

Transgene annonce que des données cliniques relatives au virus oncolytique Pexa-Vec seront présentées lors de l'édition 2013 de l'ASCO, congrès mondial majeur pour la cancérologie

Strasbourg, France, le 15 mai 2013 — Transgene SA (Euronext Paris: TNG), une société biopharmaceutique qui conçoit, développe et fabrique de nouvelles générations de produits d'immunothérapie ciblée contre les cancers et les maladies infectieuses, annonce aujourd'hui que des données relatives à trois essais cliniques menés avec Pexa-Vec (JX-594 ; pexastimogene devacirepvec), un virus oncolytique développé dans le traitement des cancers, seront présentées au congrès annuel de l'ASCO (*American Society of Clinical Oncology*) qui se tiendra à Chicago, aux États-Unis, du 31 mai au 4 juin 2013.

Les présentations porteront sur des essais cliniques en cours avec Pexa-Vec dans le cancer colorectal métastatique (mCRC) et dans le cancer du foie avancé (HCC).

Les détails de ces posters sont les suivants :

- *Abstract #3608, Poster: Phase 1b Dose-Escalation Study of Pexa-Vec (pexastimogene devacirepvec; JX-594), an Oncolytic and Immunotherapeutic Vaccinia Virus, Administered by Intravenous (IV) Infusions in Patients with Metastatic Colorectal Carcinoma (mCRC).*
- *Abstract #4122, Poster: Phase 2 Trial of Pexa-Vec (pexastimogene devacirepvec; JX-594), an Oncolytic and Immunotherapeutic Vaccinia Virus, followed by Sorafenib in Patients with Advanced Hepatocellular Carcinoma (HCC).*
- *Abstract #TPS4161 (essai en cours), Poster: Phase 2b Randomized Trial of Pexa-Vec (pexastimogene devacirepvec; JX-594), a Targeted Oncolytic Vaccinia Virus, plus Best Supportive Care (BSC) Versus BSC Alone in Patients With Advanced Hepatocellular Carcinoma Who Have Failed Sorafenib Treatment (TRAVERSE).*

Les présentations de ces posters auront lieu le 2 juin 2013 à 8:00, S Hall A2.

La semaine dernière, Pexa-Vec s'est vu attribuer par la FDA le statut de médicament orphelin dans le traitement du cancer du foie avancé. Pexa-Vec bénéficiait déjà de ce statut en Europe.

Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene commente : « *En complément du statut de médicament orphelin attribué la semaine dernière à Pexa-Vec par la FDA dans le cancer du foie avancé, ces posters présentés à l'ASCO contribuent à confirmer que 2013 est une année charnière pour ce virus oncolytique pour lequel nous attendons d'ici la fin de l'année des données cliniques des différentes études en cours. Ils montrent également que Pexa-Vec présente un potentiel thérapeutique intéressant dans d'autres tumeurs solides, dont le cancer colorectal.* »

À propos du virus oncolytique Pexa-Vec :

Pexa-Vec est un virus oncolytique à « triple action » qui vise à réduire rapidement la masse tumorale par destruction des cellules cancéreuses, déclencher une réponse immunitaire de longue durée spécifiquement dirigée contre les cellules tumorales et « affamer » la tumeur en provoquant une inflammation locale des vaisseaux sanguins qui assurent son alimentation.

Pexa-Vec est dérivé de la vaccine, un virus utilisé depuis des décennies comme vaccin anti-variolique. Pexa-Vec est génétiquement optimisé afin de garantir son innocuité, augmenter sa sélectivité à l'égard des cellules tumorales et l'armer d'une cytokine à même d'activer les agents de l'immunité mémoire : le facteur de croissance GM-CSF.

Pexa-Vec exploite les atouts singuliers du virus de la vaccine, notamment les propriétés de son enveloppe externe qui lui permet de survivre dans la circulation sanguine malgré la présence d'anticorps neutralisants. Il peut être ainsi administré par voie intraveineuse (IV) ou injecté directement sur le site tumoral (IT). Enfin, pour pénétrer à l'intérieur des cellules cancéreuses, le virus Pexa-Vec utilise une molécule retrouvée à la surface de nombreuses tumeurs solides ce qui lui ouvre un large éventail d'indications potentielles : les cancers du foie, les cancers colorectaux, les cancers du poumon, de la prostate et du pancréas, les cancers du sein ou encore les mélanomes.

Pexa-Vec est aujourd'hui à l'étude dans un essai de phase 2b international et randomisé (TRAVERSE) dans le cancer primitif du foie avancé, chez des patients en échec thérapeutique après un traitement par sorafenib.

En complément de l'étude TRAVERSE, Pexa-Vec est également évalué chez des patients atteints d'HCC en combinaison avec sorafenib mais aussi en monothérapie chez des malades dits naïfs n'ayant pas reçu de traitement par sorafenib. Parallèlement, le virus oncolytique Pexa-Vec est évalué dans une étude de phase 1/2 en monothérapie et en combinaison avec l'agent de chimiothérapie irinotecan, chez des patients atteints d'un cancer colorectal réfractaire à la chimiothérapie. Enfin, Pexa-Vec fait l'objet d'un essai clinique de phase 2a dans le cancer du rein réfractaire à tout traitement

Ainsi, quelle que soit la voie d'administration utilisée (intraveineuse ou intra-tumorale), les résultats des études de phase 1 et 2 conduites dans différents types de cancers (notamment dans les cancers du foie, du colon, du rein, du poumon et le mélanome), démontrent que le traitement par Pexa-Vec peut induire une réduction et/ou une nécrose de la tumeur tout en étant bien toléré par les patients (plus de 230 patients à ce jour).

Pexa-Vec est développé par Jennerex, Inc., basé à San Francisco, Californie en collaboration avec Transgene SA, Green Cross Corporation et Lee's Pharmaceutical Holdings, chacune de ces sociétés étant détentrice des droits exclusifs sur ses territoires. Transgene dispose des droits de développement et de commercialisation en Europe, dans la Communauté des Etats Indépendants (CEI) et dans certains pays d'Afrique du Nord et du Moyen-Orient, soit au total dans 54 pays.

À propos de Transgene :

Membre du groupe Institut Mérieux, Transgene (NYSE-Euronext TNG) est une société biopharmaceutique qui conçoit, développe et fabrique une nouvelle génération de produits d'immunothérapie ciblée contre les cancers et les maladies infectieuses. Ces produits utilisent des virus généralement bien tolérés par l'homme pour tuer directement les cellules malades ou transporter des agents à même de déclencher leur destruction par le système immunitaire des patients.

La preuve de concept pour les quatre premiers produits les plus avancés de Transgene a été établie dans des études cliniques randomisées (les études sur l'homme les plus probantes) : dans le cancer du poumon non à petites cellules (TG4010), dans l'hépatite C (TG4040), dans le cancer du foie (Pexa-Vec) et dans les lésions du col de l'utérus induites par le virus du papillome humain (TG4001). Trois de ces produits font l'objet d'un partenariat stratégique : une option de licence avec le suisse Novartis pour le développement de TG4010, un accord de licence avec l'américain Jennerex, Inc. pour le développement et la commercialisation de Pexa-Vec, et un accord avec l'EORTC pour le développement de TG4001 dans le cancer de l'oropharynx. Transgene a par ailleurs signé avec Sanofi un accord non exclusif pour la production commerciale future de ses produits.

Transgene est basée à Strasbourg, où est située la majorité de ses 280 salariés. La société a également des activités opérationnelles à Lyon, en Chine et aux États-Unis. Pour plus d'information, merci de visiter notre site internet www.transgene.fr.

Déclarations prospectives de Transgene :

Ce communiqué de presse contient des informations sur le développement de Pexa-Vec en tant que traitement potentiel du cancer du foie. Le développement anticipé est basé sur les résultats obtenus jusqu'à présent dans différents essais cliniques. Ces résultats ne sont pas nécessairement prédictifs de résultats que nous pourrions obtenir dans le cadre des essais cliniques en cours ou à venir. Nous pourrions ne jamais être en mesure de développer, produire ou vendre Pexa-Vec à l'avenir. 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

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)3 88 27 91 21

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