

Transgene annonce la fin du recrutement de patients dans l'étude clinique HCVac (phase II) de TG4040 dans l'hépatite C chronique

Parc d'Innovation d'Illkirch, France, le 31 mars 2011 - Transgene (Euronext Paris : FR0005175080) annonce qu'avec 154 patients randomisés et traités, le recrutement dans l'étude HCVac est désormais clos. HCVac est un essai clinique de phase II qui évalue la sécurité et l'efficacité de TG4040, un vaccin thérapeutique (MVA-HCV), en combinaison avec le traitement standard (IFN α pégylé et ribavirine) chez des patients atteints d'hépatite C chronique (génotype 1) et n'ayant reçu aucun traitement auparavant.

Les patients ont été inclus dans cinq pays européens ainsi qu'aux Etats-Unis et en Israël. Ils ont été répartis de façon aléatoire (randomisation) entre les trois bras de l'étude, soit un bras contrôle sans TG4040 et deux bras expérimentaux avec le candidat-vaccin injecté selon deux différents régimes d'administration à la dose de 10^7 pfu en combinaison avec le traitement standard.

HCVac va notamment mesurer la proportion de patients présentant une réponse virologique précoce complète (ou *complete Early Virologic Response*, ou « cEVR ») caractérisée par une charge virale indétectable 12 semaines après le début du traitement. Ces données seront disponibles au quatrième trimestre de 2011.

L'étude a également pour objectif de mesurer les effets du traitement sur la charge virale dans la durée, jusqu'à 24 semaines après la fin du traitement (*Sustained Virological Response* ou « SVR »), ainsi que la capacité de TG4040 à induire une réponse immunitaire chez les patients. Enfin, cette étude devrait permettre d'identifier des biomarqueurs en relation avec l'efficacité de la combinaison du TG4040 avec le traitement standard. Les données définitives de l'essai sont attendues au quatrième trimestre de 2012.

« *Nous sommes impatients de disposer des premiers résultats de cette étude pour pouvoir commencer les préparatifs des prochaines phases de développement de TG4040, un produit prometteur pour le traitement des patients atteints d'hépatite C chronique, une pathologie avec une incidence croissante, qui devient un véritable problème de santé publique y compris dans les pays les plus développés économiquement* » a commenté Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene.

.../...

A propos de TG4040 :

TG4040, un candidat-vaccin de Transgene, est un vecteur recombinant utilisant le virus MVA portant et exprimant NS3, NS4 et NS5B, trois des protéines majeures non structurales du virus de l'hépatite C (« VHC » ou en anglais « HCV » pour Hepatitis C virus). Le vecteur MVA est issu d'un virus de la vaccine hautement atténué, qui a été largement testé chez l'Homme en tant que vaccin antivariolique et est connu pour stimuler des réponses immunitaires à la fois innées et adaptatives.

A propos du programme de développement clinique de TG4040 :

Les résultats d'une étude de phase I en France, incluant 39 patients infectés par le VHC de génotype 1 n'ayant jamais été traités pour cette infection, montrent que le produit est sûr et bien toléré par les patients à tous les niveaux de doses. Les analyses immunologiques sur 15 patients ont été encourageantes car elles soutiennent les hypothèses du mécanisme d'action attendu de TG4040, mécanisme qui vise à induire une réponse immunitaire cellulaire T spécifique du VHC, avec la capacité de contrôler la réplication virale.

A propos de l'hépatite C chronique :

Les infections dues au VHC constituent un problème majeur de santé publique. On estime le nombre de personnes infectées dans le monde par ce virus à entre 170 et 200 millions et les décès à environ 470 000 par an. Selon les épidémiologistes, le pic de prévalence des maladies dues au VHC est attendu vers 2025-2030 dans les pays développés.

L'infection par le VHC provoque des maladies du foie telles que fibroses, cirrhoses et carcinomes, qui sont les causes principales des greffes du foie. Le traitement standard actuel pour les patients infectés par le VHC de génotype 1, une combinaison d'interféron α pégylé et de ribavirine, est long, souvent mal toléré et n'est efficace que pour 50% des patients allant au terme de leur traitement. De plus, de très nombreux porteurs ne sont jamais traités. Il existe donc un important besoin médical de nouvelles alternatives, dont les traitements en combinaison.

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 JX594/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 vaccin thérapeutique 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 JX594/TG6006, un virus oncolytique.

Transgene est une société intégrée verticalement qui 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 peut contenir des informations ainsi que des déclarations prospectives notamment relatives aux résultats des études cliniques de la Société. 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, +33 (0)3 88 27 91 22
Stéphane Boissel, Directeur Général Adjoint, +33(0)3 88 27 91 02
Elisabetta Castelli, Directeur des Relations Investisseurs, +33 (0)1 44 08 55 05

IMAGE 7

Estelle Guillot-Tantay, + 33 (0) 1 53 70 74 95
Albane de la Tour d'Artaise, + 33 (0) 1 53 70 74 89