

**Premier patient traité dans l'essai de Phase 2  
de TG4010 et Opdivo® (nivolumab)  
pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC)**

---

**Strasbourg, France, le 13 mars 2017, 18h00** - Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie, basés sur des vecteurs viraux, pour le traitement des cancers et les maladies infectieuses, annonce le traitement du premier patient de l'essai de Phase 2 de la combinaison de TG4010 et Opdivo® (nivolumab) dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules (*non-small cell lung cancer* - NSCLC) au stade métastatique, après échec d'une ligne de chimiothérapie à base de platine.

Le Docteur Karen Kelly, expert du cancer du poumon de renommée mondiale et *Associate Director* pour la recherche clinique au *UC Davis Comprehensive Cancer Center*, est l'investigateur principal de cet essai clinique de Phase 2.

Cet essai fait l'objet d'un accord de collaboration avec UC Davis. Le *UC Davis Medical Center* est le promoteur de cet essai clinique (essai dit « *investigator-initiated* ») financé par Transgene, et qui bénéficie de la mise à disposition du nivolumab par Bristol-Myers Squibb.

Maud Brandely, Directeur, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires, ajoute : « *Nous sommes convaincus que les mécanismes d'action complémentaires de TG4010 et Opdivo® peuvent entraîner une augmentation du taux de réponse et un allongement de sa durée ainsi qu'une prolongation de la survie globale des patients. À ce jour, le cancer du poumon au stade avancé reste associé à un pronostic péjoratif et requiert d'importants progrès thérapeutiques.* »

Il s'agit d'un essai clinique de Phase 2 multicentrique, évaluant principalement l'efficacité (taux de réponse global – ORR) de la combinaison de TG4010 et d'Opdivo® chez des patients atteints d'un NSCLC non épidermoïde de stade IV, ayant progressé après une ligne de chimiothérapie à base de platine. Les critères d'évaluation secondaires comprennent la survie sans progression (PFS), la survie globale (OS), la durée de la réponse et la tolérance. Cet essai recrutera jusqu'à 33 patients. Les premiers résultats pourraient être attendus à partir de la fin de 2017.

TG4010 est une immunothérapie active, conçue pour exprimer les séquences codant pour l'antigène tumoral MUC1 et la cytokine Interleukine 2 (IL2). Ce vaccin thérapeutique est issu d'une souche virale MVA (*Modified Virus Ankara*) et induit une réponse immunitaire contre les tumeurs exprimant MUC1, comme les NSCLC non épidermoïdes. Son mécanisme d'action et son excellent profil de sécurité font de TG4010 un candidat de choix pour les combinaisons avec d'autres thérapies comme Opdivo®, un inhibiteur de points de contrôle immunitaire qui empêche les signaux PD-1 de bloquer la réponse immunitaire contre la tumeur. Opdivo® est autorisé aux États-Unis dans le traitement en 2<sup>ème</sup> ligne du cancer du poumon non à petites cellules.

## **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 du cancer du poumon non à petites cellules**

Le cancer du poumon est l'un des cancers les plus répandus dans le monde, avec 1,8 million de nouveaux cas par an ; avec environ 1,6 million de décès, il représente la principale cause de décès dus au cancer (source : Globocan, 2012).

Le cancer du poumon est l'un des cancers au pronostic le plus sombre (taux de survie à 5 ans inférieur à 5 % pour le cancer du poumon non à petites cellules avancé), soulignant l'important besoin médical dans cette indication.

### **À propos de TG4010**

TG4010 est un vaccin thérapeutique innovant et ciblant la protéine MUC1. Cette immunothérapie ciblée est en cours de développement pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules au stade métastatique. TG4010 est un virus de la vaccine recombinant (souche MVA, *Modified Virus Ankara*) exprimant l'antigène MUC1 et la cytokine Interleukine-2 (IL2). La protéine MUC1 se trouve normalement à la surface de cellules épithéliales dans de nombreux types de tissus et contribue à leur protection. Dans les cellules tumorales, plusieurs modifications de la protéine peuvent se produire : surexpression, hypoglycosylation et changements de la localisation cellulaire. Ces modifications transforment MUC1 en un antigène tumoral très immunogène et en font une cible de choix pour l'immunothérapie des cancers. La stratégie consiste alors à induire l'expression de l'antigène tumoral MUC1 dans un environnement non tumoral, c'est-à-dire dans lequel le système immunitaire est totalement fonctionnel, afin d'induire une immunité à la fois innée et adaptative. Outre le cancer du poumon, l'antigène tumoral MUC1 est exprimé dans de nombreuses autres tumeurs, comme les cancers du sein, du rein, de la prostate et le cancer colorectal.

Les résultats de la Phase 2b de l'essai clinique de TG4010 de Phase 2 b/3 TIME de l'immunothérapie TG4010 en cancer du poumon non à petites cellules (*non-small cell lung cancer-NSCLC*) ont fait l'objet d'une publication dans la revue médicale [The Lancet Oncology](#) en décembre 2015.

### **À propos de Transgene**

Transgene (Euronext : TNG), qui fait partie de l'Institut Mérieux, est une société de biotechnologie 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](http://www.transgene.fr).

Suivez-nous sur Twitter : [@TransgeneSA](#)

**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](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.transgene.fr](http://www.transgene.fr)).*

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