

Strasbourg, le 1^{er} juin 2007

**Transgene reçoit de Roche un premier paiement d'étape de 10 M€
suite à la revue par la FDA et l'EMA des plans de phase III
du produit TG 4001 (R3484)**

Transgene (Eurolist Paris : FR0005175080) annonce aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA) et l'Agence Européenne du Médicament (EMA) ont effectué une revue des plans de Phase III du produit TG 4001 / R3484 (MVA-HPV-IL2) pour le traitement des dysplasies cervicales de haut grade (CIN 2/3). Le règlement de 10 millions d'euros associé à ce franchissement d'étape devrait être reçu par Transgene d'ici la fin du mois de juin 2007. Selon l'accord de collaboration entre Roche et Transgene, Roche est responsable du développement du vaccin et de sa commercialisation à l'échelle mondiale.

A propos de la collaboration avec Roche :

Roche et Transgene ont annoncé le 11 avril 2007 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). Cet accord, soumis à l'approbation de la Commission fédérale américaine du commerce (U.S Federal Trade Commission) au titre de la loi dite Hart Scott Rodino Improvement Act, est entré en vigueur le 23 mai 2007. Au-delà d'un versement initial de 13 millions d'euros et du paiement d'étape 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.

L'accord englobe le principal candidat vaccin de Transgene, TG 4001 / R3484 (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 / R3484 a passé le cap des études de phase II et devrait entrer en phase III d'expérimentation clinique.

Selon l'accord, Roche détient 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 / R3484 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.

.../...

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.

A propos des maladies liées au HPV

L'infection à HPV est reconnue comme la cause des lésions cervicales précancéreuses et du 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.

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 un produit ayant achevé les études cliniques de phase II (TG 4001), deux produits en phase II (TG 4010 et TG 1042) et un en phase I (TG 4040). Transgene a conclu un partenariat stratégique avec Roche pour le développement du vaccin thérapeutique TG 4001 pour le traitement des maladies liées au HPV. 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.

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