

Jennerex et Transgene présentent des résultats cliniques positifs de la Phase II de JX594/TG6006 chez des patients atteints de cancers du foie réfractaires au traitement par sorafenib

Objectifs cliniques clés atteints :

L'administration par voie intraveineuse de JX594/TG6006 comme l'administration de JX594/TG6006 suivie du traitement standard par sorafenib est sûre, ouvrant de nouvelles perspectives cliniques

Berlin, Allemagne, le 17 septembre 2012 – Jennerex Biotherapeutics, Inc. société de biotechnologie spécialisée dans le développement de virus oncolytiques « first-in-class » pour le traitement des cancers, et Transgene (Euronext Paris : FR0005175080) annoncent aujourd'hui que des résultats intermédiaires positifs d'une étude clinique de Phase II de JX594/TG6006 chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire (HCC, cancer du foie) ont fait l'objet d'une présentation orale au congrès annuel de l'association internationale ILCA (*International Liver Cancer Association*¹) par le Dr Mong Cho de l'hôpital universitaire Yangsan de Pusan, en Corée du Sud². Ces résultats montrent la sécurité de l'administration de JX594/TG6006 séquentiellement, d'abord par injection intra-veineuse puis par injection intra-tumorale, ainsi qu'un contrôle de la maladie (absence de progression) et une réponse tumorale.

25 patients atteints d'HCC avancé, dont 20 n'ayant pas répondu au traitement par sorafenib et 5 n'ayant jamais reçu ce traitement, ont reçu d'abord une première dose de JX594/TG6006 par voie intra-veineuse. La plupart d'entre eux (23 patients) ont ensuite reçu de nouvelles doses de JX594/TG6006 par voie intra-tumorale en semaines une et trois, suivi du traitement par sorafenib.

L'objectif principal de l'étude était d'évaluer la sécurité de l'administration de JX594/TG6006 suivie de sorafenib chez des patients atteints d'HCC avancé. Ce traitement séquentiel a été bien supporté par les patients, avec pour seuls effets secondaires associés à JX594/TG6006, quelques symptômes passagers de type grippal ainsi que des leucopénies³ passagères. Les effets secondaires dus au sorafenib étaient cohérents avec le profil de toxicité de ce produit.

L'étude avait pour objectif secondaire l'observation des effets du traitement séquentiel par JX594/TG6006 suivi de sorafenib sur l'évolution de la maladie et la réponse tumorale. La preuve d'une activité anti-tumorale a été observée tant chez des patients n'ayant jamais reçu le sorafenib auparavant que chez ceux qui n'y répondaient pas (voir « [A propos de l'étude clinique](#) »).

Il est important de noter que cette étude a également permis de démontrer la faisabilité d'une administration systémique (voie intra-veineuse) du virus oncolytique.

¹ ILCA, Berlin, Allemagne, du 14 au 16 septembre 2012.

² Voir l'abstract #2012-1304 intitulé : étude de Phase II de JX594, un virus de la vaccine oncolytique ciblé et à mécanisme d'action multiple, suivi par sorafenib chez des patients atteints de carcinome hépatocellulaire avancé.

³ Une leucopénie est une baisse du nombre de leucocytes totaux (c'est-à-dire de globules blancs) dans le sang (moins de 4000 éléments/mm³ ou 4 milliards/litres).

« Notre capacité d'administrer JX594/TG6006 par voie intra-veineuse pour le traitement de tumeurs du foie, que ces données encourageantes confirment, est une caractéristique clé qui distingue ce produit d'autres traitements dans la catégorie des immunothérapies oncolytiques » a indiqué le Dr David Kirn, fondateur, Directeur Médical et Directeur de la R&D de Jennerex. Il a ajouté : « Dans l'étude de Phase II présentée à l'ILCA, JX594/TG6006 a démontré sa capacité à cibler sélectivement et à détruire les cellules tumorales après infusion intra-veineuse. Cette observation confirme la capacité de JX594/TG6006 de cibler à la fois les tumeurs primaires et les métastases, ce qui, nous le croyons, est important pour les patients atteints d'HCC et d'autres cancers. »

« A ce jour, nous avons administré JX594/TG6006 à plus de 160 patients et en recrutons activement dans le cadre de plusieurs études de Phase II en cours : une Phase IIb multinationale dans le cancer du foie en seconde ligne ; une étude de Phase II dans le cancer du foie par injection intra-veineuse en première ligne, et une étude de Phase II en cancer colorectal. Les données présentées aujourd'hui s'ajoutent à un ensemble croissant de données cliniques prometteuses montrant que JX594/TG6006 a un effet anti-tumoral direct et peut stimuler une réponse immunitaire s'attaquant aux cellules cancéreuses » a indiqué le Dr Laurent Fischer, Directeur Général de Jennerex. « Les progrès que nous réalisons dans notre programme JX594/TG6006 sont excitants et nous croyons que ce produit a le potentiel de faire progresser la prise en charge des patients dans de multiples types de cancers ».

Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene a déclaré : « Ces résultats sont très importants car, outre le fait qu'ils confirment le profil de sécurité et d'efficacité intéressant du produit, ils montrent clairement que le virus peut être administré dans la tumeur efficacement et en sécurité par voie intra-veineuse. Ces données, couplées aux résultats à venir des trois études cliniques en cours, ouvrent la voie de l'étude de Phase III dans le cancer du foie que nous préparons ».

A propos de l'étude clinique :

25 patients atteints d'HCC avancé, dont 20 n'ayant pas répondu au traitement par sorafenib et 5 n'ayant jamais reçu ce traitement, ont reçu d'abord une première dose de JX594/TG6006 par voie intra-veineuse. 23 patients ont ensuite reçu de nouvelles doses de JX594/TG6006 par voie intra-tumorale en semaines une et trois, suivi du traitement par sorafenib.

Après les quatre semaines de traitement avec JX594/TG6006 en monothérapie, 62% des patients avaient une maladie sous contrôle (sans progression, mesurée selon RECIST modifié, un critère de mesure de référence). Les biopsies de quatre patients après administration intra-veineuse montraient, chez tous les quatre, une infection des cellules tumorales par TG594/TG6006, alors que les cellules hépatiques non tumorales n'étaient pas affectées, une preuve supplémentaire de la sélectivité de JX594/TG6006 vis-à-vis des tumeurs et de la possibilité d'administrer le produit par voie intra-veineuse. De plus, après 6 ou 12 semaines, 59% des patients avaient une maladie sous contrôle (mesure selon RECIST modifié) et 75% avaient une réponse tumorale objective (selon les critères CHOI). 85% des patients avaient une maladie sous contrôle selon mRECIST et/ou réponse Choi.

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 (plus de 130 patients traités à ce jour) 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).

A propos de Transgene SA :

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, JX594/TG6006, TG4001 et TG4040. Transgene a conclu des accords stratégiques pour deux de ses produits : (i) une option sur licence avec Novartis pour le développement du vaccin thérapeutique TG4010 pour le traitement de différents cancers, et (ii) un accord de licence de la société américaine Jennerex, Inc. pour le développement et la commercialisation de JX594/TG6006, un virus 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 déclarations prospectives 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.fr).

Contacts :

Transgene SA

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 93

Albane de la Tour d'Artaise, + 33 (0) 1 53 70 74 84