

Transgene fait un point de situation suite à l'analyse intérimaire de futilité de l'étude PHOCUS de Pexa-Vec dans le cancer du foie

Transgene poursuit le développement de son portefeuille de virus oncolytiques propriétaires conformément à sa stratégie

Conférence téléphonique aujourd'hui à 18h30

Strasbourg, France – le 7 août 2019, 17h35 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux contre les cancers, fait un point de situation suite à l'analyse intérimaire de futilité de l'étude PHOCUS de Pexa-Vec dans le cancer du foie. Transgene a reçu de son partenaire SillaJen les données de cet essai, dont l'IDMC a recommandé l'arrêt de l'étude (voir [communiqué du 2 août 2019](#)) et procède actuellement à leur analyse, notamment dans le contexte de l'essai clinique de Phase 2 en cours dans la même indication, combinant Pexa-Vec et l'immunothérapie nivolumab. L'arrêt de l'essai PHOCUS n'est pas causé par des problèmes de sécurité de Pexa-Vec.

Transgene est convaincu du fort potentiel des virus oncolytiques car cette classe thérapeutique dispose de nombreux atouts, reconnus par la communauté scientifique et médicale, dont la capacité des virus à infecter les tumeurs et à s'y répliquer ainsi que leur capacité à stimuler le système immunitaire du patient contre la tumeur.

La plateforme Invir.IO® développée par Transgene permet aussi d'armer ces virus pour déclencher l'expression d'armements anticancer directement dans la tumeur, ce qui en augmente l'efficacité tout en limitant les éventuels effets secondaires liés à ces armements.

Les virus oncolytiques issus de la plateforme Invir.IO® sont construits à partir d'une souche optimisée de *Vaccinia Copenhagen* ; ils portent une double délétion TK-RR-, qui rend leur répllication virale plus sélective encore que les virus portant une simple délétion comme Pexa-Vec. Enfin, leurs armements mettent en jeu des mécanismes d'immunothérapie bien établis tels que les anticorps anti-CTLA-4.

C'est cette plateforme qui fait l'objet d'une collaboration avec AstraZeneca pour la construction de cinq virus oncolytiques issus de cette plateforme (voir [communiqué du 2 mai 2019](#)).

Philippe Archinard, PhD, Président Directeur Général de Transgene, commente : « *Nous sommes évidemment déçus de l'arrêt de PHOCUS mais nous restons convaincus de la pertinence de notre stratégie oncolytique. Notre récent accord avec AstraZeneca souligne l'intérêt de l'industrie pharmaceutique pour les virus oncolytiques armés que peut générer notre plateforme Invir.IO®. Nous attendons les premiers résultats cliniques de TG6002 dans le cancer colorectal au deuxième semestre de 2019. Nous obtiendrons également des résultats d'efficacité pour nos deux vaccins thérapeutiques TG4010 dans le cancer du poumon et TG4001 dans les cancers HPV-positifs. En outre, avec une visibilité financière jusqu'en 2022 et les deux plateformes de nouvelle génération myvac™ et Invir.IO®, nous continuons à dérouler notre stratégie pour démontrer l'apport de nos approches dans le traitement des tumeurs solides.* »

Une conférence téléphonique en anglais aura lieu le 7 août, à 18h30 CET.

Lien webcast vers la conférence :

https://channel.royalcast.com/webcast/transgene/20190805_1/

Numéro de téléphone pour les participants :

France : +33 (0) 1 7037 7166

Code de confirmation : Transgene

Royaume-Uni : +44 (0) 20 3003 2666

États-Unis : +1 202 204 1514

Un enregistrement audio sera également disponible sur le site internet de la société (www.transgene.fr) après la conférence.

Contacts

Transgene :

Lucie Larguier

Director Corporate Communications & IR

+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 PHOCUS

L'essai PHOCUS était un essai clinique de Phase 3 évaluant l'immunothérapie oncolytique Pexa-Vec chez des patients atteints d'un cancer du foie avancé n'ayant reçu aucun traitement préalable par voie systémique de leur cancer. L'étude est menée par le partenaire de Transgene, SillaJen.

Dans l'étude PHOCUS, les patients étaient répartis aléatoirement dans deux groupes : dans le bras expérimental, Pexa-Vec était administré suivi de sorafenib ; dans le bras de contrôle, seul sorafenib était administré. L'objectif principal de l'étude était la survie globale. Les objectifs secondaires comprenaient la tolérance et l'évaluation des réponses tumorales dans les deux groupes en termes de temps jusqu'à progression, survie sans progression, taux de réponse globale et taux de contrôle de la maladie.

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 antitumorale. 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 antitumorale. Dans une étude de Phase 2, les résultats de patients atteints d'un cancer du foie avancé ont montré que les patients recevant la dose élevée présentaient une amélioration clinique statistiquement significative en termes de survie globale par rapport au groupe recevant la dose faible. La survie globale médiane était respectivement de 14,1 mois dans le groupe à dose élevée et de 6,7 mois dans le groupe à faible dose, ce qui se compare favorablement aux traitements approuvés actuels. (Heo J. et al., Nature Medicine, March 2013, [doi: 10.1038/nm.3089](https://doi.org/10.1038/nm.3089))

Transgene détient les droits exclusifs en Europe pour le développement et la commercialisation de Pexa-Vec dans les 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.

À propos de Transgene

Transgene (Euronext : TNG) est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre les cancers et les maladies infectieuses. Ces produits utilisent des vecteurs viraux pour détruire directement ou indirectement les cellules infectées ou cancéreuses.

Les principaux produits en développement clinique de Transgene sont : TG4010, un vaccin thérapeutique contre le cancer du poumon non à petites cellules, TG4001, un vaccin thérapeutique contre les cancers HPV positifs et TG6002, un virus oncolytique évalué dans les tumeurs solides.

Avec sa plateforme Invir.IO®, Transgene capitalise sur son expertise en ingénierie des vecteurs viraux pour concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels.

myvac™, une plateforme d'immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA) intégrant des néoantigènes, vient compléter ce portefeuille de recherche innovant, dont le premier produit TG4050 entre en développement clinique contre les cancers de l'ovaire et cancers tête et cou.

Plus d'informations sur www.transgene.fr.

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

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives pouvant 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. Il n'existe aucune garantie (i) que les résultats des travaux précliniques et des essais cliniques antérieurs soient prédictifs des résultats des essais cliniques actuellement en cours, (ii) que les autorisations réglementaires portant sur les thérapies de Transgene seront obtenues ou (iii) que la Société trouvera des partenaires pour développer et commercialiser ses thérapies dans des délais raisonnables et dans des conditions satisfaisantes. La survenue 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.

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 rubrique « 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).

Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent document et Transgene ne s'engage pas à mettre à jour ces déclarations prospectives, même si de nouvelles informations devaient être disponibles à l'avenir