

Collaboration entre Transgene, ChronTech Pharma et Inovio Pharmaceuticals sur une approche vaccinale “prime-boost” dans l’hépatite virale de type C

Une étude clinique de phase I évaluera la tolérance et l’immunogénicité

Parc d’Innovation, Illkirch, France, 18 avril 2011 – Transgene S.A. (Euronext Paris : FR0005175080) annonce aujourd’hui la signature d’un partenariat avec ChronTech Pharma AB (CTEC.ST) et Inovio Pharmaceuticals, Inc. (NYSE Amex : INO) afin d’évaluer en clinique une nouvelle stratégie de vaccination thérapeutique dans l’hépatite virale de type C (génotype 1).

Dans le domaine du vaccin, il est fréquent de faire suivre une première vaccination (« prime ») par une seconde (« boost »), avec le même vaccin, pour obtenir une protection efficace et durable contre l’agent infectieux. Dans le cadre de la collaboration tripartite entre Transgene, Inovio et ChronTech, qui porte sur un essai de phase I dont le démarrage est prévu pour la fin de l’année, la stratégie est d’utiliser des vaccins thérapeutiques différents pour le « prime » et le « boost ». L’objectif est d’obtenir un effet clinique par le biais de réponses immunitaires différentes. Dans cette étude, ChronVac-C[®], le vaccin ADN nu (« ADN ») de la société suédoise ChronTech, administré par Medpulsar[®], appareil d’électroporation de la société américaine Inovio, sera utilisé comme « prime » et le vaccin thérapeutique TG4040 (un vecteur viral issu de la plateforme MVA) de Transgene sera utilisé comme « boost ».

Les vaccins ADN administrés par électroporation et les vaccins thérapeutiques MVA ont séparément montré, dans le cadre d’essais cliniques, qu’ils sont bien tolérés et sont immunogènes, c’est-à-dire capables de provoquer une réponse immunitaire. Dans une récente étude de phase I/IIa, ChronVac-C[®] délivré par Medpulsar[®] a montré un bon profil de sécurité, une capacité à générer une réponse immunitaire spécifique contre l’antigène ainsi qu’un effet antiviral. Une réponse virologique rapide a été observée chez 5 des 7 patients ayant reçu le traitement standard (interféron α pégylé plus ribavirine) après la vaccination. Le vaccin thérapeutique TG4040 de Transgene a, quant à lui, également montré, dans une étude de phase I, un bon profil de sécurité ainsi que son caractère immunogène. Des études de phase II indépendantes, avec chacun de ces produits (ChronVac-C[®] d’un côté et TG4040 de l’autre) en combinaison avec le traitement standard sont actuellement en cours. Des études précliniques ont par ailleurs montré que l’approche « prime-boost » qui va être testée en clinique par les partenaires générerait une réponse immunitaire supérieure à celle observée avec les deux vaccins injectés séparément.

Les trois partenaires mettront leurs produits respectifs à la disposition de la collaboration et partageront les coûts de l’essai clinique de phase I. Cet essai, qui devrait inclure 12 patients atteints d’hépatite C chronique n’ayant jamais reçu de traitement, aura lieu en Allemagne.

Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene a indiqué : « *Trouver des moyens d’améliorer l’efficacité de nos plateformes technologies est un élément important de notre stratégie de recherche. L’étude clinique à venir nous donne l’opportunité de tester une approche « prime-boost » dans le contexte d’une vaccination thérapeutique contre l’hépatite virale de type C* ».

.../...

Anders Vahlne, CEO de ChronTech a dit : « *Nous sommes ravis de pouvoir combiner notre vaccin ChronVac-C®, administré par le Medpulser® d’Inovio, avec le vaccin MVA TG4040 de Transgene dans un nouveau mode de vaccination. Les études précliniques très complètes qui ont été réalisées par les partenaires et leur expérience clinique unique ont préparé le terrain de cet essai clinique prometteur* ».

Le Dr J. Joseph Kim, Président et CEO d’Inovio, a déclaré : « *Nous sommes ravis de participer à cette collaboration dont le but est de développer une approche vaccinale combinatoire plus efficace en apportant notre technologie d’électroporation, dont la capacité à modifier l’efficacité des vaccins ADN est validée. Nous sommes impatients de tester en clinique cette approche « prime-boost » qui a montré des résultats intéressants en préclinique* ».

A propos de l’hépatite C chronique :

L’hépatite C chronique, dont la prévalence est de plus de 170 millions de personnes infectées dans le monde, est une maladie particulièrement difficile à soigner. Le traitement standard actuel (une combinaison d’interféron α pégylé et de ribavirine) provoque des effets secondaires graves et ne guérit que 45% des patients de génotype 1. De nouveaux médicaments plus efficaces sont en phases ultimes de développement clinique, mais le besoin reste important d’une vaccination thérapeutique provoquant de moindres effets secondaires, plus à même d’influer sur les aspects chroniques de la maladie, d’empêcher son évolution vers un cancer et d’en réduire le coût du traitement à long terme.

Le vaccin ChronVac-C® de ChronTech est un vaccin ADN consistant en une séquence améliorée du gène codant pour NS3/4A du virus de l’hépatite C (HCV). Il est administré par le MedPulser®, un appareil d’électroporation d’Inovio. Les systèmes d’administration de produits ADN par électroporation d’Inovio augmentent considérablement la pénétration cellulaire des vaccins ADN, ce qui conduit à une expression du gène (c’est-à-dire à la production de la protéine correspondante) et une réponse immunitaire considérablement augmentées par comparaison aux modes non améliorés d’administration d’ADN.

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 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.

-3-

A propos de ChronTech Pharma :

ChronTech développe les vaccins thérapeutiques ADN ChronVac-C® et Chronvac-B contre les infections chroniques par les virus des hépatites C et B, qui peuvent évoluer en cirrhoses et cancers du foie. ChronTech détient une demande de brevet portant sur un nouveau type d'aiguille permettant d'améliorer, la prise des vaccins ADN. ChronTech opère également dans le domaine de la guérison des blessures avec son produit ChronSeal et sa nouvelle plateforme technologique RAS®. ChronTech est coté sur le marché boursier suédois First North. Pour plus d'information consulter le site www.chrontech.se

A propos d'Inovio :

Inovio développe une nouvelle génération de vaccins, dits vaccins ADN, pour le traitement et la prévention de cancers et de maladies infectieuses. Ses vaccins SynCon™ sont conçus pour générer une protection étendue contre des souches multiples de pathogènes connus et nouveaux, tels que la grippe. Combinés avec les appareils d'électroporation d'Inovio, ces vaccins ont montré un bon profil de sécurité et une réponse immunitaire efficace. Les programmes cliniques d'Inovio comprennent trois études de phase II, dont VGX-3100 dans le traitement des dysplasies et du cancer du col de l'utérus. D'autres programmes cliniques concernent la vaccination préventive de la grippe aviaire et la vaccination préventive et thérapeutique contre le virus VIH. Inovio développe des vaccins antigrippaux universels et d'autres vaccins en collaboration avec des chercheurs de l'Université de Pennsylvanie. Parmi ses autres partenaires figurent Merck, ChronTech, le National Cancer Institute, le programme de recherche de l'armée américaine contre le VIH, le NIH, le réseau *HIV Vaccines Trial*, l'université de Southampton et le *PATH Malaria Vaccine Initiative*. Pour plus d'information, consulter le site www.inovio.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