

La future phase 3 de Pexa-Vec dans le cancer avancé du foie vient de recevoir l'accord de la *Food and Drug Administration* américaine pour une procédure spéciale de revue du protocole

Strasbourg, France, 16 avril, 2015 – Transgene SA (Euronext: TNG) a annoncé aujourd'hui qu'un accord a été trouvé avec l'autorité réglementaire américaine, la *Food and Drug Administration*, pour une procédure particulière, dite *Specific Protocol Assessment (SPA)*, de revue par la FDA du protocole de l'étude clinique globale de phase 3 du produit d'immunothérapie oncolytique Pexa-Vec. Le SPA permet à présent à Transgene, SillaJen, Inc. et leurs autres partenaires globaux d'avoir une vision sur l'acceptabilité du plan de développement de cette étude. L'étude pivot évaluera l'utilisation de Pexa-Vec pour le traitement de patients atteints de cancer du foie, ou hépato-carcinome cellulaire (HCC), qui n'ont pas reçu de traitement préalable par le sorafenib (Nexavar®) ; le recrutement des patients devrait commencer vers la fin de cette année.

« Nous sommes impatients de démarrer cette étude avec Pexa-Vec chez des patients atteints de cancer du foie incurable. L'immunothérapie des cancers est en train d'augmenter significativement l'efficacité des traitements de multiples types de cancers et nous espérons que cette étude permettra de proposer une nouvelle solution thérapeutique aux patients atteints de cancer du foie, particulièrement en raison du nombre limité d'options de traitement disponibles pour cette catégorie de patients » a déclaré le docteur Ghassan Abou-Alfa, oncologue au *Memorial Sloan Kettering Cancer Center* et investigateur principal de l'étude de phase 3.

L'étude clinique de phase 3 devrait recruter 600 patients atteints de cancer avancé du foie éligibles au traitement par sorafenib. L'étude randomisée sera conduite dans environ 120 sites cliniques à travers le monde, y compris en Amérique du Nord, Asie et Europe. L'objectif principal de l'étude est le bénéfice en termes de survie globale des patients recevant le Pexa-Vec puis le sorafenib, comparé aux patients recevant le sorafenib seul.

À propos de Pexa-Vec :

Pexa-Vec est un produit d'immunothérapie oncolytique, fondé sur une souche du vaccin poxvirus. Cette souche a été utilisée en toute sécurité pour des millions de personnes dans le cadre de programmes de vaccination mondiaux.

Cette souche cible naturellement les cellules cancéreuses grâce aux anomalies génétiques des cellules cancéreuses. Pexa-Vec a été conçu pour renforcer cet effet de ciblage par la suppression de son gène thymidine kinase (TK), rendant le virus dépendant de ces TK cellulaires, hautement exprimés dans les cellules cancéreuses. Pexa-Vec est également conçu pour exprimer la protéine GM-CSF immunogénique. GM-CSF complète la lyse des cellules cancéreuses du produit candidat, induisant une cascade biologique dont les résultats sont la nécrose de la tumeur, la suppression de la vascularisation de la tumeur et la stimulation de la réponse immune anti-tumorale.

Transgene a conclu une licence exclusive avec SillaJen, Inc. pour développer et commercialiser Pexa-Vec pour le traitement de tumeurs solides en Europe, dans la communauté des Etats Indépendant (CEI) et au Moyen orient. Selon les termes de l'accord, Transgene est responsable du développement clinique conformément au plan de développement global de Pexa-Vec, et de la commercialisation dans ces territoires sous licence. Les autres partenaires régionaux de SillaJen pour Pexa-Vec sont Green Corp. et Lee's Pharmaceutical.

A propos de SillaJen, Inc. :

SillaJen, Inc., basée à Busan, en Corée du Sud et à San Francisco, aux Etats-Unis, est une société de recherche et développement spécialisée dans le développement translationnel et clinique de produits biologiques. Située sur le campus de l'Université de Pusan, la société dispose d'équipes de recherche préclinique, clinique et bioanalytique dédiées qui collaborent étroitement avec un réseau d'hôpitaux locaux et de scientifiques et de médecins de classe internationale basés aux Etats-Unis. Avec des années d'expérience pionnière d'essais cliniques avec les virus oncolytiques en Corée, SillaJen, Inc. est dans une situation unique pour promouvoir le développement rapide et efficace de thérapies géniques et virales d'avant-garde. Pour plus d'information sur SillaJen, Inc. consulter le site www.sillajen.com.

A propos de Green Cross Corp. :

Green Cross Corp. Est une société biopharmaceutique coréenne cotée, spécialisée dans le développement et la commercialisation de vaccins, de dérivés plasmidiques, de protéines recombinantes et d'anticorps monoclonaux, ciblés contre les cancers et les maladies infectieuses. Green Cross est renommé pour son portefeuille étendu de produits, couvrant un large éventail d'indications, et pour ses compétences biologiques très intégrées, en matière de développement produit, dans de nombreuses aires thérapeutiques différentes. Green Cross possède une expérience importante de collaborations, avec des partenaires pharmaceutiques variés dans le monde, dont les modalités sont multiples : licence, recherche conjointe, développement conjoint, et marketing conjoint. Pour plus d'information sur Green Cross Corp., consulter le site www.greencross.com.

A propos de Lee's Pharmaceutical :

Lee's Pharmaceutical Holdings Limited est une société de recherche biopharmaceutique basée à Hong Kong opérant depuis 20 ans dans l'industrie pharmaceutique en Chine. Totalement intégrée, avec de solides infrastructures en développement, fabrication et commercialisation de médicaments, elle a établi des partenariats étendus avec plus de 20 sociétés internationales et a actuellement 14 produits sur le marché en Chine. Lee's se focalise sur plusieurs maladies clés, telles que les maladies cardiovasculaires, l'oncologie, la gynécologie, la dermatologie et l'ophtalmologie. Le programme de développement de Lee's est reconnu, avec 30 produits issus tant de sa recherche interne que de collaborations avec des sociétés américaines, européennes et japonaises, qui visent à combattre des maladies telles que le cancer du foie et l'hypertension pulmonaire. La mission de Lee's est de devenir un groupe biopharmaceutique reconnu en Asie procurant des produits innovants pour lutter contre la maladie et améliorer la santé et la qualité de vie. Pour plus d'informations sur Lee's Pharmaceutical, consulter www.leespharm.com.

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 du virus oncolytique 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