

Premier patient traité dans l'essai de Phase 1/2 de Pexa-Vec + Opdivo® en première ligne de traitement du cancer du foie avancé

Strasbourg, France – Le 31 juillet 2017, 17 h 45 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux, a traité le premier patient dans son essai clinique de Phase 1/2 évaluant la combinaison de Pexa-Vec avec Opdivo® (nivolumab) en première ligne de traitement du carcinome hépatocellulaire (CHC) au stade avancé, une maladie qui représente 75 % des cancers du foie. Cet essai ouvert évaluera la sécurité et la tolérabilité de cette association d'immunothérapies, ainsi que son activité antitumorale et son efficacité. Cette étude recrutera jusqu'à 36 patients ([NCT03071094](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03071094)).

L'investigateur principal de cet essai multicentrique est le Professeur Olivier Rosmorduc, chef du service de gastroentérologie de l'hôpital de La Pitié Salpêtrière à Paris.

Pour plus d'informations sur l'essai : clinicaltrials.gov.

Pexa-Vec, virus oncolytique ayant montré son efficacité

Pexa-Vec est une immunothérapie oncolytique reposant sur un virus de la vaccine exprimant GM-CSF. Une augmentation de la survie globale des patients a été observée de façon dose dépendante dans un essai de Phase 2 de Pexa-Vec en première ligne de traitement du CHC. La médiane de survie s'est établie à 14,1 mois pour le groupe ayant reçu la plus forte dose contre 6,7 mois pour le groupe ayant reçu la plus faible dose.

Pexa-Vec a été conçu pour :

- cibler et détruire directement et sélectivement les cellules cancéreuses en suscitant une nécrose (lyse) de la tumeur par la réplication du virus,
- réduire la vascularisation de la tumeur, et
- stimuler la réponse immune anti-tumorale.

Pexa-Vec + Opdivo® (nivolumab) : une association d'immunothérapies prometteuse

Le mécanisme d'action et le profil de sécurité de Pexa-Vec en font un candidat de choix pour les combinaisons avec des inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (*immune checkpoint inhibitors*, ICIs), tels que nivolumab.

Nivolumab (Opdivo®, Bristol-Myers Squibb) est un anticorps monoclonal ciblant le récepteur PD-1. Il est enregistré dans plusieurs indications en oncologie et fait actuellement l'objet d'un essai clinique mondial de Phase 3 dans le CHC.

L'association de Pexa-Vec et de nivolumab a pour objectif de viser deux étapes différentes de la réponse immunitaire contre les cellules cancéreuses et pourrait s'avérer significativement plus efficace que chacun des deux traitements administrés seuls. Les experts reconnaissent le bien-fondé scientifique de cette combinaison, qui permet d'augmenter l'activité anti-tumorale de Pexa-Vec en l'associant avec nivolumab qui supprime la capacité des cellules cancéreuses à échapper à la réponse immunitaire.

Le Professeur Olivier Rosmorduc, chef du service de gastroentérologie de l'hôpital de La Pitié Salpêtrière à Paris et investigateur principal de cet essai clinique innovant, commente : « L'amélioration du traitement du CHC nécessite une approche thérapeutique capable de stimuler considérablement le système immunitaire. Je suis convaincu que la combinaison d'immunothérapies avec des effets locaux et systémiques tels que l'anti-PD1 nivolumab et le virus oncolytique Pexa-Vec est une stratégie pertinente pour mieux traiter les patients ayant un carcinome hépatocellulaire avancé. »

Maud Brandely, Directeur, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires, conclut : « *Le pronostic du CHC reste mauvais, avec des options thérapeutiques qui n'ont apporté qu'une amélioration marginale. Les données précliniques et cliniques de Pexa-Vec et de nivolumab suggèrent que l'association de ces immunothérapies innovantes et de leurs mécanismes d'action complémentaires, a le potentiel d'être plus active que chacun des traitements en monothérapie. Ceci pourrait résulter en une amélioration du taux de réponse et en une augmentation de la survie globale des patients souffrant de CHC.* »

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 (cancers positifs au HPV), TG1050 (hépatite B chronique) et TG6002 (tumeurs solides). 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. Plus d'informations sur 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 immune anti-tumorale. Pexa-Vec est principalement testé dans le cancer du foie (carcinome hépatocellulaire, CHC) ; il est 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 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 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).