



Information concernant l'étude PHOCUS de Pexa-Vec dans le cancer du foie à la suite de l'analyse intérimaire de futilité

Strasbourg, France – le 2 août 2019 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux contre les cancers, annonce que le Comité Indépendant de Revue des Données (IDMC) a procédé à l'analyse intérimaire de futilité pour l'étude PHOCUS de Pexa-Vec dans le cancer du foie. SillaJen a informé Transgene de la recommandation de l'IDMC de suspendre le recrutement dans l'étude, estimant peu probable l'atteinte du critère principal d'évaluation lors de l'analyse définitive. SillaJen n'a pas signalé de problèmes de sécurité sur Pexa-Vec. Transgene fera prochainement une mise à jour lors d'une conférence téléphonique à venir.

L'essai PHOCUS est un essai clinique de Phase 3 évaluant l'immunothérapie oncolytique Pexa-Vec chez des patients atteints d'un cancer du foie avancé n'ayant reçu aucun traitement préalable par voie systémique de leur cancer. L'étude est menée par le partenaire de Transgene, SillaJen.

Dans l'étude PHOCUS, les patients étaient répartis aléatoirement dans deux groupes : dans le bras expérimental, Pexa-Vec était administré suivi de sorafenib ; dans le bras de contrôle, seul sorafenib était administré. L'objectif principal de l'étude était la survie globale. Les objectifs secondaires comprenaient la tolérance et l'évaluation des réponses tumorales dans les deux groupes en termes de temps jusqu'à progression, survie sans progression, taux de réponse globale et taux de contrôle de la maladie.

Contacts

Transgene :

Lucie Larguier

Director Corporate Communications & IR

+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 Pexa-Vec

Pexa-Vec (JX594/TG6006 – pexastimogene devacirepvec) est un virus oncolytique armé du gène GM-CSF pour provoquer une réponse immunitaire antitumorale. 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 immunitaire antitumorale. Dans une étude de Phase 2, les résultats de patients atteints d'un cancer du foie avancé ont montré que les patients recevant la dose élevée présentaient une amélioration clinique statistiquement significative en termes de survie globale par rapport au groupe recevant la dose faible. La survie globale médiane était respectivement de 14,1 mois dans le groupe à dose élevée et de 6,7 mois dans le groupe à faible dose, ce qui se compare favorablement aux traitements approuvés actuels. (Heo J. et al., Nature Medicine, March 2013, [doi: 10.1038/nm.3089](https://doi.org/10.1038/nm.3089))

Transgene détient les droits exclusifs en Europe pour le développement et la commercialisation de Pexa-Vec dans les 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 pour Hong Kong et la Chine.

À propos de Transgene

Transgene (Euronext : TNG) est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie 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 développement clinique, dont TG1050 (hépatite B chronique) et TG6002 (tumeurs solides).

Avec sa plateforme Invir.IO™, Transgene capitalise sur son expertise en ingénierie des vecteurs viraux pour concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels.

myvac™, une plateforme d'immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA) intégrant des néoantigènes, vient compléter ce portefeuille de recherche innovant, dont le premier produit TG4050 entre en développement clinique contre les cancers de l'ovaire et cancers tête et cou.

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 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