



JX594/TG6006 : Jennerex et Transgene présentent des données de phase II prometteuses en termes de survie chez des patients atteints de cancer du foie à un stade avancé

Phase IIb globale (Etats-Unis, Europe et Asie) en préparation

Illkirch, France et San Francisco, Etats-Unis, 19 mai 2011 - Jennerex Biotherapeutics, Inc. société de biotechnologie spécialisée dans le développement de virus oncolytiques « first-in-class » 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 la présentation, aujourd'hui, de données intermédiaires de l'étude « HEP007 », un essai clinique de phase II avec JX594/TG6006 dans l'hépatocarcinome (cancer du foie).

Cette étude, conduite chez des patients atteints de cancer du foie à un stade avancé, montre que la mortalité des patients recevant le produit JX594/TG6006 à la dose la plus élevée (« dose thérapeutique ») était diminuée de plus de 50% (« hazard ratio » < 0,5) par comparaison avec celle des patients recevant le même produit à une dose plus faible (« dose contrôle » égale à un dixième de la « dose thérapeutique »). Au total, 30 patients ont été inclus dans l'étude HEP007, aux Etats-Unis, au Canada et en Corée du Sud.

Ces données ont fait l'objet ce jour d'une présentation orale par le Dr David Kirn, Président et CEO de Jennerex, au Symposium Présidentiel de l'association américaine de thérapie génique et cellulaire (ASGTC : *American Society of Gene and Cell Therapy*, qui tient actuellement à Seattle, aux Etats-Unis, sa réunion annuelle). Ces résultats ont également été sélectionnés pour une présentation lors du « Media Event » de l'ASGTC au cours de ce même congrès. Les données finales de l'étude HEP007 devraient être présentées lors d'une autre conférence médicale, plus tard cette année.

Un essai global randomisé de phase IIb, testant JX594/TG6006 contre placebo chez des patients atteints d'hépatocarcinome dont le traitement par sorafenib (Nexavar®) a échoué, est en préparation. Cet essai, appelé TRAVERSE, évaluera la survie de patients atteints d'hépatocarcinome à un stade avancé ayant montré des signes d'intolérance au sorafenib ou dont la maladie a progressé après ce traitement.

« Nous sommes encouragés par les résultats de survie globale prometteurs présentés aujourd'hui. Le bénéfice clinique de survie observé chez des patients atteints de cancer du foie avancé nous met en confiance pour poursuivre l'évaluation de JX594/TG6006 dans des études cliniques à plus grande échelle dans cette population, pour laquelle le besoin médical non satisfait est très important » a indiqué le Dr Kirn, Président et CEO de Jennerex.

« Nous nous préparons au lancement de l'étude TRAVERSE, un essai global de phase IIb dans l'hépatocarcinome. Si nous pouvons montrer que JX594/TG6006 peut atteindre un niveau statistiquement significatif en termes de bénéfice de survie dans des études à grande échelle, ce produit représentera une nouvelle solution thérapeutique majeure pour ces patients » a souligné Philippe Archinard, Président-Directeur général de Transgene.

A propos de JX594/TG6006 – cibler le cancer par une approche à plusieurs mécanismes d'action :

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 de la tumeur et la stimulation de la réponse immunitaire contre la tumeur (immunothérapie active). Les essais cliniques de phases I et II dans différents types de tumeur ont montré que JX594/TG6006, injecté dans les tumeurs ou administré en perfusion, 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). JX594/TG6006 présente un profil de sécurité favorable, avec des effets secondaires prévisibles et généralement bénins comme des symptômes de type grippal qui se résorbent en deux ou trois jours.

La souche de poxvirus (la famille des virus de la vaccine) dont a été dérivé JX594/TG6006 a été utilisée chez des millions d'individus dans le cadre des programmes mondiaux de vaccination antivariolique. Cette souche cible naturellement les cellules cancéreuses en raison de la présence ordinaire de défauts génétiques dans ces cellules. Ce profil de sécurité et cette sélectivité pour les cellules cancéreuses ont été renforcés pour JX594/TG6006 en lui enlevant le gène de la thymidine kinase (TK), le rendant ainsi dépendant de la TK exprimée constamment à des niveaux élevés par les cellules cancéreuses. Pour encore améliorer son efficacité, JX594/TG6006 a également été modifié pour exprimer la protéine GM-CSF, un ajout qui vise à amplifier la lyse cellulaire causée par le produit, conduisant à une cascade d'événements aboutissant à la nécrose de la tumeur, la disruption de sa vascularisation et une réponse immunitaire contre elle.

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 l'hépatocarcinome (HCC) :

Avec plus de 600 000 nouveaux cas par an, l'hépatocarcinome est classé au cinquième rang des cancers en incidence et, avec plus de 90% de décès, au troisième rang mondial de la mortalité due au cancer. Le taux d'incidence annuel est évalué à 20 000 cas aux Etats-Unis, 55 000 en Europe, 40 000 au Japon et 350 000 en Chine. Le traitement actuel de cette maladie ne présente qu'une efficacité modérée avec des effets secondaires qui peuvent conduire à l'arrêt du traitement par les patients.

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.

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.

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) 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

Albane de la Tour d'Artaise, + 33 (0) 1 53 70 74 89