

Transgene et le Centre Léon Bérard annoncent le traitement du premier patient d'un essai clinique d'immunothérapie de Phase 1 évaluant la co-administration intratumorale de Pexa-Vec associé à l'Ipilimumab (Yervoy®) dans des cancers solides

Strasbourg, France, le 13 février 2017, 18h00 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie ciblée contre les cancers et les maladies infectieuses reposant sur des vecteurs viraux, annonce le traitement du premier patient de l'essai ISI-JX au Centre Léon Bérard (Lyon). Cet essai clinique de Phase 1 évalue la co-administration intratumorale de Pexa-Vec et de l'ipilimumab dans des tumeurs solides (NCT : NCT02977156).

L'essai clinique, dont le Centre Léon Bérard est le promoteur (essai dit « *investigator-initiated* »), recrutera des patients avec des tumeurs solides localement avancées et/ou métastatiques.

Pexa-Vec est un virus oncolytique issu de la vaccine armé du gène GM-CSF co-développé par Transgene et SillaJen. L'ipilimumab est un anticorps monoclonal autorisé dans le traitement du mélanome (Yervoy®, Bristol-Myers Squibb) qui cible le récepteur CTLA-4, un bloqueur de points de contrôle immunitaire (ICI).

Cet essai ouvert comptera jusqu'à 60 patients dans plusieurs centres cliniques en France. Les premiers résultats pourraient être obtenus vers la fin de 2017. L'essai a pour but d'évaluer la tolérance de l'association de Pexa-Vec et de l'ipilimumab et d'identifier des premiers signaux d'efficacité du traitement.

Cet essai clinique sera coordonné par le docteur Aurélien Marabelle, PhD, de Gustave Roussy, expert renommé en la recherche clinique en immunothérapie. Il commente : « *Nous sommes convaincus du potentiel synergique de l'association des virus oncolytiques avec des anticorps ciblant les bloqueurs de point de contrôle immunitaire. Par ailleurs, nous pensons que la co-administration intratumorale de ces immunothérapies déclenchera un meilleur amorçage de la réponse antitumorale tout en évitant la toxicité hors-cible. Nous espérons que cette stratégie innovante d'« immunisation in situ » surmontera la résistance à l'immunothérapie du cancer observée chez de nombreux patients.* »

L'association de Pexa-Vec et de l'ipilimumab a pour objectif de viser deux étapes différentes de la réponse immunitaire contre cellules cancéreuses et pourrait s'avérer significativement plus efficace que ces deux traitements administrés seuls. Pexa-Vec est un virus oncolytique conçu pour cibler et détruire directement et sélectivement les cellules cancéreuses en suscitant une 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. Son mécanisme d'action et son profil de sécurité en font un candidat de choix pour les combinaisons avec les bloqueurs de points de contrôle immunitaires (ICIs) comme l'ipilimumab qui lève les freins à la réponse immunitaire, améliorant ainsi potentiellement l'action anticancéreuse de Pexa-Vec .

Maud Brandely, Directeur, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires, ajoute : « *Cette étude a pour but de démontrer le bon profil de tolérance de l'association de notre virus oncolytique Pexa-Vec avec l'ipilimumab. Nous espérons en outre que la toxicité systémique de l'ipilimumab sera moindre grâce à son administration locale. Nous chercherons également à établir l'activité anti-tumorale de cette association chez des patients avec des tumeurs solides ayant échappé aux traitements standards.* »

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/Laurence Heilbronn
+33 (0)1 53 70 74 48
cdoligez@image7.fr

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, un vaccin thérapeutique contre le cancer bronchique non à petites cellules et Pexa-Vec, un virus oncolytique contre 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, dont TG4001. 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)

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.

Transgene détient les droits exclusifs en Europe pour le développement et la commercialisation de Pexa-Vec en tumeurs solides. Son partenaire SillaJen, Inc. développe Pexa-Vec pour le marché nord-américain et a conclu un partenariat accordant à Lee's Pharmaceutical les droits exclusifs pour Hong Kong et la Chine

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives de Transgene concernant sa situation financière, y compris sa consommation de trésorerie. 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 et pourraient 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 et de son Actualisation déposés auprès de l'AMF et disponibles sur les sites internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de la Société (www.transgene.fr).

Yervoy® est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Company.