

Strasbourg, le 1er octobre 2007

TRANSGENE : le programme de développement clinique du vaccin thérapeutique TG4040 contre l'hépatite C chronique est étendu aux patients en rechute après traitement standard

Transgene (Eurolist Paris : FR0005175080) annonce aujourd'hui que les premiers patients ont été inclus dans une étude clinique de phase I au Canada avec le vaccin thérapeutique TG4040 (MVA-HCV) contre l'hépatite C chronique. L'essai comprendra 24 patients en rechute après avoir reçu le traitement standard de ribavirine et interféron alpha pégylé. Le sponsor de l'étude, subventionnée par le Canadian Network for Vaccines and Immunotherapies (CANVAC), est l'université de Montréal.

Les patients recevront une injection sous-cutanée par semaine pendant trois semaines de TG4040 et une injection complémentaire (« boost ») au sixième mois. Les doses seront augmentées au cours de l'étude de 10^6 pfu à 10^8 pfu. Les objectifs principaux de l'essai consistent à évaluer la tolérance au produit, la réponse immunitaire au vaccin et son effet sur la charge virale. L'obtention des données de tolérance, d'immunologie et de virologie est prévue pour fin 2008.

Une autre étude de Phase I avec TG4040 est actuellement en cours en France sur 15 patients porteurs chroniques du virus de l'hépatite C (VHC) n'ayant reçu aucun traitement contre leur infection. Les résultats préliminaires de cette première étude sont attendus pour la fin 2007.

« Nous sommes très heureux de lancer cette seconde étude de Phase I de notre vaccin thérapeutique anti-VHC TG4040 », a déclaré Philippe Archinard, Directeur Général de Transgene. « Cette étude, conduite chez une population différente de patients, permettra de compléter l'évaluation du potentiel de notre vaccin. »

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 des pathologies liées au VHC 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.

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 un produit ayant achevé les études cliniques de phase II (TG4001/R3484), deux produits en phase II (TG4010 et TG1042) et un en phase I (TG 4040). Transgene a conclu un partenariat stratégique avec Roche pour le développement du vaccin thérapeutique TG4001/R3484 pour le traitement des maladies liées au virus du papillome humain. Transgene dispose de capacités de fabrication de vecteurs viraux et de technologies licenciables 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
Albane de La Tour d'Artaise
Laurence Heilbronn
Tél. 01 53 70 74 70