

Transgene présente de nouvelles données sur le TG1050, un produit d'immunothérapie développé pour traiter l'hépatite B chronique à l'International Liver Congress™ 2015

L'entrée en clinique du TG1050 est prévue pour mi-2015

Strasbourg, France, le 23 avril 2015 - Transgene SA (Euronext: TNG) annonce aujourd'hui la présentation de nouvelles données sur le TG1050, un produit d'immunothérapie développé pour le traitement de l'hépatite B chronique à l'International Liver Congress™ 2015, le cinquantième congrès de l'European Association for the Study of the Liver (EASL) à Vienne en Autriche. Les données du TG1050 ont été présentées au sein de la session portant sur l'immunologie du foie, lors d'une présentation orale intitulée : *TG1050, un produit d'immunothérapie pour traiter l'hépatite B chronique, peut contrôler le taux d'HBsAg et provoquer la séroconversion HBsAg dans des modèles de persistance du virus de l'hépatite B chez la souris* (Abstract O031).

Les données présentées aujourd'hui démontrent le potentiel antiviral du TG1050 dans un modèle *in vivo* de persistance du virus de l'hépatite B (VHB). Dans ce modèle, il a été montré que le TG1050 réduit de façon significative l'ADN du VHB circulant, réduit le taux d'antigène de surface du VHB (HBsAg) circulant et déclenche la séroconversion HBsAg (i.e., développe des anticorps anti-HBsAg). Le développement des anticorps anti-HBsAg est associé avec une guérison de l'infection par le VHB.

La présentation est disponible sur le site internet de Transgene dans la rubrique « Portefeuille/ Publication » sur http://www.transgene.fr/?page_id=10487#TG1050.

« TG1050 a été conçu par les équipes médicales et scientifiques de Transgene et nous sommes enthousiastes de voir son entrée en clinique » a déclaré Éric Quémeneur, Directeur Général Adjoint et Directeur Recherche et Développement. *« Les données précliniques présentées aujourd'hui fournissent une preuve de concept solide et confortent le plan de développement clinique du TG1050 dans le traitement de l'hépatite B chronique. La première étude clinique chez l'homme qui a été initiée et nous attendons le recrutement des premiers patients mi-2015, évaluera la sécurité du TG1050 en combinaison avec les standards actuels de thérapie antivirale ».*

À propos de TG1050 :

TG1050 est basé sur un vecteur adénovirus, candidat d'immunothérapie ciblée pour le traitement de l'hépatite B chronique, une infection du foie potentiellement mortelle causée par une infection par le VHB. Il peut en résulter une infection chronique et une maladie du foie. Sans traitement, les patients sont exposés à des risques mortels liés à des cirrhoses et à des cancers du foie.

Des données récentes indiquent qu'au total 150 000 patients sont traités pour une hépatite B chronique, aux Etats-Unis, en Allemagne, en France, en Italie, en Espagne et au Royaume Uni, et 200 000 patients au Japon. Le marché chinois éligible représente 500 000 patients. Ces chiffres devraient augmenter étant donné que de plus en plus de patients sont diagnostiqués et traités.

Les traitements antiviraux disponibles actuellement guérissent les patients dans 3% des cas. Les patients dans les pays développés doivent être traités sur une durée moyenne de quinze ans, et souvent à vie. Il y a donc un besoin urgent de développer de nouvelles approches thérapeutiques pour améliorer le taux de guérison.

L'ensemble des données précliniques obtenues par Transgene démontrent une activité antivirale du produit d'immunothérapie et la capacité du TG1050 à induire une réponse cellulaire, médiée par les lymphocytes T, qui est robuste, large, durable et cross-réactive (i.e. capable de reconnaître des souches de VHB de différents géotypes), dont les caractéristiques sont similaires à celles que l'on observe chez les patients qui résolvent spontanément l'infection. Le développement pharmaceutique et la préparation des études de toxicité sont terminés. Transgene prévoit d'initier le recrutement des patients dans les premiers essais cliniques chez l'homme mi-2015. La société évaluera tout d'abord le TG1050 en combinaison avec les traitements antiviraux standards avec pour objectif d'améliorer le taux de guérison. Des développements additionnels pourraient inclure l'évaluation du TG1050 en combinaison avec des inhibiteurs de points de contrôle (« checkpoint inhibitors ») et/ou avec de nouvelles classes d'antiviraux.

A propos de Transgene :

Transgene (Euronext : TNG), qui fait partie de l'Institut Mérieux, est une société biopharmaceutique qui conçoit, développe et fabrique des produits d'immunothérapie ciblée contre les cancers et les maladies infectieuses. Ces produits utilisent des vecteurs viraux pour détruire directement ou indirectement les cellules malades. Transgene a deux produits principaux en développement clinique : TG4010 dans le cancer du poumon « non à petites cellules » et Pexa-Vec dans le cancer du foie. La Société a également plusieurs autres programmes en recherche et en développement préclinique et clinique basés sur sa technologie des vecteurs viraux. Transgene est basée à Strasbourg et a 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 :

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives de Transgene concernant le développement futur de TG1050. 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. La réalisation de chacun de ces risques pourrait avoir un impact négatif significatif sur les activités de la Société, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats ou ses développements.

La capacité de la Société à commercialiser ses produits est soumise notamment, mais pas exclusivement, aux facteurs suivants : la reproduction chez l'homme de résultats précliniques positifs ; la réussite d'essais cliniques, la capacité à obtenir des financements et/ou des partenariats pour le développement et la commercialisation des produits, et l'obtention des autorisations réglementaires de mise sur le marché. 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

Elisabetta Castelli
Directeur des Relations Investisseurs
+33 (0)3 88 27 91 21

Laurie Doyle
Directeur des Relations Investisseurs U.S.
& Corporate Communications
+1 (339) 832 0752

investorrelations@transgene.fr

Relations Médias :

IMAGE 7

Estelle Guillot-Tantay
+33 (0)1 53 70 74 95
egt@image7.fr

Laurence Heilbronn
+33 (0)1 53 70 74 64
lheilbronn@image7.fr