

**UC Davis réalisera un essai clinique de Phase 2
évaluant TG4010 en combinaison avec Opdivo® (nivolumab)
en 2^{ème} ligne de traitement
du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) au stade avancé**

Essai clinique soutenu par Transgene et Bristol-Myers Squibb

Strasbourg, France, le 7 décembre 2016, 17h45 - Transgene (Euronext Paris : TNG), société biopharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie ciblée contre les cancers et les maladies infectieuses, annonce la signature d'un accord de collaboration avec UC Davis (États-Unis, Californie) visant à évaluer TG4010 en combinaison avec Opdivo® (nivolumab) pour le traitement en deuxième ligne du cancer du poumon non à petites cellules (*non-small cell lung cancer* - NSCLC) au stade métastatique. Le *UC Davis Medical Center* est le promoteur de cet essai clinique (essai dit « *investigator-initiated* ») financé par Transgene, et qui bénéficie de la mise à disposition du nivolumab par Bristol-Myers Squibb et de TG4010 par Transgene.

Le Docteur Karen Kelly, expert du cancer du poumon de renommée mondiale et *Associate Director* pour la recherche clinique au *UC Davis Comprehensive Cancer Center*, est l'investigateur principal de cet essai clinique de Phase 2. Le recrutement des premiers patients est attendu dans les prochaines semaines.

TG4010 est une immunothérapie active, 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 Virus Ankara*) et induit une réponse immunitaire contre les tumeurs exprimant MUC1, comme les NSCLC non épidermoïdes. Son mécanisme d'action et son excellent profil de sécurité font de TG4010 un candidat de choix pour les combinaisons avec d'autres thérapies comme Opdivo®, un inhibiteur de points de contrôle immunitaire qui empêche les signaux PD-1 de bloquer la réponse immunitaire contre la tumeur. Opdivo® est autorisé aux États-Unis dans le traitement en 2^{ème} ligne du cancer du poumon non à petites cellules.

Il s'agit d'un essai clinique de Phase 2 multicentrique, à bras unique et ouvert. L'essai évaluera principalement l'efficacité (taux de réponse global – ORR) de la combinaison de TG4010 et d'Opdivo® chez des patients atteints d'un NSCLC non épidermoïde de stade IV, ayant progressé après une ligne de chimiothérapie à base de platine. Les critères d'évaluation secondaires comprennent la survie sans progression (PFS), la survie globale (OS), la durée de la réponse et la sécurité.

L'immunothérapie transforme actuellement le traitement des cancers, principalement avec les bloqueurs de points de contrôle immunitaire comme Opdivo®, un anti-PD-1 dont l'activité antitumorale a été démontrée. La communauté médicale montre un intérêt croissant pour les combinaisons de différentes immunothérapies en raison du bénéfice clinique supplémentaire qu'elles pourraient apporter aux patients. Cette étude évaluera l'efficacité de la combinaison de ces deux immunothérapies qui ciblent chacune une étape différente du cycle de la réponse immunitaire.

Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene, ajoute : « *Nous sommes ravis d'initier une collaboration avec un investigateur principal aussi respecté que le Docteur Karen Kelly de UC Davis. Nous nous réjouissons aussi du soutien, dans le cadre de cette étude, d'un leader de l'immunothérapie comme Bristol-Myers Squibb. L'intérêt d'une telle société à évaluer le potentiel de la combinaison de TG4010 avec Opdivo® renforce notre confiance dans le fait que nos immunothérapies actives devraient démontrer leur complémentarité avec les bloqueurs de points de contrôle immunitaire.* »

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 des cancers du poumon non à petites cellules

Le cancer du poumon est l'un des cancers les plus répandus dans le monde, avec 1,8 million de nouveaux cas par an ; avec environ 1,6 million de décès, il représente la principale cause de décès dus au cancer (source : Globocan, 2012). Les cancers du poumon non à petites cellules représentent au moins 85 % des cancers du poumon, dont 75 % sont non épidermoïdes. Selon l'*American Cancer Society*, les décès dus au cancer du poumon représentaient environ 27 % de l'ensemble des décès dus aux cancers en 2015, bien plus que tout autre type de cancer. Aux États-Unis, 221 000 nouveaux cas ont été diagnostiqués pour 158 000 décès. Globocan 2012 estimait à plus de 448 000 les personnes atteintes de cancer du poumon dans l'Union Européenne en 2012, pour plus de 388 000 décès. Le cancer du poumon est l'un des cancers avec le pronostic le plus sombre (taux de survie à 5 ans inférieur à 5 % pour le cancer du poumon non à petites cellules avancé), soulignant le besoin médical important dans cette indication.

À propos de TG4010

TG4010 est un vaccin thérapeutique innovant et ciblant la protéine MUC1. Cette immunothérapie ciblée est en cours de développement pour le traitement du cancer du poumon non à petites cellules au stade métastatique. TG4010 est un virus de la vaccine recombinant (souche MVA, *Modified Virus Ankara*) exprimant l'antigène MUC1 et la cytokine Interleukine-2 (IL2). La protéine MUC1 se trouve normalement à la surface de certaines cellules de nombreux types de tissus. Dans les cellules tumorales, plusieurs modifications de la protéine peuvent se produire : surexpression, hypoglycosylation et changements de la localisation cellulaire. Ces modifications transforment MUC1 en un antigène tumoral très immunogène et en font une cible de choix pour l'immunothérapie des cancers. La stratégie consiste alors à induire l'expression de l'antigène tumoral MUC1 dans un environnement non tumoral, c'est-à-dire dans lequel le système immunitaire est totalement fonctionnel, afin d'induire une immunité à la fois innée et adaptative. Outre le cancer du poumon, l'antigène tumoral MUC1 est exprimé dans de nombreuses autres tumeurs, comme les cancers du sein, du rein, de la prostate et le cancer colorectal. Les résultats de la Phase 2b de l'essai clinique de TG4010 de Phase 2 b/3 TIME de l'immunothérapie TG4010 en cancer du poumon non à petites cellules (*non-small cell lung cancer- NSCLC*) ont fait l'objet d'une publication dans la revue médicale [The Lancet Oncology](#) en décembre 2015.

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 : le vaccin thérapeutique TG4010 pour 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, en Chine et aux États-Unis. Plus d'informations sur www.transgene.fr. Suivez-nous sur Twitter : [@TransgeneSA](#)

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives de Transgene concernant le développement de TG4010. 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. La réalisation de chacun 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. 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).

Opdivo® est une marque déposée de Bristol-Myers Squibb Company.