

Transgene et Jennerex concluent un partenariat exclusif pour le développement et la commercialisation de JX-594 pour le traitement de cancers

Parc d'Innovation, Illkirch, France et San Francisco, Californie, 8 septembre 2010 – Transgene (Euronext Paris: FR0005175080) et Jennerex Inc., une société américaine spécialisée dans le développement de produits thérapeutiques innovants, annoncent aujourd'hui la conclusion d'un partenariat exclusif pour le développement et la commercialisation, en Europe, dans la Communauté des Etats Indépendants (CEI) et au Moyen Orient, de JX-594 pour le traitement de tumeurs solides.

JX-594 est le plus avancé des produits biothérapeutiques de Jennerex, dont les essais cliniques de phase I et de phase II menés à ce jour¹ ont montré qu'il avait une activité anticancéreuse et un bon profil de sécurité. Une réponse tumorale objective a été démontrée dans divers cancers, dont les cancers du foie, du côlon, du rein, du poumon et dans le mélanome.

Jennerex a accordé à Transgene les droits exclusifs de développement et de commercialisation de JX-594 en Europe, dans la CEI et au Moyen Orient. Dans le cadre du plan global de développement de JX-594, les deux sociétés co-développeront le produit mondialement, Transgene assumant les coûts de développement et les coûts cliniques dans son territoire exclusif. Transgene assume la responsabilité de la commercialisation et dispose des droits de production dans son territoire. Dans le cadre de ce partenariat, Transgene a réalisé un investissement dans le capital de Jennerex. Cette dernière pourra percevoir jusqu'à 116 M\$ en prime d'étapes de développement et d'autorisation de mise sur le marché ainsi que des redevances sur ventes, à deux chiffres et sur une base échelonnée. Jennerex a aussi une option pour la co-promotion du produit dans les cinq principaux pays européens.

Le plan de développement se concentrera d'abord sur le traitement de l'hépatocarcinome (HCC), en première et deuxième intentions, et du cancer colorectal. Transgene et Jennerex comptent lancer un vaste programme clinique contrôlé de phase IIb/III chez des patients atteints d'hépatocarcinomes. Une étude de phase II chez des patients atteints de cancers colorectaux réfractaires ou ne tolérant pas l'Erbitux® est également prévue.

« Nous sommes extrêmement satisfaits d'avoir une collaboration avec un partenaire de cette qualité pour JX-594. Transgene est le partenaire idéal pour ce produit du fait de son expertise en oncologie et dans le développement de produits d'immunothérapie à base de virus. Nous nous réjouissons de travailler avec notre nouveau partenaire à la pleine réalisation du potentiel de ce produit innovant » a déclaré David H. Kirn, Directeur Général de Jennerex. « En nous fondant sur son profil clinique à ce jour, nous pensons que JX-594 a la capacité d'améliorer et de prolonger sensiblement la vie de patients atteints cancers du foie, colorectaux et d'autres types de cancers encore. Nous croyons que la connaissance approfondie et l'expérience de Transgene dans le développement de produits d'immunothérapie ainsi que sa pratique des autorités réglementaires européennes vont nous permettre d'accélérer l'accès aux marchés de JX-594. »

1. Une bibliographie des publications et résumés de conférences concernant JX-594 est disponible (en anglais) sur le site internet de Jennerex.

Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene a déclaré : « Nous sommes enthousiasmés par notre partenariat avec Jennerex sur JX-594 – un produit qui a montré une activité anticancéreuse prometteuse chez des patients en essais cliniques. Cet accord de partenariat s'inscrit parfaitement dans notre stratégie de développement à 3 piliers qui vise à faire de Transgene une société biopharmaceutique à part entière. C'est une adjonction clé à notre portefeuille de produits d'immunothérapie, contribuant à sa maturité. Avec, en Europe, une prévision de mise sur le marché en 2015 et un marché potentiel de 1 milliard de dollars, si JX-594 réussit l'ensemble de ses étapes de développement, il pourra générer un retour sur investissement substantiel. D'un point de vue financier, l'investissement de Transgene dans JX-594 était inscrit dans notre plan à cinq ans et est en phase avec notre objectif de mettre notre premier produit sur le marché en 2015 sans nouvel appel de fonds. Nous collaborerons avec Jennerex pour faire avancer JX-594 et apporter aux malades cancéreux en Europe et dans les pays environnants cette importante nouvelle option de traitement innovant. »

A propos de JX-594

JX-594 est un virus oncolytique modifié, breveté, conçu pour cibler sélectivement les cellules cancéreuses et les détruire. JX-594 est construit pour attaquer le cancer à travers trois mécanismes différents d'action : la lyse des cellules cancéreuses par réplication virale, la diminution de l'alimentation sanguine des tumeurs par le ciblage et la destruction de la vascularisation et la stimulation de la réponse immunitaire contre les cellules cancéreuses. Les essais de phase I et II dans de multiples types de cancers ont à ce jour montré que JX-594, administré tant en intra tumoral que par voie systémique, induit une réduction et/ou une nécrose des tumeurs et est bien toléré par les patients. Une réponse tumorale objective a été démontrée dans divers cancers, dont les cancers du foie, du côlon, du rein, du poumon et le mélanome.

A propos du cancer du foie et de l'hépatocarcinome (HCC)

L'hépatocarcinome est, mondialement, au cinquième rang des cancers les plus fréquents et au troisième rang de la mortalité due au cancer, avec environ 650 000 décès par an. La plupart des cas de HCC apparaissent sur fond de cirrhose chronique du foie ; dans les zones géographiques ayant la plus forte incidence d'HCC (Asie orientale et Afrique) la plupart des cas sont en rapport avec l'hépatite B ; dans les pays développés (Occident et Japon), la maladie est plus communément liée à l'hépatite C, à l'alcoolisme et à des maladies du foie dues à des syndromes métaboliques tels que le diabète et l'obésité. Les preuves d'une augmentation de l'incidence du HCC dans le monde occidental s'accumulent. Avec une médiane de survie estimée à moins d'un an avec les thérapies actuelles, le traitement du HCC à un stade avancé reste un important besoin médical, en dépit de progrès récents.

A propos de Jennerex

Jennerex est une société biothérapeutique au stade clinique, qui se concentre sur le développement et la commercialisation de produits oncolytiques ciblés, innovants et constituant une percée dans le traitement de cancers. Le produit le plus avancé de la société, JX-594, est actuellement testé dans deux essais cliniques de phase intermédiaire chez des patients atteints de cancer primaire du foie : un essai de phase II, international, à répartition aléatoire, pour l'évaluation du rapport dose/réponse et une étude de phase II en combinaison avec sorafenib. Les résultats publiés des études antérieures, destinées à établir la dose optimale et le niveau de sécurité de JX-594, ont montré sa capacité à cibler sélectivement divers types de tumeurs cancéreuses communes. JX-594 et d'autres produits en

développement sont conçus pour attaquer le cancer à travers trois mécanismes d'action différenciés : la lyse des cellules cancéreuses par la réplication virale, la réduction de l'alimentation sanguine des tumeurs par le ciblage et la destruction vasculaire et la stimulation du système immunitaire contre les cellules cancéreuses. Jennerex est basé à San Francisco et réalise des opérations de recherche et développement à Ottawa (Canada) et Pusan (Corée du Sud). Pour plus d'information, consulter www.jennerex.com.

Au sujet de Transgene

Transgene est une société bio-pharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie pour le traitement des cancers et des maladies infectieuses

La société a 4 produits en développement clinique: TG4010 en fin de Phase II, TG4001/RG3484 en Phase IIb, TG4040 en Phase II et TG4023 en Phase I.

Transgene a conclu des accords stratégiques pour le développement de 2 de ses produits d'immunothérapie:

- un accord de licence avec Roche pour le développement du TG4001/RG3484 pour le traitement des affections liées au virus du papillome humain (HPV), et
- un accord d'option avec Novartis pour le développement du TG4010 comme traitement anti-cancer.

Transgene dispose de capacités de fabrication de vecteurs viraux. Pour de plus amples renseignements sur Transgene, consulter son site Internet www.transgene.fr.

Contacts

Transgene

Philippe Archinard, Président-Directeur Général
+33 (0)3 88279122

Elisabetta Castelli, Directeur Relations Investisseurs
+33 (0)1 44085505

IMAGE 7

Tiphaine Hecketsweiler
Albane de la Tour d'Artaise
Tél. : + 33 (0) 1 53 70 74 70