

Transgene : les résultats positifs de l'essai de Phase 1b de TG1050 chez des patients atteints d'hépatite B chronique seront présentés au congrès annuel de l'AASLD Liver Meeting 2018

- *Le professeur Fabien Zoulim présentera les résultats de l'essai de Phase 1b de TG1050 : atteinte du critère d'évaluation principal de sécurité et capacité du vaccin thérapeutique à casser la tolérance immunologique des patients souffrant d'une infection chronique par le virus de l'hépatite B (VHB)*
- *Transgene présentera également de nouvelles données précliniques prometteuses portant sur la combinaison de TG1050 avec des antiviraux ou des immunomodulateurs*

Strasbourg, France – le 10 octobre 2018, 18h00 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux, annonce la présentation des résultats détaillés de l'essai de Phase 1b de TG1050. Transgene confirme que le critère d'évaluation principal (sécurité) a été atteint et que TG1050 casse la tolérance immunologique liée à l'infection chronique par le VHB en améliorant la réponse immunitaire contre les antigènes chez des patients sous traitement antiviral standard. Les données complètes de l'essai de Phase 1b seront présentées par le professeur Fabien Zoulim le 9 novembre 2018 à la réunion annuelle de l'AASLD (Association américaine pour l'étude des maladies du foie) qui se tiendra à San Francisco (USA).

Transgene présentera aussi de nouvelles données précliniques prometteuses qui montrent une optimisation de l'activité antivirale de TG1050 (y compris une baisse des antigènes de surface circulants – HbsAg) en combinaison avec des antiviraux ou des immunomodulateurs dans des modèles murins chroniques pour l'expression du VHB.

Safety and Immunogenicity of Single and Multiple Injections of the Therapeutic Vaccine TG1050 in NUC-Suppressed Chronic Hepatitis B (CHB) Patients: Unblinded Analysis of a Double-Blind, Placebo-Controlled Phase 1b Study - Sécurité et immunogénicité d'injections uniques et multiples du vaccin thérapeutique TG1050 chez des patients atteints d'hépatite B chronique sous traitement par analogues de nucléosides (NUC) et à charge virale contrôlée : Analyse après levée d'aveugle d'un essai de Phase 1b en double aveugle et contrôlé par placebo

- Présentateur : Pr Fabien Zoulim, investigateur principal de l'essai et chef du service du département gastro-entérologie de l'hôpital de la Croix-Rousse (Lyon)
- Numéro de l'abstract : 426
- Date de la session, horaire et lieu : Session I, 9 novembre 2018, 12h00-13h30 (heure locale), Hall C

Investigational treatment combining TG1050, an HBV-specific immunotherapeutic, with direct acting antivirals or immunomodulators, improves sustained antiviral effects and immune responses in HBV-persistent mice - Un traitement expérimental combinant TG1050, une immunothérapie spécifique du VHB avec des antiviraux ou des immunomodulateurs à action directe, augmente dans le temps les effets antiviraux et des réponses immunitaires anti-VHB dans un modèle de souris exprimant le VHB de façon persistante

- Présentateur : Roland Kratzer, Transgene
- Numéro de l'abstract : 438
- Date de la session, horaire et lieu : Session I, 9 novembre 2018, 12h00-13h30 (heure locale), Hall C

Les deux "abstracts" sont publiés dans *Hepatology* et peuvent être téléchargés sur le site internet de l'[AASLD](#).

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 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 (POL, CORE, ENV). L'essai clinique de Phase 1/1b, le premier chez l'homme, a montré la capacité de TG1050 à casser la tolérance immunologique des patients chroniquement affectés par l'hépatite B chronique.

Des résultats précliniques avaient 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^{1,2}.

La technologie de TG1050 est également développée en Grande Chine par Tasly Biopharmaceuticals Co., Ltd.

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

À propos de l'essai clinique que Phase 1b évaluant TG1050

TG1050 a été évalué dans un essai clinique international de Phase 1/1b chez des patients atteints d'infection à VHB chronique, en cours de traitement antiviral standard. Cet essai multicentrique, randomisé en double aveugle contre placebo avait pour objectifs principaux 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 étaient des objectifs secondaires.

48 patients ont été inclus (Europe et Amérique du nord), randomisés 1:1:1 à travers 3 niveaux de doses de 10^9 , 10^{10} , 10^{11} particules virales (vp) puis 3:1 pour chaque niveau de dose versus placebo. La cohorte de patients ayant reçu une injection unique en sous-cutané (sc) a compté 12 patients. 36 patients ont été inclus dans la cohorte ayant reçu 3 injections sc hebdomadaires. Au moment de leur inclusion, les patients avaient des niveaux indétectables d'ADN du VHB et traités par analogues de nucléosides (NUC) pendant au moins 2 ans.

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) 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

¹ *Gut*. 2015; TG1050, an immunotherapeutic to treat chronic hepatitis B, induces robust T cells and exerts an antiviral effect in HBV-persistent mice. Martin P et al., 2015 Dec, 64(12):1961-71. doi: 10.1136/gutjnl-2014-308041

² *Hum Vaccin Immunother*. 2018; A meta-analysis of the antiviral activity of the HBV-specific immunotherapeutic TG1050 confirms its value over a wide range of HBsAg levels in a persistent HBV pre-clinical model, Kratzer R. et al., 2018 Jun 3;14(6):1417-1422.

vaccin thérapeutique contre les cancers HPV positifs. La Société a également plusieurs autres programmes en recherche et 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 immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA) intégrant des néoantigènes, vient compléter ce portefeuille de recherche innovant.

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 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) et de la Société (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.