

TG1050 est bien toléré et induit une forte réponse immunologique chez des patients atteints d'hépatite B chronique

Données présentées à l'AASLD Liver Meeting 2017

Strasbourg, le 23 octobre 2017- 7 h 30 - Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux, **annonce que les analyses effectuées sur des patients atteints d'hépatite B chronique sous traitement antiviral standard et ayant reçu une dose unique de TG1050 dans l'essai de Phase 1/1b, confirment le bon profil de sécurité et démontrent l'immunogénicité du vaccin thérapeutique.**

Transgene a présenté, le 21 octobre 2017, un poster portant sur les premiers résultats cliniques prometteurs de TG1050 au congrès annuel de l'AASLD (*American Association for the Study of Liver Diseases*) qui se tient actuellement à Washington (USA).

Ces résultats ont été obtenus sur la première cohorte de patients de l'essai de Phase 1/1b ; patients sous traitement antiviral standard, ayant reçu une dose de TG1050. Ils confortent les premiers éléments communiqués en 2016¹, à savoir un profil de tolérance de TG1050 très satisfaisant et confirment le mécanisme d'action du produit.

Les analyses immunologiques démontrent aussi que **TG1050 induit une réponse immunitaire cellulaire spécifique chez ces patients :**

- Des **réponses immunitaires robustes contre les différents antigènes du virus de l'hépatite B vectorisés par TG1050** (protéine core, polymérase et protéine de l'enveloppe – HbsAg) ont été constatées chez des patients ayant reçu les deux doses les plus élevées (10^{10} vp et 10^{11} vp) ;
- Une **relation dose-effet** a été observée, avec des réponses immunitaires contre les différents antigènes viraux augmentées en nombre et intensité dans les groupes de patients recevant les deux doses les plus élevées (10^{10} vp et 10^{11} vp).

Le résumé (abstract) est publié dans *Hepatology* et peut être consulté sur le site internet de l'[AASLD](#). Le poster est accessible à partir du site internet de [Transgene](#).

Le professeur Fabien Zoulim, investigateur principal de l'essai et chef de service du département gastro-entérologie à l'hôpital de la Croix-Rousse (Lyon), commente : « *Les patients atteints d'hépatite B chronique sont actuellement traités sur de très longues durées. Ils vivent avec le risque de développer de graves complications de la maladie et sont donc en attente de thérapies pouvant les guérir. Les résultats obtenus après l'injection d'une dose unique de TG1050 confirment le mécanisme d'action de TG1050 et sont très prometteurs. Nous sommes impatients de présenter les résultats complets lors des grandes conférences internationales à venir, dédiées aux maladies du foie.* »

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

¹ Communiqué de presse du 21 juillet 2016

À propos de TG1050

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. Des effets antiviraux de TG1050, ont également été montrés^{2,3}.

TG1050 est actuellement évalué dans un essai clinique de Phase 1/1b chez des patients atteints d'infection à VHB chronique, en cours de traitement antiviral standard. Cet essai, le premier chez l'Homme, est multicentrique et randomisé en double aveugle contre placebo. 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.

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.

Toutes les publications sur TG1050 sont accessibles sur www.transgene.fr dans la rubrique Portefeuille>Publications.

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). Non traitée, cette infection chronique peut exposer les malades à un risque élevé de cirrhose 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 permettent aux patients de contrôler leur maladie, mais pas de la guérir. Les patients vivant dans les pays développés sont traités sur une durée moyenne de quinze ans et souvent à vie. Il est urgent de développer de nouvelles approches thérapeutiques pour améliorer le taux de guérison et répondre à ce besoin médical.

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.

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 positifs au HPV. La Société a également plusieurs autres programmes en recherche et en développement clinique, dont TG1050 (hépatite B chronique) et TG6002 (tumeurs solides).

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.

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 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).

² Gut. 2015 Dec;64(12):1961-71. doi : 10.1136/gutjnl-2014-308041

³ J Hepatol, 2015, Vol 62 (Suppl N° 2), S205