



## **Jennerex et Transgene annoncent des données cliniques de phase I confirmant un des mécanismes d'action de JX594/TG6006, le ciblage de la vascularisation des tumeurs**

**Données présentées au congrès annuel de l'American Association for Cancer Research (« AACR »)**

**San Francisco, Etats-Unis, et Illkirch, France, 6 avril 2011** - Jennerex, Inc., société de biotechnologie spécialisée dans le développement de virus oncolytiques, une nouvelle classe thérapeutique pour le traitement des cancers, et Transgene (NYSE Euronext Paris : FR0005175080), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de produits d'immunothérapie, dont les vaccins thérapeutiques et les virus oncolytiques, annoncent que des données intermédiaires d'études cliniques de phase I, en escalade de doses, montrent que l'administration de JX594/TG6006 cible la vascularisation des tumeurs. En ciblant directement la vascularisation de la tumeur et en s'y répliquant, JX594/TG6006 interrompt l'alimentation en sang des tumeurs solides, contribuant ainsi à leur destruction. Ces données ont fait l'objet d'une communication par poster au 102<sup>ème</sup> congrès annuel de l'American Association for Cancer Research (« AACR ») qui se tient du 2 au 6 avril à Orlando (Floride).

*« Les analyses présentées à l'AACR mettent en évidence le troisième –important– mécanisme d'action de JX594/TG6006, à savoir la suppression de l'alimentation en sang de la tumeur, en plus de sa capacité à cibler, infecter et détruire les cellules cancéreuses et à induire une réponse immunitaire contre les cellules cancéreuses résiduelles »* indique le Dr. David Kirn, Président et CEO de Jennerex, Inc.

Philippe Archinard, Président et Directeur Général de Transgene, ajoute : *« Il est également important de noter que ce mécanisme d'interruption de la vascularisation tumorale est observé lorsque JX594/TG6006 est administré tant par voie intra-tumorale que par voie intraveineuse. Ces résultats constituent une nouvelle démonstration du bénéfice thérapeutique que ce produit pourrait apporter dans le traitement de diverses tumeurs solides, dont les cancers du foie et du côlon, qui font actuellement l'objet de développements cliniques ».*

23 patients ont été inclus dans l'étude de phase I de JX594/TG6006 en injections intraveineuses, avec escalade de doses, pour le traitement de diverses tumeurs solides avancées et réfractaires aux traitements existants. L'analyse immuno-histochimique des biopsies a montré que JX594/TG6006 infectait la vascularisation des tumeurs, provoquant ainsi l'interruption de leur alimentation en sang. En outre, dans une autre étude clinique chez des patients atteints de cancer du foie primaire, avec JX594/TG6006 administré cette fois par voie intra-tumorale, l'évaluation de l'action du produit en termes d'effet sur la vascularisation des tumeurs a été visualisée par imagerie par résonance magnétique (« IRM »). Une diminution significative de la vascularisation, résultant en une destruction de la tumeur, a été observée dans les cinq jours de l'administration de JX594/TG6006. L'interruption de la vascularisation a été limitée aux tissus tumoraux et aucun changement de vascularisation n'a été observé dans les tissus normaux. Lors de contrôles ultérieurs, des nécroses tumorales selon le critère Choi (diminution de la densité tumorale observée au scanner) ont été relevées chez les mêmes patients.

.../...

### **A propos de JX594/TG6006 :**

JX594/TG6006 est un virus oncolytique modifié pour cibler et détruire spécifiquement les cellules cancéreuses. JX594/TG6006 attaque les tumeurs via trois mécanismes d'action : la lyse cellulaire par la réplication sélective du virus dans les cellules tumorales, le blocage de la vascularisation et la stimulation de la réponse immunitaire contre la tumeur (immunothérapie active). Les essais cliniques de phase I et II dans différents types de tumeur ont montré que JX594/TG6006, injecté par voie intratumorale ou par voie systémique, est bien toléré par les patients et entraîne une réduction de la masse tumorale et/ou une nécrose. Des réponses objectives ont été mises en évidence dans un certain nombre de tumeurs, et notamment du foie, du colon, du rein, des poumons et de la peau (mélanome).

Transgene a acquis en septembre 2010 les droits de développement et de commercialisation du JX594/TG6006 en Europe, CEI et Moyen-Orient. Green Cross Corporation, une société coréenne spécialisée dans la production, le développement et la commercialisation de vaccins et autres produits biologiques, détient les droits du JX594/TG6006 pour la Corée du Sud. Lee Pharma, une société hongkongaise, détient les droits similaires pour la Chine et Hongkong. Jennerex, Inc. détient les droits du produit pour les autres territoires, dont les Etats-Unis.

### **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](http://www.transgene.fr).

### **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, JX594, 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 JX594, ont montré sa capacité à cibler sélectivement divers types de tumeurs cancéreuses communes. JX594 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](http://www.jennerex.com).

**Disclaimer :**

*Ce communiqué de presse peut contenir des informations ainsi que des déclarations prospectives notamment relatives aux résultats des études cliniques conjointes de Transgene et Jennerex de JX594/TG6006. Les essais cliniques et la réussite du développement et de la commercialisation d'un produit dépendent d'une multiplicité de facteurs, dont le bon déroulement du recrutement des patients, le risque d'effets secondaires néfastes non prévisibles, l'obtention des autorisations réglementaires et le niveau de la demande pour ce produit par le monde médical. Les résultats d'études ultérieures avec plus de données pourraient être moins favorables que ceux des premières études et il ne peut être certain que les produits en développement fassent la preuve d'une véritable efficacité thérapeutique ou soient autorisés ou rencontrent un succès commercial. De plus, les déclarations prospectives relatives au développement d'un produit, les études cliniques le concernant et les coûts de marketing sont par nature sujettes à des incertitudes, en raison des difficultés et dépenses imprévues qui peuvent surgir, les coûts de développement excédant alors les attentes actuelles. 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](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.transgene.com](http://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