



SillaJen et Transgene annoncent l'inclusion du 1^{er} patient en Europe dans l'essai clinique international de Phase 3 de Pexa-Vec dans le cancer du foie

Paiement d'étape de 4 millions de dollars par Transgene à SillaJen

San Francisco (CA, USA) et Strasbourg (France)— 24 avril 2017, 17h45 CET - SillaJen, Inc., (KOSDAQ : 215600), société de biotechnologie spécialisée dans le développement d'immunothérapie oncolytique contre le cancer, et Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie basés sur des vecteurs viraux contre les cancers et les maladies infectieuses, annoncent l'inclusion du premier patient européen dans l'étude randomisée et ouverte de Phase 3 de Pexa-Vec (ex JX-594) chez des patients atteints de cancer du foie avancé (carcinome hépatocellulaire ou HCC). L'essai évalue l'utilisation de Pexa-Vec chez des patients atteints de HCC, après échec d'un traitement locorégional, éligibles au traitement par sorafenib (Nexavar®), le seul médicament systémique autorisé pour cette maladie. Le patient a été randomisé à l'Azienda Ospedaliero-Universitaria à Parme, en Italie.

L'inclusion du premier patient en Europe entraîne le versement d'un paiement d'étape de 4 millions de dollars par Transgene à SillaJen.

L'étude (« PHOCUS ») a démarré en janvier 2016 et recrute actuellement des patients en Amérique du Nord, en Asie, en Australie et en Europe. Elle prévoit le recrutement de 600 patients n'ayant reçu aucun traitement systémique préalable contre leur cancer. Les patients seront répartis aléatoirement dans deux groupes : dans l'un, Pexa-Vec est administré suivi de sorafenib ; dans l'autre, seul sorafenib est administré. L'étude sera menée dans environ 140 sites dans le monde. SillaJen a obtenu un accord de l'autorité réglementaire américaine, la *Food and Drug Administration*, pour une procédure particulière, dite *Specific Protocol Assessment (SPA)*, de revue du protocole de cette étude clinique globale de Phase 3. L'objectif principal de l'étude est la survie globale ; les objectifs secondaires comprennent la sécurité et l'évaluation des réponses tumorales dans les deux groupes en termes de : délai de progression, survie sans progression, taux de réponse globale et taux de contrôle de la maladie. Pour plus d'informations sur l'étude, merci de vous rendre sur <http://www.pexavetrials.com> (site en anglais).

« Nous nous réjouissons de la poursuite de notre essai PHOCUS, qui recrute activement, dans onze pays à travers le monde, des patients souffrant de HCC » a déclaré Eun Sang Moon, Directeur général de SillaJen. *« L'essai se déroule dans des institutions qui sont parmi les plus réputées au monde et nous remercions l'équipe de médecins exemplaires avec lesquels nous collaborons. »*

« L'inclusion du premier patient en Europe dans l'essai PHOCUS marque une étape importante pour le développement de Pexa-Vec en association avec les standards de soin disponibles pour le traitement du HCC avancé » a déclaré Philippe Archinard, Président-directeur général de Transgene. *« Cet essai s'inscrit dans un plan de développement d'envergure, dont l'objectif est de positionner ce virus oncolytique prometteur dans différentes configurations cliniques pour améliorer le traitement des patients atteints de tumeurs solides au stade avancé. Dans ces indications, et en particulier dans le HCC, le besoin médical reste à ce jour très important. »*

Le Docteur Gabriele Missale coordonne une équipe multidisciplinaire à l'Azienda Ospedaliero-Universitaria de Parme. Sa mission est de proposer les meilleures options thérapeutiques possibles aux patients atteints de HCC. *« Nous avons en effet besoin d'alternatives pour les malades ayant un carcinome hépatocellulaire au stade avancé. »*

L'immunothérapie Pexa-Vec est une nouvelle arme et une réelle opportunité pour ces patients. L'inclusion à Parme du premier patient européen de l'essai PHOCUS souligne notre engagement pour lutter contre le HCC. »

Programme de développement clinique de Pexa-Vec et plateforme SOLVE™

Pexa-Vec est le candidat-médicament le plus avancé de la plateforme SOLVE™ (*Selective Oncolytic Vaccinia Engineering*), détenue par SillaJen. Pexa-Vec est construit à partir d'une souche de virus de la vaccine dont la sécurité est démontrée, notamment par son utilisation intensive lors de campagnes de vaccinations mondiales. Cette souche cible naturellement les cellules tumorales du fait de leur altération génétique et a été améliorée pour amplifier cette propriété ; la suppression du gène de la thymidine kinase (TK) dans le génome de Pexa-Vec rend ce virus oncolytique dépendant de cellules exprimant TK à des niveaux élevés et constants comme les cellules tumorales. Pexa-Vec a aussi été conçu pour exprimer la protéine immunogénique GM-CSF. GM-CSF est complémentaire de l'action oncolytique du candidat-médicament, car il entraîne une cascade d'événements menant à la nécrose de la tumeur, à la suppression de la vascularisation de la tumeur et une réponse immunitaire soutenue contre la tumeur.

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.

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

À propos de Lee's Pharma

Lee's Pharmaceutical Holdings Limited est une société biopharmaceutique cotée à Hong Kong, active depuis plus de 20 ans en recherche et dans l'industrie pharmaceutique en Chine. La Société est complètement intégrée avec de robustes infrastructures dédiées au développement de médicaments, à la production, au marketing et à la commercialisation. Lee's Pharma a établi plus de 20 partenariats internationaux et commercialise actuellement 15 produits. La Société est active dans des domaines thérapeutiques clés tels que les maladies cardiovasculaires, l'oncologie, la gynécologie, la dermatologie et l'ophtalmologie. Ses programmes de développement portent sur plus de 40 produits issus de la R&D interne et de collaborations avec sociétés américaines, européennes et japonaises ; ils visent notamment le cancer du foie ou l'hypertension pulmonaire. La mission de Lee's Pharma est de devenir un groupe biopharmaceutique de premier plan en Asie, avec des produits innovants contre les maladies et pour améliorer la santé et la qualité de vie. Pour plus d'informations : www.leespharm.com.

À 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 (États-Unis). La société se concentre sur le développement et la commercialisation de produits d'immunothérapie oncolytiques basés sur sa plateforme SOLVE™, dont Pexa-Vec, son principal produit actuellement en Phase 3 dans le traitement du cancer du foie avancé. Pour plus d'informations sur SillaJen, merci de visiter le site internet www.sillajen.com.

SillaJen

JaeHyun Kim
SillaJen Public Relations Department, Seoul
+82-2-368-2643
jhkim@kr.sillajen.com

Jennifer Williams
Cook Williams Communications, Inc.
+1-360-668-3701
jennifer@cwcomm.org

Transgene

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

IMAGE 7
Claire Doligez/Laurence Heilbronn
+33 (0)1 53 70 74 48
cdoligez@image7.fr

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) et de la Société (www.transgene.fr).