

Transgene et SillaJen annoncent la révision de leur accord et font le point sur le développement clinique de Pexa-Vec

- ***L'étude de phase 3 en cancer du foie prête à démarrer ce trimestre***
- ***Deux études exploratoires ont débuté***
- ***Lancement d'études de combinaison avec les bloqueurs de points de contrôle immunitaire prévu en 2016***

Strasbourg, France, le 12 novembre 2015 - Transgene SA (Euronext: TNG) et SillaJen, Inc. ont annoncé aujourd'hui qu'elles ont signé un accord de développement et de commercialisation du virus oncolytique Pexa-Vec révisé dans le but de rationaliser la conduite des études cliniques, en cohérence avec les domaines d'intérêt de chacun des partenaires. Les principales modifications sont résumées ci-après :

- 1) *Conduite et financement de l'étude de phase 3 (PHOCUS) dans le carcinome hépatocellulaire (HCC).* SillaJen prend à présent la responsabilité de la conduite de cette étude. Transgene conserve la responsabilité des demandes d'autorisation de mise sur le marché ainsi que les droits de commercialisation dans ses territoires. Dans ce cadre, Transgene paiera à SillaJen un montant global de six millions de dollars sur quatre années, avec un premier versement cette année. Aux termes du contrat initial, Transgene assumait tous les coûts de développement dans ses territoires.
- 2) *Nouvelle répartition des territoires.* Transgene a restitué à SillaJen les droits relatifs aux pays du Moyen-Orient, à la Russie, à l'Ukraine, au Belarus et à la Turquie. Ce changement permet à Transgene de se centrer sur son principal territoire d'intérêt, l'Europe, tout en rendant à SillaJen des marchés offrant de nouvelles opportunités de commercialisation.
- 3) *Lancement et financement d'études exploratoires clés en combinaison.* Aux termes de l'accord révisé, Transgene s'est engagée à initier, indépendamment, une étude exploratoire évaluant Pexa-Vec en combinaison avec nivolumab pour le traitement du HCC. Transgene assumera l'ensemble des coûts de cette étude, ainsi que de toute autre étude exploratoire qu'elle mènera indépendamment.

Philippe Archinard, Président-directeur général de Transgene, a déclaré : « *Nous sommes très contents de la signature de l'accord ainsi modifié avec notre partenaire SillaJen. Nous pensons que chacune des sociétés y gagne, en permettant d'aller de l'avant dans l'évaluation de Pexa-Vec dans différents types de cancers et en combinaison avec d'autres traitements. Avec la première autorisation de mise sur le marché obtenue tout récemment aux Etats-Unis pour un virus oncolytique, le développement de ce domaine de l'immunothérapie prend de l'importance. Les perspectives de traitement que Pexa-Vec pourrait offrir aux patients atteints de cancers avancés sont particulièrement stimulantes et nous sommes impatients de lancer de nouvelles études avec ce traitement prometteur* ».

Eun Sang Moon, CEO de SillaJen a déclaré : « *Cet accord révisé nous offre, ainsi qu'à notre partenaire, la possibilité d'augmenter les options de développement de Pexa-Vec, tout en continuant d'avancer avec notre étude clinique pivot de phase 3. Nous nous réjouissons de poursuivre la collaboration avec notre partenaire en vue de la réussite du développement de Pexa-Vec pour les patients cancéreux* ».

Les deux sociétés ont également fourni les éléments clés du plan de développement clinique de Pexa-Vec en cours.

L'étude de phase 3 en HCC devrait commencer prochainement. L'étude de phase 3, dite PHOCUS, de Pexa-Vec suivi de sorafenib en première ligne de traitement de patients atteints d'HCC à un stade avancé, la forme la plus courante de cancer du foie, est prête pour un lancement au cours du dernier trimestre de cette année. Sorafenib est actuellement le seul traitement autorisé pour cette maladie et de nouveaux traitements sont nécessaires d'urgence. L'étude est conduite par SillaJen et devrait inclure environ 600 patients en Amérique du Nord, Europe et Asie. L'étude est conduite dans le cadre d'un *Specific Protocol Assessment (SPA)* de l'autorité de santé américaine, *Food and Drug Administration*.

Etudes exploratoires en cours et prévues. Transgene mène indépendamment plusieurs études exploratoires avec Pexa-Vec. Deux études en combinaison avec des bloqueurs de points de contrôle immunitaire sont prévues et devraient commencer en 2016 : une étude avec nivolumab en HCC avancé et une autre avec ipilimumab en mélanome avancé. Deux autres études sont déjà en cours, les patients ayant été traités. Premièrement, une étude, sponsorisée par l'Institut Bergonié de Bordeaux, évalue Pexa-Vec principalement en cancer avancé du sein et en sarcome des tissus mous, en combinaison avec un cyclophosphamide métronomique (un médicament utilisé en combinaison avec d'autres traitements contre une grande variété de cancers). Deuxièmement, une étude sponsorisée par l'Université de Leeds (Royaume-Uni) évalue Pexa-Vec en situation de pré-chirurgie (néo-adjuvant) chez des patients atteints de cancer, avec pour objectif de compléter et documenter le mécanisme d'action de Pexa-Vec.

À propos de Pexa-Vec :

Pexa-Vec (JX594/TG6006 – pexastimogene devacirepvec) est un virus oncolytique armé du gène GM-CSF pour provoquer une réponse immunitaire anti-tumorale. Pexa-Vec est conçu pour cibler et détruire sélectivement les cellules cancéreuses grâce à trois mécanismes d'action différents : la nécrose (lyse) de la tumeur par la réplication du virus, la suppression de la vascularisation de la tumeur et la stimulation de la réponse immune anti-tumorale. Pexa-Vec est principalement testé dans le cancer du foie (carcinome hépatocellulaire, HCC) ; il est ou sera également testé dans d'autres indications.

Selon des statistiques récentes (source GLOBOCAN 2012), on dénombrait en 2012 plus de 780 000 nouveaux cas de cancer du foie dans le monde et plus de 745 000 décès dus à cette maladie. Pour l'Europe, ces chiffres s'élevaient respectivement à 63 000 nouveaux cas et 62 000 décès. Selon la société américaine du cancer (American Cancer Society), on s'attend à 35 000 nouveaux cas de cancer du foie et 24 000 décès aux Etats-Unis en 2015. On estime que le HCC à lui seul compte pour 80% de l'ensemble des cancers du foie. Les malades atteints d'HCC ont actuellement peu de possibilités de traitement, un seul médicament, sorafenib, étant autorisé pour le traitement de cette maladie. Dans ces conditions, de nouveaux

traitements sont nécessaires d'urgence, les patients ayant une courte espérance de survie de cinq ans, particulièrement si leur cancer est diagnostiqué tardivement.

SillaJen, Inc. a conclu des partenariats avec Transgene et Lee's Pharmaceutical pour le développement et la commercialisation de Pexa-Vec pour les principaux marchés hors des Etats-Unis. Transgene détient des droits exclusifs en Europe pour le développement et la commercialisation de Pexa-Vec en tumeurs solides. Lee's Pharmaceutical détient des droits exclusifs pour Hong Kong et la Chine.

A propos de Transgene :

Transgene (Euronext : TNG), qui fait partie de l'Institut Mérieux, est une société biopharmaceutique qui conçoit et développe 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 infectées ou cancéreuses. Transgene a deux produits principaux en développement clinique : TG4010 dans le cancer bronchique 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.

A propos de SillaJen:

SillaJen, Inc. est une société sud-coréenne de biotechnologie non cotée, basée à Busan en Corée du Sud, avec des établissements annexes à Séoul (Corée du Sud) et San Francisco (Etats-Unis). La société se concentre sur le développement et la commercialisation de produits d'immunothérapie oncolytiques basés sur sa plateforme propriétaire SOLVE™, dont Pexa-vec, son principal produit destiné au traitement du cancer du foie avancé. Pour plus d'informations sur SillaJen, merci de visiter le site internet www.sillajen.com

Déclarations prospectives :

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives de Transgene concernant le développement de Pexa-Vec. 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