 000 patients. Ces chiffres devraient augmenter étant donné que de plus en plus de patients sont diagnostiqués et traités. Les traitements antiviraux disponibles actuellement guérissent les patients dans environ 3% des cas. Les patients dans les pays développés doivent être traités sur une durée moyenne de quinze ans et souvent à vie. Il y a donc un besoin urgent de développer de nouvelles approches thérapeutiques pour améliorer le taux de guérison.

À propos de TG1050

TG1050 est un candidat produit d'immunothérapie ciblée pour le traitement de l'hépatite B chronique, basé sur un vecteur viral exprimant 3 antigènes du VHB. Transgene a initié une étude clinique (NCT02428400) multicentrique, randomisée en double aveugle contre placebo, la première chez l'Homme, destinée à évaluer la sécurité et la tolérance de TG1050 chez des patients atteints d'infection à VHB chronique, en cours de traitement antiviral standard. Par ailleurs, TG1050 fait l'objet d'un développement en Chine, via la joint-venture de Transgene avec Tasly Biopharmaceutical Technology, et y a obtenu un numéro de nouveau médicament de recherche (IND). Les dernières publications sont accessibles sur le [site internet de Transgene](#).

À 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 et une joint-venture en Chine. Plus d'informations sur www.transgene.fr.

Suivez-nous sur Twitter : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA)

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives de Transgene concernant le développement de TG1050. 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).