

Premier patient traité dans l'essai de Phase 2 de TG4010 + nivolumab + chimiothérapie en 1^{ère} ligne de traitement du cancer du poumon (NSCLC)

Essai clinique en collaboration avec Bristol-Myers Squibb

Inclusion de patients dont les tumeurs expriment des niveaux de PD-L1 faibles ou indétectables

Premiers résultats attendus au S2 2018

Strasbourg, France – Le 16 janvier 2018, 17 h 45 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux, annonce le traitement du premier patient de l'essai de Phase 2 combinant TG4010 avec Opdivo® (nivolumab) et une chimiothérapie standard, en 1^{ère} ligne de traitement du cancer du poumon non épidermoïde, non à petites cellules (*non-small cell lung cancer*, NSCLC), au stade avancé, chez des patients dont les tumeurs expriment des niveaux de PD-L1 faibles ou indétectables.

L'essai de Phase 2 évalue l'efficacité et la tolérabilité de la combinaison de TG4010, une immunothérapie active conçue par Transgene et ciblant l'antigène tumoral MUC1, avec Opdivo® (nivolumab), un inhibiteur de points de contrôle immunitaire de Bristol-Myers Squibb, qui lève l'immunosuppression. Ces deux thérapies sont associées à un doublet de chimiothérapie à base de sels de platine.

Cet essai multicentrique et à bras unique inclura jusqu'à 39 patients (ne présentant pas de mutation activatrice du gène EGFR ou de remaniement du gène ALK), aux États-Unis et en Europe. Il mesurera l'efficacité antitumorale en termes de taux de réponse objective (objectif principal de l'étude). L'essai évaluera également la sécurité et la tolérabilité de la combinaison, ainsi que d'autres paramètres d'efficacité et des analyses immunologiques. Les premiers résultats sont attendus au deuxième semestre de 2018.

Des informations supplémentaires sur l'essai clinique sont disponibles sur www.clinicaltrials.gov ([NCT03353675](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03353675)). Transgene est le promoteur de cette étude internationale. La Société a signé un accord de collaboration clinique avec Bristol-Myers Squibb, qui fournit nivolumab (voir [communiqué de presse du 25 avril 2017](#)).

« Le cancer du poumon au stade avancé reste une maladie dévastatrice, surtout pour les patients dont les tumeurs expriment des niveaux de PD-L1 faibles ou indétectables. Nous nous réjouissons de démarrer cet essai clinique, qui associe notre immunothérapie, TG4010, avec nivolumab et la chimiothérapie en première ligne de traitement », ajoute **Maud Brandely, Directeur, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires de Transgene**. « Nous sommes convaincus que cet essai confirmera les données d'efficacité prometteuses de TG4010 précédemment obtenues avec la chimiothérapie, et montrera l'intérêt de cette nouvelle option thérapeutique pour ces patients. »

Le Dr Elisabeth Quoix, Chef du Département de Pneumologie des Hôpitaux Universitaires de Strasbourg et Investigateur-coordonnateur de l'étude, commente : « Les mécanismes d'action complémentaires de TG4010, de nivolumab et de la chimiothérapie pourraient améliorer la réponse immunitaire cellulaire et induire une meilleure activité antitumorale. Cette combinaison thérapeutique a pour but d'augmenter le taux de réponse afin de permettre une amélioration de la survie globale des patients souffrant de NSCLC avancé. »

L'association de l'immunothérapie TG4010 et de la chimiothérapie a montré une efficacité significative en termes de taux de réponse, de survie sans progression et de survie globale chez des patients ayant un NSCLC non épidermoïde au stade avancé dans un essai clinique de Phase 2b (Quoix et al., [Lancet Oncology](#), 2015).

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 TG4010

TG4010 est une immunothérapie 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 Vaccinia Ankara) et induit une réponse immunitaire contre les tumeurs exprimant MUC1. Son mécanisme d'action et son excellent profil de sécurité en font un candidat de choix pour les combinaisons avec d'autres thérapies, dont la chimiothérapie et les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (*immune checkpoint inhibitors, ICIs*) comme nivolumab.

La combinaison de l'immunothérapie TG4010 et de la chimiothérapie a montré une efficacité significative en termes de survie sans progression et de survie globale chez des patients ayant un NSCLC au stade avancé (Quoix et al., [The Lancet Oncology](#), 2015).

TG4010 est actuellement développé en combinaison avec nivolumab (ICI) en deuxième ligne de traitement du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) ([NCT02823990](#)) et en première ligne de traitement du NSCLC en association avec nivolumab et la chimiothérapie chez des patients, dont les tumeurs expriment PD-L1 à des niveaux faibles ou indétectables ([NCT03353675](#)).

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 (1,8 million de nouveaux cas par an) ; avec environ 1,6 million de décès, il représente aussi 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 Transgene

Transgene (Euronext : TNG), qui fait partie de l'Institut Mérieux, est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie dirigés contre les cancers et les maladies infectieuses. Ces produits utilisent des vecteurs viraux pour détruire directement ou indirectement les cellules infectées ou cancéreuses.

Les principaux produits en développement clinique de Transgene sont : TG4010, un vaccin thérapeutique contre le cancer du poumon non à petites cellules, Pexa-Vec, un virus oncolytique contre le cancer du foie et TG4001, un vaccin thérapeutique contre les cancers HPV positifs. La Société a également plusieurs autres programmes en recherche et en développement clinique, dont TG1050 (hépatite B chronique) et TG6002 (tumeurs solides).

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](#)

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives pouvant 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. Il n'existe aucune garantie (i) que les résultats des travaux précliniques et des essais cliniques antérieurs soient prédictifs des résultats des essais cliniques actuellement en cours, (ii) que les autorisations réglementaires portant sur les thérapies de Transgene seront obtenues ou (iii) que la Société trouvera des partenaires pour développer et commercialiser ses thérapies dans des délais raisonnables et dans des conditions satisfaisantes. La survenue 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.

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 rubrique « 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).

Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent document et Transgene ne s'engage pas à mettre à jour ces déclarations prospectives, même si de nouvelles informations devaient être disponibles à l'avenir.

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