

## **Transgene et l'Institut Bergonié lancent la partie Phase 2 de l'essai METROmaJX**

*L'étude évalue la co-administration de cyclophosphamide à posologie métronomique avec Pexa-Vec dans le sarcome des tissus mous (STS) et le cancer du sein*

---

**Strasbourg, France, le 12 avril 2017, 17h45 CET** - Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux, annonce le traitement du premier patient ayant un sarcome des tissus mous (*soft tissue sarcoma*, STS) dans la partie Phase 2 de l'essai clinique METROmaJX à l'Institut Bergonié (Bordeaux). METROmaJX est un essai clinique de Phase 1/2 évaluant la tolérabilité et l'efficacité de la co-administration de Pexa-Vec avec de faibles doses de cyclophosphamide chez des patients atteints de tumeurs solides avancées telles que le cancer du sein et le STS ([NCT02630368](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT02630368)).

Au cours de la partie Phase 1 de l'essai, l'association de Pexa-Vec et de faibles doses de cyclophosphamide a montré un profil de tolérabilité satisfaisant, permettant la poursuite de l'essai en Phase 2. Les résultats de la partie Phase 1 seront présentés à des congrès scientifiques à venir.

La partie Phase 2 de cet essai ouvert recrutera des patients ayant un sarcome des tissus mous (STS) ou un cancer du sein HER2 négatif. Elle a pour but d'évaluer principalement l'efficacité anti-tumorale de cette combinaison innovante. L'Institut Bergonié est le promoteur de cet essai (essai dit « *investigator-initiated* ») qui bénéficie du soutien de l'INCa (Institut national du cancer) dans le cadre des projets CLIP<sup>2</sup>.

Pexa-Vec est un virus oncolytique issu de la vaccine, armé du gène GM-CSF, et co-développé par Transgene et SillaJen, Inc. Le cyclophosphamide est une chimiothérapie. La posologie métronomique consiste en une administration à faible dose et à une fréquence plus élevée du traitement. Ce mode d'administration est reconnu pour son activité immunomodulatrice.

Le Professeur Antoine Italiano, MD, PhD, expert en essais cliniques précoces et investigateur principal de l'étude, ajoute : « *L'essai METROmaJX a permis de confirmer la bonne tolérabilité de l'administration intraveineuse du virus oncolytique Pexa-Vec, associé à de faibles doses de cyclophosphamide. Nous espérons que cette association innovante démontrera son efficacité dans la partie Phase 2 de l'essai.* »

L'association de Pexa-Vec et du cyclophosphamide a pour objectif de viser deux étapes différentes de la réponse immunitaire contre cellules cancéreuses et pourrait s'avérer significativement plus efficace que ces deux traitements administrés seuls. Pexa-Vec est un virus oncolytique conçu pour cibler et détruire directement et sélectivement les cellules cancéreuses en suscitant une 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. Son mécanisme d'action et son profil de sécurité en font un candidat de choix pour les combinaisons avec d'autres thérapies immunomodulatrices, ayant le potentiel d'améliorer l'action anticancéreuse de Pexa-Vec.

Maud Brandely, Directeur, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires, conclut : « *Nous remercions l'Institut Bergonié et l'INCa pour leur soutien à l'essai METROmaJX. Nous espérons que la partie Phase 2 de l'essai montrera un effet synergique de l'association de ce virus oncolytique innovant et de la chimiothérapie, et qu'il en résultera une augmentation du taux de réponse pouvant se traduire en une amélioration de la survie globale. Le cancer du sein avancé et le sarcome des tissus mous sont deux maladies pour lesquelles de meilleures options thérapeutiques sont attendues par les patients.* »

## **Contacts**

### **Transgene**

Lucie Larguier  
Directeur Communication Corporate  
& Relations Investisseurs  
+33 (0)3 88 27 91 04  
investorrelations@transgene.fr

### **Relations Médias :**

#### **IMAGE 7**

Claire Doligez/Laurence Heilbronn  
+33 (0)1 53 70 74 48  
cdoligez@image7.fr

### **À propos de Transgene**

Transgene (Euronext : TNG), qui fait partie de l'Institut Mérieux, est une société de biotechnologie 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, un vaccin thérapeutique contre le cancer du poumon non à petites cellules et Pexa-Vec, un virus oncolytique contre 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, dont TG4001. Transgene est basée à Strasbourg et a des activités opérationnelles à Lyon et une joint-venture en Chine. Plus d'informations sur [www.transgene.fr](http://www.transgene.fr).

Suivez-nous sur Twitter : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA)

### **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 immunitaire 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.

Transgene détient les droits exclusifs en Europe pour le développement et la commercialisation de Pexa-Vec en tumeurs solides. Son partenaire SillaJen, Inc. développe Pexa-Vec pour le marché nord-américain et a conclu un partenariat accordant à Lee's Pharmaceutical les droits exclusifs pour Hong Kong et la Chine

### **Déclarations prospectives**

*Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives de Transgene concernant sa situation financière, y compris sa consommation de trésorerie. 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 et pourraient 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 et de son Actualisation déposés auprès de l'AMF et disponibles sur les sites internet de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.transgene.fr](http://www.transgene.fr)).*