

Transgene annonce que Roche met fin à l'accord de licence portant sur TG4001/RG3484 pour le traitement de maladies dues au virus du papillome humain (« HPV »)

- *Roche a pris une décision stratégique, non motivée par les données du produit*
- *Les données intermédiaires de l'étude clinique en cours de phase IIb dans le CIN2/3 causé par HPV sont attendues pour fin 2011 ou début 2012*
- *Transgene décidera, sur la base de ces données, de la poursuite de TG4001 en phase III, éventuellement en co-développement avec un partenaire*

Parc d'Innovation, Illkirch, France, 22 février 2011 – Transgene (Euronext Paris: FR0005175080) annonce aujourd'hui la dénonciation par Roche (SIX: RO, ROG; OTCQX: RHHBY) du contrat de licence conclu en 2007 par lequel Transgene accordait à Roche des droits exclusifs mondiaux de développement et de commercialisation de TG4001/RG3484, un vaccin thérapeutique pour le traitement, notamment, des néoplasies cervicales intra-épithéliales (« CIN ») de type 2/3 causées par le virus du papillome humain (« HPV »). TG4001/RG3484 est actuellement en phase IIb d'étude clinique dans cette indication.

Roche a informé Transgene que sa décision est fondée sur des raisons stratégiques lui appartenant et non sur les données du produit.

Transgene estime que la résiliation de l'accord de licence ne devrait pas avoir d'incidence sur l'étude clinique de phase IIb en cours portant sur 200 patientes : avec plus de 195 patientes incluses à ce jour, le recrutement dans cette étude est pratiquement terminé et les données intermédiaires en sont attendues pour fin 2011 ou début 2012.

A la prise d'effet de la résiliation, durant l'été 2011, le produit TG4001 reviendra à Transgene entièrement libre de tous droits de développement et de commercialisation.

La décision de Roche ne devrait avoir aucun impact financier à court terme pour Transgene.

En fonction des résultats de la phase IIb en cours, Transgene compte préparer une première étude de phase III à visée d'enregistrement du produit, étude qui commencerait fin 2012, début 2013. A cet effet, Transgene a l'intention de rechercher un partenaire pour le co-développement de TG4001, ce qui lui permettrait de partager les coûts de développement de la phase finale tout en conservant davantage de droits sur le produit que dans le cadre de l'accord de 2007 avec Roche.

« Bien que nous soyons déçus de perdre Roche comme partenaire sur ce projet, notre engagement pour le développement clinique de TG4001 reste intact. » a indiqué Philippe Archinard, Président-Directeur général de Transgene. Il a ajouté : *« De plus, dans ce nouveau contexte, la valeur de TG4001 pour Transgene est significativement accrue et le sera davantage si les résultats cliniques sont au rendez-vous. »*

Transgene tiendra des conférences téléphoniques pour les analystes et les investisseurs aujourd'hui 22 février, en français à partir de 18h30 et en anglais à partir de 19h00 (heures françaises). Les numéros d'appel sont les suivants :

France : +33 (0)1 70 99 42 77
Royaume-Uni: +44 (0)20 7138 2052
Etats-Unis: +1 212 444 0481
Code d'accès: **4585473**

La conférence pourra également être suivie en direct par webcast, (écoute seule) via le lien suivant : http://www.thomson-webcast.net/uk/dispatching/?event_id=768fbc400ec14b7515b18c47bca55099&portal_id=3931a7cdcddca564ebb4cb3d2dad6baf&language=en

Le webcast sera mis en ligne sur notre site : www.transgene.fr.

A propos de TG4001 :

TG4001 est un produit d'immunothérapie conçu pour cibler le virus du papillome humain (HPV) de type 16 (HPV16) et les génotypes proches du type 16, dont on sait qu'ils constituent un facteur à haut risque de développement d'une néoplasie intraépithéliale cervicale précancéreuse et, ultérieurement, de cancer du col de l'utérus.

TG4001 utilise le Modified Virus Ankara (MVA), souche du virus de la vaccine hautement atténuée, non propagative, pour exprimer des antigènes du HPV16 et un adjuvant. Il est conçu pour déployer une activité antivirale sur deux fronts : alerter le système immunitaire spécifiquement de la présence de cellules infectées par le HPV16 ayant commencé à se transformer en cellules précancéreuses (cellules présentant les antigènes E6 et E7 du HPV de type 16) et stimuler l'élimination de l'infection par le système immunitaire par le biais d'un adjuvant (interleukine 2).

Dans les études cliniques de phase II, TG4001 a fait la preuve de son innocuité et a montré des réponses cliniques prometteuses chez des femmes atteintes de lésions précancéreuses de haut grade du col de l'utérus CIN2/3 dues au HPV16. L'activité du produit a été démontrée dans une phase II conduite en France sur 21 patientes atteintes de ces lésions. Aucun effet secondaire grave n'a été observé. La durabilité de la réponse a été évaluée par un examen pratiqué au 12^{ème} mois chez les patientes n'ayant pas subi d'exérèse chirurgicale de leur lésion au mois 6. Aucune rechute de CIN2/3 ni réinfection ou persistance de l'infection par le HPV16 n'ont été observées chez ces femmes.

TG4001 est actuellement en essai clinique de phase II en immunothérapie concernant 200 patientes atteintes de lésions CIN2/3. L'essai doit permettre de générer des données supplémentaires destinées à renforcer le profil et la preuve d'efficacité du produit. Les données intermédiaires sont attendues pour fin 2011 ou début 2012.

A propos des maladies liées au HPV

L'infection par HPV est reconnue comme le préalable nécessaire aux lésions cervicales précancéreuses et au cancer du col; touchant près de 400 millions de femmes dans le monde, elle est la plus fréquente des maladies sexuellement transmissibles. Chez la plupart des femmes, l'infection est spontanément éliminée en moins d'un an. Dans les autres cas, la

persistance de l'infection par HPV peut entraîner, après plusieurs années ou plusieurs décennies, des lésions précancéreuses du col de l'utérus – comme la néoplasie intra-épithéliale cervicale de haut grade (CIN 2/3) – et, finalement, un cancer du col. Chaque année, on recense, en Europe et aux Etats-Unis, environ 580 000 nouveaux cas de CIN2/3, dont plus de 80% sont liés au HPV16 ou à des génotypes proches. Le génotype HPV16, avec les génotypes HPV18, 31 et 33, présentent le plus grand risque de transformation de cellules cervicales infectées en cellules cancéreuses.

Grâce à une utilisation plus large des tests de dépistage du virus HPV, l'infection due à ce virus est diagnostiquée chez un nombre croissant de femmes, mais aucun traitement antiviral n'est actuellement disponible. L'exérèse chirurgicale, seule solution médicale existant actuellement au stade des lésions précancéreuses, est efficace, mais elle est associée à des complications médicales et à des rechutes. C'est pourquoi un vaccin thérapeutique permettant d'éliminer les lésions précancéreuses et l'infection associée à HPV pourrait constituer une approche non invasive efficace pour la prévention du cancer du col.

A propos 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 quatre produits en développement clinique de phase II : TG4010, TG4001, TG4040 et JX-594/TG6006, et un produit en développement clinique de phase I : TG4023. Transgene a conclu des accords stratégiques pour deux de ses produits:

- une option sur licence avec Novartis pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4010 pour le traitement de différents cancers, et
- un accord de licence de la société américaine Jennerex Biotherapeutics, Inc. pour le développement et la commercialisation de JX-594 (JX-594/TG6006), un produit oncolytique.

Transgene est une société intégrée verticalement et dispose de capacités de fabrication de vecteurs viraux. Pour de plus amples renseignements sur Transgene, consulter son site internet www.transgene.fr.

Disclaimer :

Ce communiqué de presse contient des informations sur les marchés dans lesquels la Société opère et des déclarations prospectives. 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. 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 déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de la Société (www.transgene.com).

Contacts :**Transgene**

Philippe Archinard, Président-Directeur Général

Tél. : +33 (0)3 88 27 91 22

Stéphane Boissel; Directeur Général Adjoint

Tél. : +33 (0)3 88 27 91 21

Elisabetta Castelli, Directeur Relations Investisseurs

Tél. : +33 (0)1 44 08 55 05

IMAGE 7

Albane de la Tour d'Artaise

Tél. : + 33 (0) 1 53 70 74 70