



**Vaccin thérapeutique TG4010 de Transgene : les résultats préliminaires de l'essai de phase IIb dans le cancer du poumon «non à petites cellules » sont encourageants**

Strasbourg, le 10 janvier 2008

**Transgene (Euronext Paris : FR0005175080)** annonce aujourd'hui que les résultats préliminaires de l'essai de Phase IIb sont encourageants. Cette étude a pour objectif d'évaluer le vaccin thérapeutique TG4010 (MVA-MUC1-IL2) en combinaison avec la chimiothérapie de première ligne chez des patients atteints de cancer du poumon "non à petites cellules".

Cette étude contrôlée, avec répartition aléatoire des patients, est conçue pour évaluer l'efficacité du vaccin TG4010 en association avec une chimiothérapie standard (cisplatine/gemcitabine), par comparaison avec la chimiothérapie seule. Le recrutement des 148 patients de l'étude, achevé en mai 2007, a été réalisé dans 27 centres cliniques situés en France, en Allemagne, en Pologne et en Hongrie. Les patients présentent un cancer du poumon « non à petites cellules », soit de stade IIIB avec épanchement liquide, soit de stade IV, et n'ont pas reçu de traitement systémique préalable pour ces stades avancés de la maladie. La moitié des patients ont reçu la combinaison du vaccin TG4010 avec la chimiothérapie, l'autre moitié la chimiothérapie seule.

La bonne tolérance au vaccin en association avec la chimiothérapie a été confirmée par l'essai : la plupart des effets secondaires observés à ce jour ont été considérés comme liés à la chimiothérapie ou à la maladie sous-jacente. La toxicité hématologique est équivalente dans les deux groupes de patients. Les effets secondaires principaux liés à TG4010 consistent en des réactions classiques après vaccination (réactions au site d'injection et asthénie).

Sur la base des évaluations locales réalisées dans les centres cliniques, les résultats cliniques disponibles à ce jour montrent une tendance positive en faveur de la combinaison du vaccin avec la chimiothérapie. Ces observations devront être confirmées par la relecture centralisée en cours.

« Nous communiquons aujourd'hui une première tendance encourageante des résultats de notre phase IIb avec TG4010 dans le cancer du poumon « non à petites cellules », a déclaré Philippe Archinard, Directeur Général de Transgene. « Nous comptons présenter des résultats durant le deuxième trimestre 2008 et les résultats définitifs de l'étude au quatrième trimestre 2008 ».

.../...

Au sujet de TG4010 :

TG4010 utilise le vecteur Modified Vaccinia Ankara, issu du virus de la vaccine, associant plusieurs caractéristiques pour une vaccination systémique optimisée :

- MVA est une souche très fortement atténuée, testée à grande échelle chez l'homme en tant que vaccin antivariolique et connue pour induire une forte réponse immunitaire contre des antigènes ;
- MUC1 est un antigène important associé à de nombreuses tumeurs cancéreuses et constitue par conséquent une cible très intéressante pour la vaccination ;
- TG4010 exprime la totalité de la séquence de MUC1 et peut donc déclencher une réponse immunitaire contre l'ensemble des épitopes de MUC1 ;
- La séquence codant pour la cytokine Interleukine 2 (IL2) est ajoutée pour stimuler la réponse spécifique des lymphocytes T.

Au sujet des précédents résultats cliniques de TG4010 :

Les résultats de l'étude clinique précédente de Phase IIa non contrôlée dans le cancer du poumon « non à petites cellules » sont disponibles sur le site internet de Transgene à l'adresse suivante :

[http://www.transgene.fr/fr/pdf/communiqu%C3%A9\\_presse/communiqu%C3%A9s\\_divers\\_2005/CP-FR\\_17-05-2005\\_ASCO\\_POUMON.pdf](http://www.transgene.fr/fr/pdf/communiqu%C3%A9_presse/communiqu%C3%A9s_divers_2005/CP-FR_17-05-2005_ASCO_POUMON.pdf)

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 licenciées à des tiers. Pour de plus amples renseignements sur Transgene, consulter son site internet [www.transgene.fr](http://www.transgene.fr).

**Contacts Presse :**

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

**Image 7**  
Tiphaine Hecketsweiler  
Albane de la Tour  
Tél. : 01 53 70 74 70