

## Transgene annonce l'inclusion du dernier patient de l'essai de Phase 2 avec TG4010 + Nivolumab + Chimiothérapie en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement du cancer du poumon au stade avancé

*Essai clinique en collaboration avec Bristol-Myers Squibb*

*Inclusion de patients dont la tumeur exprime des niveaux de PD-L1 faibles ou indétectables*

*Premiers résultats attendus au T4 2019*

---

**Strasbourg, France – Le 27 mai 2019, 17h45 – Transgene (Euronext Paris : TNG)**, société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux contre les cancers et les maladies infectieuses annonce l'inclusion de tous les patients de l'essai de Phase 2 évaluant TG4010 en association avec Opdivo® (nivolumab) et une chimiothérapie standard en 1<sup>ère</sup> ligne de traitement du cancer du poumon non épidermoïde, non à petites cellules (*non-small cell lung cancer, NSCLC*), au stade avancé. Cette étude clinique a inclus des patients dont les tumeurs expriment des niveaux de PD-L1 faibles ou indétectables.

**Transgene confirme que les premiers résultats de l'essai, à savoir le taux de réponse objective (critère principal de l'étude) sur un minimum de 35 patients évaluable, seront communiqués au T4 2019.**

L'essai de Phase 2 évalue la tolérabilité et l'efficacité de la combinaison de TG4010, une immunothérapie active conçue par Transgene et ciblant l'antigène tumoral MUC1, avec Opdivo® (nivolumab), un inhibiteur de points de contrôle immunitaire de Bristol-Myers Squibb, qui lève l'immunosuppression. Ces deux thérapies sont associées à un doublet de chimiothérapie à base de sels de platine.

Cet essai multicentrique à un bras est mené aux États-Unis et en Europe.

L'essai a pour critère principal l'efficacité antitumorale en termes de taux de réponse objective (ORR) global. Il évaluera également la sécurité, la tolérabilité de la combinaison, d'autres paramètres d'efficacité et des analyses immunologiques. Plus d'informations sur l'essai peuvent être trouvées sur [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov) ([NCT03353675](https://www.clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT03353675)).

Transgene est le promoteur de cette étude internationale. La Société a signé un accord de collaboration clinique avec Bristol-Myers Squibb, qui fournit nivolumab.

*« Nous sommes impatients de présenter les premières données sur l'efficacité de notre immunothérapie active TG4010 combinée avec nivolumab et une chimiothérapie comme traitement de 1<sup>ère</sup> ligne du cancer du poumon au stade avancé pour des patients dont les tumeurs expriment des niveaux faibles ou indétectables de PD-L1 », commente Maud Brandely, Directeur, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires de Transgene. « A ce jour, les thérapies anti-PD-1 se sont avérées relativement peu efficaces pour ces patients. Avec cette triple combinaison de thérapies, nous souhaitons améliorer le bénéfice clinique dans cette indication majeure en oncologie. »*

L'association de l'immunothérapie TG4010 et de la chimiothérapie a montré une efficacité significative en termes de taux de réponse, de survie sans progression et de survie globale chez des patients ayant un cancer du poumon non à petites cellules, non épidermoïde au stade avancé dans un essai clinique de Phase 2b (Quoix et al. [Lancet Oncol.](https://doi.org/10.1016/j.annonc.2015.08.011) 2015).

## Contacts

### Transgene :

Lucie Larguier

Directrice Communication Corporate & IR

+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)

## 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 excellent 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) comme nivolumab. 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).

TG4010 est actuellement développé en première ligne de traitement du NSCLC en association avec nivolumab et la chimiothérapie chez des patients dont les tumeurs expriment PD-L1 à des niveaux faibles ou indétectables ([NCT03353675](#)).

## 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 environ 2,1 millions de nouveaux cas par an. Il représente aussi la principale cause de décès dus au cancer représentant environ 1,7 million de décès (source : Globocan, 2018). 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 au stade avancé), soulignant l'important besoin médical dans cette indication malgré les progrès récents.

## 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, Pexa-Vec, un virus oncolytique contre le cancer du foie et TG4001, un vaccin thérapeutique contre les cancers HPV positifs. La Société a également plusieurs autres programmes en développement clinique, dont TG1050 (hépatite B chronique) et TG6002 (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](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 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](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.transgene.fr](http://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*

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