

Strasbourg, le 14 Mars 2007

Transgene : recrutement des premiers patients de l'étude de phase II du produit TG 1042 (Ad-IFN γ) dans le lymphome cutané à cellules B

Transgene (Eurolist Paris : FR0005175080) annonce aujourd'hui le recrutement des premiers patients de l'étude de phase II du produit d'immunothérapie TG 1042 destiné au traitement du lymphome cutané à cellules B récidivant (CBCL), une affection maligne de la peau. Ces patients ont été inclus à l'Hôpital Universitaire de Zurich.

Dans une première étape de cette étude, 13 patients atteints d'un CBCL récidivant seront recrutés dans des centres d'investigation situés aux Etats-Unis, en France et en Suisse. Les résultats cliniques de cette première étape devraient être disponibles fin 2007. S'ils sont positifs, ils permettront l'inclusion de 28 patients supplémentaires à des fins de confirmation des résultats obtenus avec le premier groupe de patients. Transgene validera avec les agences réglementaires l'acceptabilité de cette phase II pour une demande d'autorisation de mise sur le marché du produit dans l'indication du CBCL, une maladie orpheline pour laquelle les traitements actuels sont limités.

Cette étude dite en « open label », non contrôlée, a pour objectif d'évaluer l'efficacité d'un traitement de quatre mois par injections intra tumorales de TG 1042 à la dose de 5×10^{10} particules virales par lésion, chez des patients atteints de CBCL ayant rechuté après un traitement standard de première ligne. Les injections de TG 1042 sont destinées à induire une réponse anti-tumorale locale. Les objectifs cliniques recherchés consistent à réduire ou éradiquer les lésions, évaluer la tolérance au traitement et la qualité de vie des patients. Des informations complémentaires sur l'essai sont disponibles sur le site internet du National Institute of Health américain (NIH), à l'adresse suivante :

<http://www.clinicaltrials.gov/ct/show/NCT00394693?order=1>

« Les très bons résultats obtenus dans l'étude de Phase I/II nous permettent d'initier cette Phase II avec TG 1042 dans le lymphome cutané à cellules B », a déclaré Philippe Archinard, Directeur Général de Transgene. « Nous nourrissons l'espoir qu'au vu du besoin accru de traitements plus efficaces pour cette maladie orpheline, des résultats positifs conduiront à une autorisation de mise sur le marché en 2009, faisant de TG 1042 le premier produit commercialisé de Transgene. »

.../...

Au sujet du lymphome cutané primaire :

Les lymphomes cutanés primaires sont une forme de cancer qui recouvre diverses maladies caractérisées par une prolifération maligne de lymphocytes épidermotropiques, soit de type T (CTCL), soit de type B (CBCL). Les lymphomes cutanés primaires se placent seconds dans la prévalence des lymphomes extra nodaux non hodgkiniens et se caractérisent par une grande diversité de manifestations cliniques, de pronostics et d'options thérapeutiques.

Le lymphome cutané primaire à cellules B représente un quart des lymphomes cutanés primaires. Le CBCL, dont les manifestations cliniques se restreignent à la peau, présente un pronostic de guérison plus favorable mais extrêmement variable, avec par conséquent des rechutes fréquentes après les premières lignes de traitement. La plupart des CBCL évoluent chroniquement, parfois sur plusieurs dizaines d'années, nécessitant des traitements efficaces à même de contrôler la maladie sur une longue période.

Résumé des résultats de l'essai de phase I/II :

Les résultats de l'essai de phase I/II ont été rendus publics au Congrès Annuel de la Société Américaine d'Hématologie en décembre 2005 et confirmés à la conférence annuelle de la Société Américaine d'Oncologie Clinique (ASCO) en juin 2006.

39 patients atteints de lymphome cutané primaire récidivant, soit à cellules T, soit à cellules B, ont été inclus dans cet essai de phase I/II dit en « open label », multicentrique et à escalade de doses. Les cinq patients atteints de CBCL de l'étude ont tous répondu au traitement, tandis que le taux de réponse global s'établit à 53 %. Ces résultats suggèrent que l'administration intra tumorale de TG 1042 représente un traitement efficace et bien toléré du CBCL.

	Réponses complètes	Réponses partielles	Total réponses	Patients évaluable	Taux de réponse
CTCL	7	6	13	29	45%
CBCL	3	2	5	5	100%
Total CL	10	8	18	34	53%

CTCL : lymphome cutané à cellules T – CBCL : Lymphome cutané à cellules B – CL : lymphome cutané

- TG 1042 a été bien toléré.
- Le transfert et l'expression du gène de l'INF γ (Interféron gamma) ont été détectés par RT-PCR.

Au sujet de TG 1042 (Ad-IFN γ) :

TG 1042 utilise un vecteur adénoviral pour exprimer la protéine humaine de l'interféron gamma.

A propos de Transgene :

Basée à Strasbourg, Transgene 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

Image 7

Tiphaine Hecketsweiler
Estelle Guillot-Tantay (egt@image7.fr)
Tél. : 01 53 70 74 95