

Strasbourg, le 11 avril 2007

Transgene et Roche concluent un accord de partenariat dans le domaine des vaccins thérapeutiques contre les maladies causées par le virus HPV

Roche développera et commercialisera les produits issus du programme de Transgene

Roche et Transgene (Eurolist Paris: FR0005175080) ont annoncé aujourd'hui la conclusion d'un accord de partenariat exclusif et mondial, en vue de développer et de commercialiser des produits issus du programme de vaccins thérapeutiques de Transgene contre les maladies causées par le virus du papillome humain (HPV). Ce virus est associé au développement de lésions précancéreuses et au cancer du col de l'utérus. L'accord englobe le principal candidat vaccin de Transgene TG 4001 (MVA-HPV-IL2), actuellement en phase de développement clinique pour traiter les néoplasies intraépithéliales cervicales de haut grade (CIN2/3), lésions précancéreuses qui peuvent conduire au cancer du col de l'utérus. Conformément aux termes de l'accord, Roche se chargera du développement des vaccins et de leur commercialisation à l'échelle mondiale. TG 4001 a passé le cap des études de phase II et devrait entrer en phase III d'expérimentation.

« Nous sommes ravis que Roche ait décidé de s'engager dans le développement futur de TG 4001, notre vaccin très prometteur dans le domaine des maladies liées au HPV », a déclaré Philippe Archinard, Directeur Général de Transgene. « Roche peut se prévaloir d'une grande expertise et d'une position de leader dans le développement et la commercialisation de traitements innovants. Ce premier partenariat stratégique valide notre technologie et nos choix stratégiques. Il s'agit là, pour Transgene, d'un formidable pas en avant dont nous comptons qu'il permettra d'accélérer et d'élargir le développement de notre portefeuille de produits dans son ensemble.»

Peter Hug, responsable de Pharma Partnering à l'échelon mondial chez Roche, a pour sa part déclaré : « Transgene est un partenaire stratégique idéal pour Roche, car il propose une approche différente dans la lutte contre les lésions précancéreuses pour lesquelles le besoin de traitements reste très important. L'expertise de Transgene dans les vaccins viraux à visée thérapeutique vient compléter nos compétences fondamentales dans le développement de médicaments en oncologie et virologie. De plus, Roche étant le leader du diagnostic *in vitro* avec une grande expérience de la détection du HPV, notre collaboration avec Transgene dispose du potentiel pour se développer et déboucher sur une médecine intégrée personnalisée. Nous sommes impatients de collaborer avec Transgene sur ce programme.»

.../...

Termes de l'accord

Roche acquiert une licence exclusive pour TG 4001 et d'autres candidats vaccins à visée thérapeutique qui résulteront de la collaboration engagée dans le domaine des maladies liées au HPV, et en détiendra les droits de commercialisation exclusifs à l'échelle mondiale. Roche financera tous les coûts de développement futurs du TG 4001 et conduira les études de phase III.

Transgene recevra un versement initial de 13 millions d'euros et, à brève échéance, un paiement d'étape réglementaire de 10 millions d'euros lié à la planification des études de phase III. Roche pourrait verser à Transgene jusqu'à 195 millions d'euros en paiements supplémentaires liés au franchissement d'étapes de développement et de seuils de ventes dans diverses indications liées au HPV. Transgene recevra également des redevances progressives et à deux chiffres sur les ventes des produits commercialisés.

Roche détiendra tous les droits de fabrication, mais a convenu d'accorder à Transgene, à des conditions commerciales, la responsabilité exclusive de la fourniture, pour les études cliniques, du TG 4001 et d'autres produits liés au HPV qui pourraient être développés à l'avenir. Cet accord sera étendu, pour une période initiale, à la fabrication à des fins commerciales.

Conférence téléphonique et diffusion internet

Une conférence téléphonique avec présentation via internet est organisée aujourd'hui, 11 avril 2007, en anglais à 10 heures (heure française) et en français à 11h15 (heure française). Pour participer à la conférence, connectez-vous sur www.transgene.fr et composez un des numéros suivants 10 minutes avant le début de la conférence :

+33 (0) 1 70 99 42 86

ou

+ 44 (0) 20 7138 0845

A propos de TG 4001

TG 4001 est un vaccin thérapeutique conçu pour cibler le HPV de type 16 (HPV16), dont on sait qu'il constitue un facteur à haut risque de développement d'une néoplasie intraépithéliale cervicale précancéreuse et, ultérieurement, de cancer du col de l'utérus.

TG 4001 (MVA-HPV-IL2) utilise le Modified Virus Ankara (MVA), souche du virus de la vaccine hautement atténuée, non propagative, pour exprimer des antigènes du HPV16 et un adjuvant. TG 4001 est une immunothérapie destinée aux femmes présentant des pathologies dues à une infection par le HPV16. Il est conçu pour déployer une activité antivirale sur deux fronts: alerter le système immunitaire spécifiquement de la présence de cellules infectées par le HPV16 ayant commencé à se transformer en cellules précancéreuses (cellules présentant les antigènes E6 et E7 du HPV de type 16) et stimuler l'élimination de l'infection par le système immunitaire par le biais d'un adjuvant (interleukine 2).

Dans les études cliniques de phase II, TG 4001 a fait la preuve de son innocuité et a montré une efficacité et des réponses cliniques prometteuses chez des femmes atteintes de CIN2/3 dû au HPV16. Les résultats - annoncés l'année dernière - d'un essai conduit en France chez 21 femmes atteintes de CIN2/3 à HPV16 se sont révélés prometteurs, 10 femmes ne présentant plus de CIN2/3 détectable six mois après la vaccination (disparition des lésions précancéreuses et ARNm des antigènes E6 et E7 du HPV16 indétectable). Aucun effet secondaire grave n'a été observé. La durabilité de la réponse a été évaluée par un examen pratiqué au mois 12 chez les patientes qui n'avaient pas subi d'exérèse chirurgicale de leur lésion au mois 6. Aucune rechute de CIN2/3 ni réinfection ou persistance de l'infection par le HPV16 n'ont été observées chez ces femmes. Un programme d'études de phase III contrôlées contre placebo prévoit de recruter environ 500 patientes atteintes de CIN2/3 dû au HPV16.

A propos des maladies liées au HPV

L'infection à HPV est reconnue comme le préalable nécessaire aux lésions cervicales précancéreuses et au cancer du col; touchant près de 400 millions de femmes dans le monde, elle est la plus fréquente des maladies sexuellement transmissibles. Chez la plupart des femmes, l'infection est spontanément éliminée en moins d'un an. Dans les autres cas, la persistance de l'infection à HPV peut entraîner, après plusieurs années ou plusieurs décennies, des lésions précancéreuses du col de l'utérus – comme la néoplasie intraépithéliale cervicale de haut grade (CIN 2/3) – et, finalement, un cancer du col. Chaque année, on recense dans le monde quelque 1,4 million de nouveaux cas de CIN2/3 et 500 000 nouveaux cas de cancer du col, dont environ 50% sont liés au HPV16. Le génotype HPV16, avec les génotypes HPV18, 31 et 33, présentent le plus grand risque de transformation de cellules cervicales infectées en cellules cancéreuses.

Grâce à une utilisation plus large des tests de dépistage du HPV, l'infection due à ce virus est diagnostiquée chez un nombre croissant de femmes, mais aucun traitement antiviral n'est actuellement disponible. L'exérèse chirurgicale, seule solution existant actuellement, est très efficace, mais elle est associée à des complications médicales et à des rechutes. C'est pourquoi un vaccin thérapeutique permettant d'éliminer les lésions précancéreuses et l'infection associée à HPV pourrait constituer une approche non invasive efficace pour la prévention du cancer du col.

En 2004 et en 2005, Roche a respectivement lancé en Europe le test Amplicor HPV et le Linear Array HPV Genotyping Test (test de génotypage du papillomavirus). Ces deux tests ont été soumis pour examen à la US Food & Drug Administration (FDA) en vue de leur commercialisation aux Etats-Unis. Le test Amplicor HPV Test est conçu pour permettre la détection précise de 13 génotypes à haut risque du HPV (y compris le HPV16) dans des échantillons cliniques standard. Le Linear Array HPV Genotyping Test est quant à lui conçu pour identifier quels sont ceux des 13 génotypes à haut risque qui sont présents dans un échantillon. Des études menées dans le monde entier ont eu recours au prototype de recherche du Roche Diagnostics Linear Array HPV Test pour mieux comprendre le HPV.

A propos 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 licenciées à des tiers. Pour de plus amples renseignements sur Transgene, consulter son site internet www.transgene.fr.

A propos de Roche

Roche, entreprise de santé dont le siège est à Bâle, Suisse, figure parmi les leaders mondiaux dans les secteurs pharmaceutique et diagnostique. En tant que plus grande entreprise de biotechnologie au monde, le groupe propose des produits et services novateurs qui trouvent leur application dans le dépistage précoce, la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies, et contribuent en tant que tels à améliorer la santé et la qualité de vie de l'individu. Fortement axée sur la recherche, Roche est le leader mondial des produits pour diagnostic in vitro et des médicaments destinés aux domaines de la cancérologie et de la médecine de transplantation. Roche occupe également une position de premier plan en virologie et se montre dynamique dans divers autres domaines thérapeutiques majeurs, tels que les maladies auto-immunes, les affections inflammatoires, les maladies du métabolisme et les troubles du système nerveux central. En 2006, le chiffre d'affaires de la division Pharma s'est élevé à 33,3 milliards de francs suisses, la division Diagnostics ayant quant à elle réalisé un chiffre d'affaires de 8,7 milliards de francs suisses. Roche emploie quelque 75 000 personnes dans le monde. Elle entretient des liens de R&D et a conclu des alliances stratégiques avec de nombreux partenaires; elle détient notamment une participation majoritaire dans Genentech et Chugai. Pour de plus amples informations sur le groupe Roche, consulter son site internet (www.roche.com), et sur Roche Diagnostics et santé de la femme: www.roche.com/med_backgr-women

Tous les noms de marque mentionnés dans le présent communiqué sont protégés par la loi.

Avertissement

Le présent communiqué contient certaines déclarations prospectives relatives au développement et à la commercialisation d'un des produits candidats de Transgene dans le cadre d'un accord de licence récemment conclu ainsi que des déclarations relatives à des paiements et autres. A l'exception du versement initial, tous les autres paiements de Roche à Transgene aux termes de l'accord dépendent de certains événements liés à des autorisations réglementaires relatives aux essais cliniques et à la commercialisation, ainsi que de la démonstration de l'efficacité des produits à grande échelle, de la demande et des volumes de vente. Aucun de ces événements n'est garanti à ce jour. Pour une description des risques et incertitudes techniques, réglementaires et concurrentiels associés au développement et à la commercialisation des candidats vaccins, se référer au document de référence enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers. Par ailleurs, le partenariat est soumis à revue et accord de la Commission fédérale américaine du commerce (U.S Federal Trade Commission) au titre de la loi dite Hart Scott Rodino Improvement Act.

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