

Transgene communique sur l'essai clinique de combinaison de TG4010 avec la chimiothérapie et nivolumab dans le traitement du cancer du poumon non à petites cellules

Le critère d'évaluation principal de l'essai, l'amélioration du taux de réponse chez des patients dont les tumeurs expriment des niveaux faibles ou indétectables de PD-L1, n'a pas été atteint

Conférence téléphonique ce jour à 18 h 30

Strasbourg, France, le 12 décembre 2019, 17h45 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies du cancer reposant sur des vecteurs viraux, annonce que le critère d'évaluation principal (taux de réponse) de l'essai de Phase 2 évaluant TG4010 en combinaison avec la chimiothérapie et Opdivo® (nivolumab) n'a pas été atteint. L'essai évaluait cette combinaison de thérapies en première ligne de traitement de patients atteints de cancer du poumon non-épidermoïde non à petites cellules (NSCLC) dont les tumeurs expriment PD-L1 à des niveaux faibles ou indétectables (PD-L1 <50%). Transgene a décidé de ne pas poursuivre le développement de TG4010. Cet essai multicentrique de Phase 2 a inclus 40 patients évaluable aux États-Unis et en Europe. Il a été mené en collaboration avec Bristol-Myers Squibb, qui a fourni nivolumab.

Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene, ajoute : « *Nous sommes évidemment très déçus des résultats de cette Phase 2 qui a montré que la triple combinaison TG4010 + chimiothérapie + nivolumab n'a pas permis d'améliorer suffisamment le taux de réponse chez les patients atteints de cancer du poumon au stade avancé et dont les tumeurs expriment des niveaux faibles ou indétectables de PD-L1. Des analyses complémentaires sont toujours en cours et nous présenterons les données finales de l'essai lors d'un congrès scientifique.*

Nous sommes financés jusqu'en 2022 et disposons d'un portefeuille d'immunothérapies innovantes contre les tumeurs solides ; notre stratégie reste claire et inchangée. L'essai de combinaison de TG4001 chez les patients atteints d'un cancer HPV positif continue d'inclure des patients et nous annoncerons les premiers résultats cliniques de cette Phase 2, comme prévu, au premier semestre de 2020. Nos deux plateformes technologiques myvac™ et Invir.IO® poursuivent leur développement. Des sites cliniques ont été ouverts et les deux premiers essais cliniques de TG4050, le premier candidat issu de myvac™, incluront bientôt leurs premiers patients. Ces essais sont cofinancés avec NEC. De même, le premier patient de l'essai de TG6002 administré par voie intrahépatique artérielle est attendu sous peu. Par ailleurs, nous souhaitons soumettre, au premier semestre de 2020, les demandes d'autorisation d'un essai clinique avec BT-001, le premier candidat virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO®, encodant un anticorps anti-CTLA4. Enfin, notre collaboration avec AstraZeneca visant à concevoir des virus oncolytiques multifonctionnels progresse à bon rythme.

Toutes ces avancées me rendent confiant dans le fait que Transgene est bien placé pour démontrer et concrétiser le potentiel de ses vaccins thérapeutiques et virus oncolytiques conçus pour améliorer le traitement des tumeurs solides. »

Une conférence téléphonique **en anglais** aura lieu ce jour, le 12 décembre 2019 à 18h30.

Lien webcast vers la conférence : https://channel.royalcast.com/webcast/transgene/20191212_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 : +1 212 999 6659

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

Contacts

Transgene :

Lucie Larguier

Directrice Communication Corporate & IR

+33 (0)3 88 27 91 21

investorrelations@transgene.fr

Relations Médias

IMAGE 7

Claire Doligez/Laurence Heilbronn

+33 (0)1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr

À propos de TG4010

TG4010 est une immunothérapie conçue pour exprimer les séquences codant pour l'antigène tumoral MUC1 et la cytokine Interleukine 2 (IL2). Ce vaccin thérapeutique est issu d'une souche virale MVA (*Modified Vaccinia Ankara*) et induit une réponse immunitaire contre les tumeurs exprimant MUC1. Son mécanisme d'action et son profil de sécurité en font un candidat de choix pour les combinaisons avec d'autres thérapies, dont la chimiothérapie et les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (*immune checkpoint inhibitors*, ICIs). La combinaison de l'immunothérapie TG4010 et de la chimiothérapie a montré une efficacité significative en termes de survie sans progression et de survie globale chez des patients ayant un NSCLC au stade avancé (Quoix et al. [Lancet Oncol.](#) 2015).

À propos de Transgene

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

Les produits en développement clinique de Transgene sont 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.