

**Transgene et Bristol-Myers Squibb collaborent à un essai clinique
de TG4010 associé avec *Opdivo* et une chimiothérapie standard
en 1^{ère} ligne de traitement du cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC)**

(NEW YORK, États-Unis, et STRASBOURG, France –25 avril 2017, 7h30 CET) - [Bristol-Myers Squibb Company](#) (NYSE: BMY) et [Transgene](#) annoncent la signature d'un accord de collaboration pour la conduite d'une étude clinique visant à évaluer la tolérance et l'efficacité du candidat vaccin thérapeutique TG4010 associé à *Opdivo* (nivolumab) de Bristol-Myers Squibb et à une chimiothérapie standard (CT) en 1^{ère} ligne de traitement du cancer du poumon non à petites cellules (*non-small cell lung cancer - NSCLC*) au stade avancé, chez des patients dont l'expression de PD-L1 par les cellules tumorales est faible ou indétectable.

L'essai de Phase 2 explorera le bénéfice clinique de la combinaison de TG4010, candidat vaccin thérapeutique conçu par Transgene pour susciter une réponse immunitaire contre les cellules tumorales exprimant MUC1 (un antigène tumoral exprimé dans le NSCLC), avec *Opdivo*, un inhibiteur de points de contrôle immunitaire de Bristol-Myers Squibb, qui lève l'immunosuppression. Ces deux thérapies seront associées à une chimiothérapie standard en première ligne de traitement de patients atteints de NSCLC. L'efficacité antitumorale de la combinaison de TG4010 + *Opdivo* + CT sera mesurée en fonction du taux de réponse objectif et du contrôle de la maladie chez des patients dont les tumeurs expriment des niveaux de PD-L1 faibles ou indétectables. L'essai évaluera aussi la tolérance de cette combinaison ainsi que d'autres critères d'efficacité. Cet essai multicentrique comportant un seul bras pourrait produire ses premiers résultats en 2018.

Selon les termes du contrat, Transgene sera *sponsor* de l'étude clinique ; Bristol-Myers Squibb fournira *Opdivo*.

« Nous sommes enthousiastes à l'idée d'explorer les bénéfices potentiels de l'association d'Opdivo avec TG4010, candidat vaccin thérapeutique dans le NSCLC, une indication pour laquelle le besoin de nouvelles thérapies persiste toujours » explique le Dr Fouad Namouni, Head of Oncology Development, Bristol-Myers Squibb. « Alors que la recherche contre le cancer continue d'avancer rapidement, nous capitalisons sur notre leadership en Immuno-Oncologie avec de potentielles combinaisons de thérapies qui pourraient faire émerger de nouvelles approches thérapeutiques pour les patients en attente de meilleures options. »

« Cette nouvelle collaboration avec Bristol-Myers Squibb est particulièrement importante. Cet essai clinique va évaluer le potentiel de TG4010, notre candidat vaccin thérapeutique conçu pour stimuler le système immunitaire, avec le nivolumab, un inhibiteur de points de contrôle immunitaire de Bristol-Myers Squibb et une chimiothérapie standard. Forts des résultats obtenus par TG4010 dans l'essai clinique de Phase 2b TIME, en association avec la chimiothérapie, nous sommes optimistes sur la capacité de cette triple combinaison à fournir une option thérapeutique aux patients atteints d'un NSCLC à un stade avancé », commente Philippe Archinard, Président-Directeur général de Transgene.

###

Contacts

Bristol-Myers Squibb

Media:

Lisa McCormick Lavery, 609-252-7602, lisa.mccormicklavery@bms.com

Ken Dominski, 609-252-5251, ken.dominski@bms.com

Transgene

Media:

Image 7

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

Transgene

Investors:

Lucie Larguier, +33 (0)3 88 27 91 04, investorrelations@transgene.fr

Bristol-Myers Squibb

Investors:

Tim Power, 609-252-7509, timothy.power@bms.com

Bill Szablewski, 609-252-5894, william.szablewski@bms.com

Bristol-Myers Squibb : À l'avant-garde de l'Immuno-Oncologie et de l'innovation

Chez Bristol-Myers Squibb, les patients sont au cœur de tout ce que nous entreprenons. Notre vision de l'avenir du traitement du cancer est fondée sur la recherche et le développement de thérapies Immuno-Oncologiques visant à accroître les attentes en termes de survie pour les cancers difficiles à traiter et faire ainsi évoluer la manière dont les patients vivent avec le cancer.

Nous œuvrons à la compréhension scientifique de l'Immuno-Oncologie à travers notre portefeuille complet d'agents expérimentaux ou approuvés - comprenant notamment la première association de deux agents Immuno-Oncologiques dans le mélanome métastatique - et un programme de développement clinique différencié, mené sur de larges populations de patients dans plus de 20 types de cancers, portant sur 11 molécules en phase clinique ciblant différentes voies du système immunitaire. Notre expertise et notre approche novatrice dans la conception de nos essais cliniques nous positionnent de façon unique pour faire avancer la recherche sur les associations dans le traitement de multiples tumeurs. Ce positionnement pourrait nous permettre de participer à la découverte de nouvelles associations en Immuno-Oncologie. Nous continuons également nos explorations dans le domaine de la recherche qui faciliteront une meilleure compréhension du rôle des biomarqueurs immunitaires et qui permettront de définir les patients qui bénéficieront le plus des traitements Immuno-Oncologiques.

Faire la promesse que l'Immuno-Oncologie devienne une réalité pour les nombreux patients qui pourraient bénéficier de ces thérapies, exige non seulement de notre part de l'innovation, et aussi une collaboration étroite avec les experts. Nos partenariats avec les chercheurs académiques, les organisations gouvernementales, les associations et les entreprises de biotechnologie soutiennent notre objectif commun de mettre à disposition de nouvelles options thérapeutiques pour faire progresser les standards de pratique clinique.

À propos de nivolumab

Nivolumab est un inhibiteur du point de contrôle (PD-1) qui va aider à rétablir la réponse immunitaire antitumorale. En agissant sur le système immunitaire de l'organisme afin de combattre le cancer, nivolumab est devenu une option thérapeutique dans plusieurs cancers.

Le programme mondial de développement de nivolumab est basé sur l'expertise scientifique de Bristol-Myers Squibb dans le domaine de l'Immuno-Oncologie, et comprend un large éventail d'essais cliniques de toutes phases, y compris de Phase 3, pour divers types de tumeurs. À ce jour, le programme de développement clinique de nivolumab a inclus plus de 25 000 patients. Les essais portant sur nivolumab ont contribué à une meilleure compréhension du rôle des biomarqueurs, particulièrement en ce qui concerne la façon dont les patients peuvent bénéficier de nivolumab dans le continuum de l'expression de PD-L1.

En juillet 2014, nivolumab a été le premier inhibiteur PD-1 à recevoir une approbation réglementaire dans le monde entier. Nivolumab est actuellement approuvé dans plus de 57 pays, dont les États-Unis, l'Union Européenne et le Japon. En octobre 2015, l'association de nivolumab et d'ipilimumab était la première association d'Immuno-Oncologie à recevoir une approbation réglementaire pour le traitement du mélanome métastatique, et est aujourd'hui approuvée dans plus de 47 pays, notamment aux États-Unis et dans l'Union Européenne.

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 bronchique 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 et une joint-venture en Chine. Plus d'informations sur www.transgene.fr.

Follow us on Twitter: [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA)

À propos de TG4010

TG4010 est 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 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.

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](http://www.thelancet.com) en décembre 2015.

À propos du cancer 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).

Le cancer du poumon est l'un des cancers au pronostic le plus sombre (taux de survie à 5 ans inférieur à 5 % pour le cancer du poumon non à petites cellules avancé), soulignant l'important besoin médical dans cette indication.

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) et de la Société (www.transgene.fr).