

Strasbourg, le 13 février 2007

## **TRANSGENE : Entrée du vaccin thérapeutique TG4040 contre l'hépatite C chronique en étude clinique de phase I**

**Transgene (Eurolist Paris : FR0005175080)** annonce aujourd'hui que les premiers patients ont été inclus dans une étude clinique de phase I avec le vaccin thérapeutique TG4040 (MVA-HCV) contre l'hépatite C chronique. L'essai est subventionné dans le cadre du pôle de compétitivité mondial Lyonbiopôle.

L'étude clinique, conduite en France, inclura 15 patients porteurs chroniques du virus de l'hépatite C (VHC) n'ayant reçu aucun traitement contre leur infection. Ces patients recevront une injection sous-cutanée par semaine pendant trois semaines de TG4040 à la dose de  $10^6$  pfu (3 patients),  $10^7$  pfu (3 patients) et  $10^8$  pfu (9 patients). Les patients traités avec la plus forte dose recevront une injection complémentaire (« boost ») au sixième mois. L'objectif principal de l'étude consiste à évaluer la tolérance au produit, les objectifs secondaires étant la réponse immunitaire au vaccin et son effet sur la charge virale.

L'obtention des données de tolérance est prévue pour fin 2007, les paramètres virologiques et immunologiques pour le troisième trimestre 2008.

TG4040 exprime des protéines non structurales du VHC et a pour objectif d'induire une forte réponse immunitaire contre les cellules infectées par le VHC. TG4040 utilise la même technologie de vectorisation (MVA) que le vaccin thérapeutique anti-infectieux TG4001 qui a obtenu des résultats positifs d'efficacité dans une étude de phase II chez des patientes atteintes de lésions précancéreuses du col de l'utérus (CIN 2/3) liées à l'infection par le virus du papillome humain.

« Nous sommes très heureux de l'entrée en développement clinique de notre candidat vaccin TG4040 », a déclaré Philippe Archinard, Directeur Général de Transgene. « Nous pensons que c'est un candidat prometteur pour le traitement de l'hépatite C chronique, une maladie contre laquelle les besoins de thérapies nouvelles sont très importants. Le lancement de cette étude montre par ailleurs notre volonté d'appliquer plus largement la vaccination thérapeutique aux maladies infectieuses, dans le prolongement des résultats positifs récents obtenus par le vaccin TG4001 pour le traitement des lésions précancéreuses du col de l'utérus (CIN 2/3) liées à l'infection par le virus du papillome humain. »

### Au sujet de l'hépatite C chronique :

L'hépatite C représente aujourd'hui un problème de santé publique majeur. On estime en effet de 170 à 200 millions le nombre de personnes infectées chroniquement par le virus de l'hépatite C dans le monde et les décès liés à l'infection chronique à environ 470 000 par an. L'incidence maximale devrait se produire aux alentours de 2025-2030 dans les pays

.../...

développés. Ces infections conduisent à des pathologies hépatiques : fibroses, cirrhoses et hépatocarcinomes. Elles sont la première cause de transplantation hépatique. Pour les patients infectés par le génotype 1 du virus, le traitement standard à base d'interféron pégylé et de ribavirine est efficace chez 50% des patients qui vont jusqu'au bout de leur traitement. Ce traitement est long et souvent très mal toléré, créant un large besoin pour des alternatives ou combinaisons thérapeutiques.

Au sujet de TG4040 :

Le vaccin en développement de Transgene, TG 4040, utilise le virus MVA pour transporter et exprimer des protéines non structurales du virus de l'hépatite C (NS3, NS4 et NS5B). Le vecteur MVA est une souche de poxvirus fortement atténuée qui associe les avantages d'une souche testée à grande échelle chez l'homme comme vaccin antivariolique et la capacité à stimuler une forte réponse immunitaire à des antigènes.

En janvier 2006, Transgene a obtenu une subvention d'un montant de 1,3 M€ dans le cadre du pôle de compétitivité Lyonbiopôle pour le développement de son vaccin thérapeutique contre l'infection chronique par le virus de l'hépatite C. Cette subvention couvrira environ 30% des frais relatifs à ce projet.

Au sujet de Transgene :

Transgene, basée à Strasbourg, est une société bio-pharmaceutique qui conçoit et développe des vaccins thérapeutiques et des produits d'immunothérapie pour le traitement des cancers et des maladies infectieuses. Transgene a trois produits en développement clinique de phase II et un en phase I. Transgene dispose de capacités de fabrication de vecteurs viraux et de technologies licenciables à des tiers.

**Contacts Presse :**

**Transgene**  
Philippe Poncet  
Directeur Financier  
Tél. : 03 88 27 91 21  
[www.transgene.fr](http://www.transgene.fr)

**Image 7**  
Estelle Guillot-Tantay  
Tiphaine Hecketsweiler  
Tél. : 01 53 70 74 70