

## Randomisation du premier patient recevant des injections répétées dans l'étude de Phase 1/1b de TG1050 pour le traitement de l'hépatite B chronique

- Poursuite de l'étude faisant suite à la recommandation positive du Comité d'Évaluation de la Sécurité en juillet 2016
- Premiers résultats attendus au 2<sup>ème</sup> semestre 2017

---

**Strasbourg, France, le 17 octobre 2016, 18h00** - Transgene (Euronext Paris : TNG), société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie ciblée contre les cancers et les maladies infectieuses, annonce l'inclusion du premier patient de la cohorte traitée avec des doses répétées dans l'essai clinique de Phase 1/1b de TG1050, l'immunothérapie développée par Transgene pour le traitement de l'infection chronique par le virus de l'hépatite B (VHB) (NCT : [02428400](#)).

La poursuite de l'essai avec l'administration de doses répétées fait suite à la recommandation positive du Comité d'Évaluation de la Sécurité obtenue en juillet dernier. Aucun événement indésirable grave n'a été constaté chez les patients ayant reçu une dose unique de TG1050.

Cette étude, la première chez l'Homme, est une étude internationale, multicentrique, randomisée en double aveugle de TG1050 contre placebo, chez des patients atteints d'infection au VHB chronique, en cours de traitement antiviral standard. Les objectifs principaux de l'étude de Phase 1/1b sont l'évaluation de la sécurité et de la tolérance de TG1050, en dose unique et en doses multiples, ainsi que la détermination de la dose et des modalités d'administration de TG1050 pour la suite du développement du produit. L'activité antivirale de TG1050 et les réponses immunitaires provoquées sont des objectifs secondaires. Les premiers résultats sont attendus au deuxième semestre 2017.

Conçu et développé par Transgene, TG1050 est un candidat produit d'immunothérapie ciblée pour le traitement de l'hépatite B chronique, basé sur un vecteur viral exprimant 3 antigènes du VHB. Des résultats précliniques ont montré la capacité de TG1050 à induire des réponses cellulaires T spécifiques du VHB, robustes, larges et soutenues dans le temps, présentant des caractéristiques similaires à celles observées chez des patients ayant éliminé l'infection<sup>1</sup>. Des effets antiviraux de TG1050, dont une séro-conversion de l'antigène de surface (HBsAg), ont également été montrés<sup>1,2</sup>.

L'hépatite B chronique est un important besoin médical, les traitements actuels ne permettant de guérir complètement qu'environ 3 % des patients traités. Avec TG1050, Transgene a pour objectif de développer un traitement plus efficace contre cette maladie virale du foie qui peut évoluer en cirrhose ou en cancer hépatique.

### Contacts

#### Transgene

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

#### Relations Médias :

#### IMAGE 7

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

---

<sup>1</sup> Gut. 2015 Dec;64(12):1961-71. doi : 10.1136/gutjnl-2014-308041

<sup>2</sup> J Hepatol, 2015, Vol 62 (Suppl N° 2), S205

### **À propos de l'hépatite B chronique**

L'hépatite B est une infection du foie potentiellement mortelle causée par le virus VHB (virus de l'hépatite B). Il peut en résulter une infection chronique et une maladie du foie, qui, non traitée, peut exposer les malades à un risque élevé de cirrhoses et de cancer du foie mortels. Selon des données récentes, 200 000 patients sont traités pour une hépatite B chronique, aux États-Unis, en Allemagne, en France, en Italie, en Espagne et au Royaume-Uni, et 100 000 au Japon. Le marché chinois éligible représente 500 000 patients (Sources : ECDC- *Incidence of Hepatitis B, Decision Resources : expert opinions*). Ces chiffres devraient augmenter étant donné que de plus en plus de patients seront diagnostiqués et traités dans les années à venir. Les traitements antiviraux disponibles actuellement guérissent les patients dans environ 3 % des cas. Les patients dans les pays développés doivent être traités sur une durée moyenne de quinze ans et souvent à vie. Il y a donc un besoin urgent de développer de nouvelles approches thérapeutiques pour améliorer le taux de guérison.

### **À propos de TG1050**

TG1050 est un candidat produit d'immunothérapie ciblée pour le traitement de l'hépatite B chronique, basé sur un vecteur viral exprimant 3 antigènes du VHB. Transgene a initié une étude clinique (NCT02428400) multicentrique, randomisée en double aveugle contre placebo, la première chez l'Homme, destinée à évaluer la sécurité et la tolérance de TG1050 chez des patients atteints d'infection à VHB chronique, en cours de traitement antiviral standard. Par ailleurs, la technologie de TG1050 fait l'objet d'un développement en Chine, via la joint-venture de Transgene avec Tasly Biopharmaceutical Technology, et y a obtenu un numéro de nouveau médicament de recherche (IND). Elle fait aussi l'objet d'une revue par la SFDA.

Les dernières publications sont accessibles sur le site Internet de Transgene : [www.transgene.fr](http://www.transgene.fr).

### **À propos de Transgene**

Transgene (Euronext : TNG), qui fait partie de l'Institut Mérieux, est une société biopharmaceutique 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 dans le cancer bronchique non à petites cellules et Pexa-Vec dans 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)

### **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)).*