



DES IMMUNOTHÉRAPIES CONTRE LE CANCER

Document d'enregistrement universel **2019**
Incluant le rapport financier annuel



SOMMAIRE

NOTRE STRATÉGIE	3
LE MOT DU PRÉSIDENT	6

1

PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

1.1 Informations financières sélectionnées	10
1.2 Présentation de la Société et de ses activités	11
1.3 Analyses et commentaires sur les activités de l'exercice	32
1.4 Facteurs de risques	38

2

GOVERNEMENT D'ENTREPRISE

2.1 Organes d'administration et de Direction	50
2.2 Rapport sur le gouvernement d'entreprise - Gouvernance	59
2.3 Rapport sur le gouvernement d'entreprise - Say on Pay	66
2.4 Rapport sur le gouvernement d'entreprise - Informations sur les plans de stock options et d'actions gratuites	81
2.5 Position-recommandation AMF n°2014-14 - Tableaux de l'Annexe 2	84

3

INFORMATIONS EN MATIÈRE SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE

3.1 Note méthodologique	88
3.2 Informations sociales	89
3.3 Informations environnementales	95
3.4 Informations sociétales : informations relatives aux engagements sociétaux en faveur du développement durable	97

4

COMPTES ANNUELS AU 31 DÉCEMBRE 2019

4.1 Comptes consolidés et annexes	100
4.2 Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	140
4.3 Comptes annuels et annexes	147
4.4 Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels	172
4.5 Informations financières pro forma	178

5

INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

5.1 Capital social	180
5.2 Principaux actionnaires	183
5.3 Acte constitutif et statuts	185
5.4 Histoire et informations sur la Société au cours de l'exercice	188
5.5 Informations sur les participations	189
5.6 Programme de rachat d'actions	190
5.7 Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées	193
5.8 Salariés	196

6

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

6.1 Personnes responsables	198
6.2 Responsables du contrôle des comptes	199
6.3 Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts	201
6.4 Documents accessibles au public	202
6.5 Tables de concordance	203
6.6 Glossaire	208
6.7 Annexe : rapport de gestion de l'exercice clos le 31 décembre 2019	210



DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

2 0 1 9

Transgene est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des vaccins thérapeutiques et des virus oncolytiques contre les cancers. Nos immunothérapies stimulent les réactions immunitaires et s'attaquent spécifiquement aux cellules malades. Pour y parvenir, nous intégrons, dans des vecteurs viraux, un arsenal thérapeutique dont chaque composante joue un rôle pour lutter contre les tumeurs.

Transgene a plusieurs produits en développement clinique (essais de phases 1 et 2): TG4001, un vaccin thérapeutique contre les cancers HPV-positifs, TG6002, un virus oncolytique contre les tumeurs solides et TG4050, le premier vaccin thérapeutique individualisé issu de la plateforme *myvac*[®]. BT-001, le premier candidat issu de la plateforme Invir.IO[™], est armé d'un anticorps anti-CTLA4 et un premier essai clinique pourrait démarrer dès 2020.

La Société dispose de deux plateformes innovantes basées sur sa technologie de vecteurs viraux.

- Avec *myvac*[®], Transgene développe une immunothérapie personnalisée visant les néoantigènes, des mutations propres aux tumeurs de chaque patient.
- Avec Invir.IO[™], Transgene capitalise sur son expertise en ingénierie des vecteurs viraux pour concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels.

Transgene s'appuie également sur des collaborations stratégiques avec des acteurs reconnus, tels que les laboratoires pharmaceutiques AstraZeneca et Merck KGaA/Pfizer, le leader des technologies de l'information NEC et BioInvent.

Transgene est basé à Strasbourg et a des activités opérationnelles à Lyon. Transgene est coté sur le marché réglementé d'Euronext, à Paris (compartiment B).



www.transgene.fr

AUTORITÉ
DES MARCHÉS FINANCIERS
AMF

Le présent Document d'enregistrement universel a été déposé le jeudi 2 avril 2020 auprès de l'Autorité des marchés financiers, en sa qualité d'autorité compétente au titre du règlement (UE) n°2017/1129, sans approbation préalable conformément à l'article 9 dudit règlement.

Le Document d'enregistrement universel peut être utilisé aux fins d'une offre au public de titres financiers ou de l'admission de titres financiers à la négociation sur un marché réglementé s'il est complété par une note d'opération et le cas échéant, un résumé et tous les amendements apportés au document d'enregistrement universel. L'ensemble alors formé est approuvé par l'AMF conformément au règlement (UE) n°2017/1129.

► LISTE DES ABRÉVIATIONS

Abréviations	Signification
ADN	Acide désoxyribonucléique
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
BMS	Bristol-Myers Squibb
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CIR	Crédit d'impôt recherche
CRO	<i>Contract Research Organization</i>
EMA	Agence européenne des médicaments
FDA	<i>Food and Drug administration</i>
HBsAg	Antigène de surface du VHB
HCC	<i>Hepatocellular carcinoma</i> , carcinome hépatocellulaire
HPV	Virus du papillome humain
ICI	<i>Immune checkpoint inhibitor</i> , inhibiteur de points de contrôle immunitaire
IL-2	Interleukine 2
IV	Intraveineuse
MHRA	<i>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency</i> , autorité de santé du Royaume-Uni
MVA	<i>Modified Vaccinia Ankara</i>
NSCLC	<i>Non-small cell lung cancer</i> , cancer du poumon non à petites cellules
OEB	Office européen des brevets
PD-L1 ou PD-1	<i>Programmed death-ligand 1, Programmed cell death 1</i>
SC	Sous-cutané
SCCHN	<i>Squamous cell carcinoma of the head and neck</i> , carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou
SdAbs	<i>Single-domain antibody</i> , anticorps à domaine unique
SPA	<i>Special protocol assessment</i>
TAA	<i>Tumor associated antigen</i> , antigène tumoral
TK	Thymidine kinase



TRANSGENE, DES IMMUNOTHÉRAPIES CONTRE LE CANCER



Le saviez-vous ?

Dès le XIX^{ème} siècle, les médecins ont remarqué une stabilisation, voire une diminution de la taille des tumeurs chez des patients atteints de certaines infections virales ou bactériennes. Jusqu'à l'avènement du génie génétique moderne et de la science des protéines, ces constats n'avaient pu se transformer en axe thérapeutique car il était impossible d'optimiser ces virus pour les diriger contre la maladie.

Transgene conçoit et développe des vaccins thérapeutiques et des virus oncolytiques pour le traitement des cancers.

Nos immunothérapies stimulent les réactions immunitaires des patients et s'attaquent spécifiquement aux cellules cancéreuses. Pour y parvenir, nous intégrons, dans des virus optimisés (aussi appelés vecteurs viraux), un arsenal thérapeutique dont chaque composante joue un rôle dans l'activation du traitement. Nos candidats traitements reposent sur des souches de virus hautement atténuées, incapables de se répliquer dans des cellules saines et dont le profil de sécurité est reconnu. Nos immunothérapies peuvent être administrées seules et peuvent aussi être combinées avec d'autres traitements utilisés en oncologie.

Deux classes d'immunothérapie déjà en clinique

➔ Vaccins thérapeutiques : Induire une réponse immunitaire robuste et durable

Les vaccins thérapeutiques ont pour objectif d'initier une cascade de réactions immunitaires qui aboutissent à la production de lymphocytes T capables de reconnaître et détruire les cellules cancéreuses.

Transgene utilise le vecteur viral MVA (Modified Vaccinia Ankara). En intégrant dans des séquences génétiques propres aux cellules cancéreuses dans le génome de ce vecteur, nous dirigeons la réponse immunitaire contre les cellules tumorales porteuses de ces mêmes séquences.

Avec *myvac*[®], Transgene dispose d'une plateforme innovante pour développer une immunothérapie personnalisée visant les néoantigènes, des mutations propres aux tumeurs de chaque patient.

➔ Virus oncolytiques : Cibler et détruire directement les cellules cancéreuses

Les virus oncolytiques offrent des perspectives prometteuses pour lutter plus efficacement contre le cancer en attaquant les tumeurs sur plusieurs fronts.

Ils se multiplient sélectivement dans les cellules cancéreuses et entraînent ainsi la mort de ces dernières (on parle de lyse cellulaire). Ce phénomène contribue aussi à activer le système immunitaire du patient.

Les virus oncolytiques peuvent être dotés d'un arsenal thérapeutique, composé de plusieurs armements anticancer complémentaires (cytokines, anticorps, enzymes) : on parle de virus oncolytiques multifonctionnels. Transgene dispose d'une plateforme brevetée pour développer cette nouvelle génération d'immunothérapies virales : Invir.IO[™].

UN PORTEFEUILLE D'IMMUNOTHÉRAPIES DIVERSIFIÉ

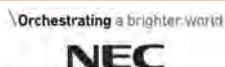
TG4001



TG4001 est un vaccin thérapeutique qui cible les antigènes E6 et E7 du papillomavirus (HPV16).

Transgene a présenté à l'ESMO 2019 des premiers résultats d'efficacité prometteurs en combinaison avec avelumab chez des patients atteints de cancers HPV positifs.

TG4050



TG4050 est une immunothérapie personnalisée.

Elle est conçue pour chaque patient, sur la base des mutations identifiées par séquençage du tissu tumoral en utilisant la plateforme *myvac*[®] et la technologie d'intelligence artificielle de NEC.

TG6002

Nouvelle génération d'immunothérapie oncolytique, TG6002 a été conçu pour combiner le mécanisme oncolytique à celui d'une chimiothérapie localisée.

L'expression du gène breveté FCU1 permet de produire localement du 5-FU, une chimiothérapie couramment utilisée pour traiter les tumeurs gastro-intestinales.

BT-001



BT-001 est un virus oncolytique optimisé, qui permettra l'expression, directement dans la tumeur, d'un anticorps anti-CTLA4 et d'une cytokine humaine.

Codéveloppé avec BioInvent, BT-001 est le premier candidat produit issu de la plateforme Invir.IO[™]. Il devrait entrer en clinique en 2020.

5 virus oncolytiques AstraZeneca

Transgene collabore avec AstraZeneca afin de codévelopper cinq virus oncolytiques multi-armés issus de la plateforme Invir.IO[™].

Transgene fournira son virus Vaccinia optimisé intégrant la double délétion TK-RR- et procédera au développement préclinique in vitro des candidats. AstraZeneca conduira le développement préclinique in vivo. AstraZeneca peut exercer une option pour chacun des cinq candidats.

PRODUIT	INDICATION		PRÉCLINIQUE	CLINIQUE			
				1	2	3	
VACCINS THÉRAPEUTIQUES							
TG4001	Cancers HPV positifs		+ avelumab				*
TG4050	Cancer de l'ovaire Cancers de la tête et du cou						*
VIRUS ONCOLYTIQUES							
TG6002	Cancer colorectal - Voie IV Cancer colorectal - Voie IAH						**
BT-001	Tumeurs solides						*
Développements internes	Tumeurs solides						
5 virus oncolytiques	Cibles confidentielles						*

* Collaboration (recherche ou clinique) ** Droits chinois vendus à Tasty Biopharmaceuticals

DE NOUVELLES GÉNÉRATIONS D'IMMUNOTHÉRAPIES



invirio

**Invir.IO™, UNE NOUVELLE
GÉNÉRATION DE VIRUS
ONCOLYTIQUES POUR MIEUX
LUTTER CONTRE LES TUMEURS**

Avec Invir.IO™, Transgene conçoit une **nouvelle génération d'immunothérapies** qui sont dotées de **plusieurs armes anticancer complémentaires**. On parle de **virus oncolytiques multifonctionnels** ou « multi-armés ».

Un virus oncolytique se multiplie sélectivement dans les cellules tumorales. Tel un cheval de Troie, il va aussi permettre la production de son armement anticancer directement dans la tumeur. Ces différents mécanismes entraînent la destruction des cellules tumorales et l'activation du système immunitaire du patient. Pour concevoir ces **virus multifonctionnels**, Transgene capitalise sur son expertise en ingénierie des vecteurs viraux et peut s'appuyer sur des collaborations.

Cette technologie brevetée a déjà généré plusieurs candidats médicaments en cours d'évaluation préclinique. Le premier virus oncolytique issu d'Invir.IO™ est armé d'un anticorps anti-CTLA4. Il est codéveloppé avec BioInvent et pourrait entrer en clinique dès 2020. Par ailleurs, Transgene et AstraZeneca ont signé un **accord de recherche collaborative** afin de codévelopper **cinq virus oncolytiques multi-armés** issus de la plateforme Invir.IO™.

myvac

**myvac®, UN PATIENT,
UN CANCER, UN VACCIN**

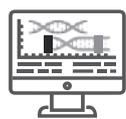
Avec la plateforme *myvac*®, Transgene entre dans le domaine de l'**immunothérapie individualisée**. Notre approche repose sur le vecteur viral MVA déjà validé en clinique. Les produits *myvac*® sont conçus pour **stimuler et éduquer le système immunitaire** contre le cancer d'un patient en utilisant les **mutations génétiques propres à sa tumeur**. Une fois identifiées par séquençage et sélectionnées en utilisant la technologie d'intelligence artificielle de NEC, plusieurs mutations sont intégrées dans le génome du vecteur viral ; ainsi, lorsque *myvac*® est administré au patient, il déclenche une cascade immunitaire contre ces différentes cibles présentes dans les cellules cancéreuses.

Pour créer ce traitement prometteur, Transgene a mis en place un **réseau innovant** couvrant **bio-ingénierie, transformation numérique, génomique, approche translationnelle** et notre **savoir-faire reconnu en vectorisation**. NEC, l'Institut Curie, HaliDx, Traaser et Transgene ont déjà relevé de nombreux défis scientifiques et techniques. Transgene a aussi mis au point une unité de fabrication unique et conforme aux normes GMP. Ce projet bénéficie du soutien de Bpifrance.

En collaboration avec NEC, TG4050, est le premier candidat produit issu de *myvac*®. **Les essais cliniques ont débuté en 2020** dans le traitement des cancers de l'ovaire et cancers tête et cou.



Cellules tumorales



Identification et sélection des néoantigènes



Intégration des néoantigènes dans le génome du vecteur viral



Immunothérapie individualisée



LE MOT
DU PRÉSIDENT
**PHILIPPE
ARCHINARD**

“ Par l’innovation scientifique et technologique, nous nous mobilisons pour repousser les limites des traitements existants, tout en créant des médicaments qui pourront être les plus accessibles possibles. ”

Madame, Monsieur, Chers Actionnaires,

Aujourd’hui, un décès sur six est causé par le cancer. Cela représente 19 millions de morts prématurées dans le monde. En dépit des récents progrès de la médecine et d’une meilleure accessibilité des soins, le nombre de cas de cancers va plus que doubler dans les vingt prochaines années¹.

Apporter de nouvelles réponses thérapeutiques aux patients atteints de cancer est au cœur de la mission de Transgene. **Par l’innovation scientifique et technologique, nous nous mobilisons pour repousser les limites des traitements existants, tout en créant des médicaments qui pourront être les plus accessibles possibles. C’est ce que nous visons avec nos produits d’immunothérapie, notamment myvac® et Invir.IO™, deux nouvelles générations de plateformes à la pointe de la médecine de précision.**

Chaque patient est unique et la tumeur qui l’affecte spécifique ; nous avons conçu myvac®, un traitement personnalisé pour une réponse thérapeutique spécifique à chaque patient. L’analyse des mutations des tumeurs est très complexe, du fait du grand nombre de données et de paramètres à analyser ; nous nous sommes alliés à un géant de l’électronique, NEC, pour intégrer une intelligence artificielle de premier ordre, capable de sélectionner les caractéristiques les plus pertinentes à intégrer dans nos vaccins thérapeutiques. Nous avons relevé de nombreux défis techniques et scientifiques afin d’être en mesure de produire des traitements individualisés. Nous avons obtenu en 2019 toutes les autorisations réglementaires en France, aux États-Unis et en Angleterre pour pouvoir déployer notre plan de développement clinique. Début 2020, nous avons inclus les premiers patients dans deux essais cliniques, grâce au soutien de cliniciens qui voient dans myvac® un nouvel espoir pour leurs patients.

La tumeur constitue un écosystème contre lequel les défenses immunitaires sont parfois impuissantes ; avec Invir.IO™, nous créons des virus oncolytiques qui ont la capacité de perturber cet écosystème et permettront aux défenses immunitaires d’être plus efficaces. Certains médicaments sont actifs, mais au prix d’effets secondaires beaucoup trop lourds ; tel un cheval de Troie, un virus oncolytique les fait s’exprimer spécifiquement dans la tumeur, à une dose où ils sont efficaces et sans qu’ils soient présents dans l’ensemble du corps du patient. Nous connaissons ces armements anticancer et nous disposons d’un savoir-faire reconnu pour les intégrer dans les virus oncolytiques. Notre accord avec AstraZeneca valide notre approche et notre collaboration avec BioInvent nous permettra de traiter un premier patient fin 2020.

Pour relever les défis de l’innovation thérapeutique, nous devons être audacieux, ingénieux, agiles, et faire se rencontrer de nouveaux univers. Nos plateformes myvac® et Invir.IO™ s’inscrivent dans cette dynamique vers une médecine de précision.

Nous devons aussi parfois faire face à des résultats négatifs d’étude clinique, et ce fut malheureusement le cas en 2019. Nous avons appris de ce revers, nous savons qu’il ne remet pas en cause nos plateformes technologiques et nous poursuivons nos recherches avec détermination pour prouver que nos approches immunothérapeutiques permettent de faire une différence pour les patients. Je vous remercie de votre intérêt et de votre soutien.

PHILIPPE ARCHINARD
Président-Directeur général

¹ Organisation mondiale de la santé, WHO report on cancer, février 2020.



LE MOT DU PRÉSIDENT

PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

1.1	INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES	10
1.2	PRÉSENTATION DE LA SOCIÉTÉ ET DE SES ACTIVITÉS	11
1.2.1	Présentation générale de l'activité	11
1.2.2	Présentation des plateformes et des principaux produits	15
1.2.3	Accords de collaboration stratégiques	21
1.2.4	Autres produits et collaborations	22
1.2.5	Avantages concurrentiels	27
1.2.6	Principaux marchés et concurrence	28
1.2.7	Organigramme	30
1.3	ANALYSES ET COMMENTAIRES SUR LES ACTIVITÉS DE L'EXERCICE	32
1.3.1	Principales activités de l'exercice	32
1.3.2	Présentation des comptes	32
1.3.3	Situation financière et affectation du résultat	34
1.3.4	Trésorerie, financement et capitaux	36
1.3.5	Investissements	37
1.3.6	Évolution prévisible, perspectives d'avenir et événements significatifs postérieurs à la clôture de l'exercice	37
1.4	FACTEURS DE RISQUES	38
1.4.1	Risques liés aux partenariats	40
1.4.2	Risques financiers	41
1.4.3	Risques liés au portefeuille	43
1.4.4	Risques liés au développement clinique	44
1.4.5	Risques liés aux affaires industrielles	46
1.4.6	Risques liés à la propriété intellectuelle	47





1.1 INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES

(en milliers d'euros, excepté le nombre d'actions et les montants par action)
(Comptes consolidés, normes IAS/IFRS)

	31/12/2019 IAS/IFRS	31/12/2018 IAS/IFRS	31/12/2017 IAS/IFRS
ÉLÉMENTS DU COMPTE DE RÉSULTAT			
Produits opérationnels	13 733	42 919	8 144
Dépenses de recherche et développement	(31 385)	(27 342)	(30 353)
Frais généraux	(7 134)	(6 991)	(5 674)
Autres charges	(668)	(1 211)	(154)
Charges opérationnelles nettes	(39 187)	(35 544)	(36 181)
Résultat opérationnel	(25 454)	7 375	(28 037)
Produits financiers (charges), nets	6 650	(2 021)	(2 294)
Quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence	-	2 675	(1 944)
Résultat avant impôt	(18 804)	8 029	(32 275)
Charge d'impôt sur le résultat	-	-	-
Résultat net	(18 804)	8 029	(32 275)
Résultat net de base et dilué par action	(0,23)	0,13	(0,52)
Nombre d'actions en circulation	83 265 464	62 275 923	62 075 190
Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants	43 371	16 900	41 405
Total de l'actif	115 477	108 647	101 288
Capitaux propres	65 697	36 699	28 084
Flux nets de trésorerie générés/(absorbés) par les opérations	(22 413)	(28 064)	(35 066)

1.2 PRÉSENTATION DE LA SOCIÉTÉ ET DE SES ACTIVITÉS

1.2.1 Présentation générale de l'activité

Transgene est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre le cancer. Ces thérapies stimulent les défenses immunitaires des patients afin qu'elles s'attaquent spécifiquement aux cellules cancéreuses.

Pour y parvenir, Transgene intègre, dans des virus optimisés (aussi appelés vecteurs viraux), un arsenal thérapeutique dont chaque composante joue un rôle pour éliminer les tumeurs. Cet arsenal consiste en des séquences génétiques appelées transgènes.

La Société dispose de **deux plateformes technologiques** reposant sur l'ingénierie des vecteurs viraux : les **vaccins thérapeutiques** et les **virus oncolytiques**.

Transgene a plusieurs produits en développement clinique : **TG4001**, un vaccin thérapeutique contre les cancers positifs au HPV, **TG4050**, le premier vaccin thérapeutique individualisé issu de la plateforme **myvac®**, **TG6002**, un virus oncolytique contre les tumeurs solides, et **BT-001**, un virus oncolytique issu d'Invir.IO™, dont le premier essai clinique devrait débuter avant la fin de 2020.

Avec sa plateforme **Invir.IO™**, Transgene capitalise sur son expertise en ingénierie des vecteurs viraux pour concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels.

En 2019, Transgene et **AstraZeneca** ont signé un accord de recherche avec options de licence exclusive afin de codévelopper cinq virus oncolytiques multi-armés issus de cette plateforme.

En collaboration avec **BioInvent**, Transgene développe **BT-001**, un virus oncolytique armé d'un anticorps anti-CTLA4 et de la cytokine GM-CSF.

Avec **myvac®**, Transgene dispose d'une plateforme innovante pour développer une immunothérapie personnalisée visant les néoantigènes, des mutations propres aux tumeurs de chaque patient.

En 2019, Transgene a finalisé l'accord de collaboration avec **NEC** qui permet d'intégrer la technologie d'intelligence artificielle (IA) de NEC à TG4050.

Transgene mène également d'autres programmes de recherche basés sur sa technologie de vecteurs viraux.

La Société est basée à Strasbourg et a des activités opérationnelles à Lyon.

Transgene est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (compartiment B).

1.2.1.1 Modèle d'affaires et stratégie

Transgene cherche à obtenir une preuve de concept pour ses candidats-médicaments afin de trouver des partenaires capables de porter leur développement jusqu'à leur commercialisation

En tant que société de biotechnologie, Transgene conçoit et développe des produits d'immunothérapie (candidats-médicaments ou candidats-produits) contre le cancer. La Société dispose de plusieurs candidats-médicaments et de deux plateformes technologiques (**myvac®** et **Invir.IO™**) issus de son savoir-faire en bio-ingénierie.

Le modèle d'affaires de la Société consiste à obtenir la preuve de concept de l'efficacité clinique ou du potentiel de ses produits, afin notamment de mettre sous licence ou céder des droits sur ces derniers à des partenaires pharmaceutiques, capables de valoriser et de porter le développement clinique des produits jusqu'à leur commercialisation.

Cette recherche de partenaire peut se faire soit sur la base des résultats cliniques (phase 1/2/3), soit sur une preuve de concept préclinique.

Nous développons de nouvelles technologies qui s'intégreront à l'arsenal thérapeutique de demain

Le traitement des cancers connaît depuis quelques années une nette amélioration, avec l'enregistrement de produits d'immunothérapie. Une des approches consiste à mieux cibler ces tumeurs en prenant en compte notamment leurs caractéristiques propres (type de tissu affecté, profils génétiques et immunologiques, stade d'évolution, etc.).

Les plateformes **Invir.IO™** et **myvac®** répondent à cet enjeu avec des approches novatrices, respectivement en attaquant la tumeur sur plusieurs fronts, et en éduquant le système immunitaire des patients à reconnaître leur propre tumeur. Les virus oncolytiques multi-armés d'Invir.IO™ et les immunothérapies personnalisées de **myvac®** ont ainsi le potentiel de s'intégrer à l'arsenal thérapeutique de demain.

1.2.1.2 Caractéristiques essentielles de l'activité

La totalité des activités de la Société porte sur la recherche et le développement de thérapies innovantes.

Transgene dispose d'un portefeuille étendu de droits de propriété intellectuelle couvrant ses activités de recherche et développement.



PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

Plateforme technologique : notre technologie de vecteurs viraux permet de concevoir des candidats-médicaments

Transgene conçoit des vecteurs viraux en intégrant des séquences génétiques dans le génome d'un virus. Le virus joue le rôle de vecteur pour les amener dans les tissus où s'amorce la réponse immunitaire et où vont s'exprimer les modalités thérapeutiques désirées. Transgene utilise des souches virales hautement atténuées, incapables de se répliquer dans des cellules saines et dont le profil de sécurité est reconnu.

Cette technologie et le savoir-faire associé sont issus de plusieurs décennies de recherche. Ils sont aujourd'hui parfaitement maîtrisés. Ils constituent un avantage concurrentiel clé de Transgene, à travers les plateformes technologiques Invir.IO™ et myvac®. Ce processus de recherche et développement permet notamment la conception de nouveaux candidats-médicaments ayant le potentiel d'entrer en développement préclinique et clinique.

Vecteurs et transfert de gènes

Les gènes sont des séquences d'ADN et sont présents dans chaque cellule. Ils fournissent les informations nécessaires pour produire les protéines. La production de la protéine commence dans le noyau de la cellule lorsque le gène est copié. Ce procédé, appelé « expression du gène », a pour résultat la production de la protéine par les cellules.

L'approche de délivrance de gènes la plus utilisée jusqu'à aujourd'hui repose sur les transferts de gènes par les vecteurs viraux. Ils sont utilisés pour transférer le matériel génétique dans les cellules des patients.

Le développement de méthodes de transfert de gènes fiables et modulables est un élément clé de la mise au point de thérapies sûres et efficaces. Un gène thérapeutique doit être intégré dans un vecteur qui, associé à ce gène, transportera celui-ci dans les cellules du patient. Les thérapies par transfert de gènes sont actuellement divisées en deux approches distinctes :

- l'approche *in vivo* (à l'intérieur du corps) consiste à administrer directement au patient une composition pharmaceutique contenant le gène thérapeutique et un « vecteur » chargé de convoier ce gène vers des cellules cibles du patient soit à des fins de thérapie génique soit à des fins d'induction d'une réponse immunitaire. Les produits de Transgene entrent dans cette catégorie ;
- la thérapie cellulaire, ou *ex vivo* (à l'extérieur du corps), consiste à prélever les cellules d'un patient, à les cultiver en laboratoire, en utilisant un vecteur pour introduire le gène fonctionnel dans les cellules et à réimplanter les cellules ainsi modifiées au patient. Transgene ne développe pas aujourd'hui de produits de thérapie cellulaire, mais possède le savoir-faire nécessaire et ne s'interdit pas d'envisager des développements dans ce domaine dans le futur.

Pour être efficace, un vecteur doit avoir la capacité de :

- transporter le transgène désiré ;
- transférer le gène dans un nombre suffisant de cellules cibles ; et

- permettre l'expression du transgène pour produire la protéine thérapeutique sur une période suffisamment longue afin d'assurer le succès du traitement ou de la stimulation du système immunitaire.

Un tel vecteur doit également être sûr.

La recherche de techniques de biologie moléculaire pour le transfert de gènes menée par Transgene a conduit au développement de multiples technologies de vecteurs. Les programmes de recherche de Transgene portant sur sa technologie de vecteurs visent à doter ceux-ci de caractéristiques permettant d'en optimiser les performances et la sécurité par :

- la capacité d'insertion du gène d'intérêt dans le site du génome du vecteur le plus approprié ;
- la génération de vecteurs viraux capables de se multiplier sélectivement dans les tumeurs, accroissant ainsi localement le niveau de protéine thérapeutique délivrée par le gène, et la capacité d'être administré à plusieurs reprises par voie systémique (perfusion intraveineuse), et non plus seulement en intratumoral ;
- la capacité de moduler le microenvironnement de la tumeur afin de maximiser l'efficacité de la réponse immunitaire ; et
- la recherche d'interactions potentielles en combinant différents vecteurs, pour des protocoles de vaccination plus efficaces.

Les *poxvirus* sont une famille de virus comprenant le virus de la vaccine qui a été largement utilisé en vaccination antivariolique. Ils répondent de manière très satisfaisante aux critères indiqués précédemment.

L'importante capacité du génome du virus de la vaccine en fait une plateforme particulièrement intéressante, puisqu'il est possible d'y insérer de nombreux transgènes tout en assurant la stabilité de son patrimoine génétique.

Les principaux candidats-médicaments de Transgene reposent sur différentes souches de *poxvirus*, dont le MVA (*Modified Vaccinia virus Ankara*) pour les vaccins thérapeutiques et les *Vaccinia Virus* pour les virus oncolytiques.

Immunothérapie vaccinale

Transgene a développé des vecteurs basés sur une souche de virus de la vaccine Ankara atténuée (MVA) qui ne se propage pas dans les cellules humaines ou d'autres mammifères et est ainsi incapable de provoquer une infection chez les humains. Cette souche est de ce fait particulièrement sûre, ainsi que l'a démontré son utilisation intensive comme vaccin antivariolique chez l'homme. Le vecteur MVA a été testé en phase 2 d'essais cliniques de vaccins anticancer. Il a démontré une très bonne tolérabilité et une capacité à induire une réponse immunitaire forte et large.

Transgene a lancé *myvac*® en 2018. Avec cette plateforme, la Société entre dans le domaine de l'immunothérapie individualisée. Notre approche repose sur le vecteur viral MVA déjà validé en clinique. Les produits *myvac*® sont conçus pour stimuler et éduquer le système immunitaire contre le cancer d'un patient en utilisant les mutations génétiques propres à sa tumeur (on parle de néoantigènes). Une fois identifiés par séquençage et sélectionnés en utilisant une technologie

d'intelligence artificielle, plusieurs néoantigènes sont intégrés dans le génome du vecteur viral. Deux essais cliniques de phase 1 de TG4050, le premier candidat-produit issu de *myvac*[®], ont démarré début 2020.

Immunothérapie oncolytique

L'immunothérapie oncolytique est une nouvelle classe de traitements anticancéreux. Transgene a été pionnier dans le développement de ces virus répliquatifs.

La Société a développé un virus de la vaccine portant un gène du virus rabique capable de vacciner contre la rage, préventivement et par voie orale, des animaux sauvages, notamment le renard (distribution d'appâts contenant le vaccin). Ce produit est aujourd'hui commercialisé par Boehringer Ingelheim sous le nom Raboral V-RG[®].

Les virus oncolytiques se répliquent dans les cellules cancéreuses, conduisant à la destruction de celles-ci. Ils ne se répliquent pas dans les cellules saines. Ce mécanisme est différent de celui des traitements conventionnels tels que la chimiothérapie, les anticorps et la radiothérapie. De ce fait, les produits oncolytiques devraient être utilisés en combinaison avec ces traitements ou en monothérapie.

Le programme de vecteurs oncolytiques de Transgene porte sur de nouvelles générations de virus de la vaccine, dont certains gènes ont été supprimés (« délétés ») afin d'en augmenter la tolérance tout en améliorant leur efficacité et leur capacité à stimuler le système immunitaire. De plus, ces virus peuvent être armés avec de multiples fonctionnalités qui permettent d'envisager de modifier la réponse immunitaire dans le microenvironnement tumoral.

Lancée en 2017, la plateforme Invir.IO™ (voir section 1.2.2.2) s'inscrit dans le cadre de ces recherches. Cette plateforme technologique permet de développer une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels ciblant le microenvironnement tumoral. Cette plateforme repose sur une souche brevetée de *Vaccinia virus* (VV_{COP} TK-RR-) à laquelle une grande variété de transgènes (enzyme, anticorps, cytokine, etc.) peut être intégrée.

Plusieurs projets reposent sur la plateforme Invir.IO™, dont :

- BT-001, le candidat-produit le plus avancé. Ce virus oncolytique encode la cytokine GM-CSF et l'anticorps anti-CTLA4 de BioInvent. Il fait l'objet des dernières étapes d'évaluation préclinique de façon à pouvoir soumettre les demandes d'autorisation d'essais cliniques au deuxième trimestre de 2020 ;
- cinq virus oncolytiques multi-armés développés par Transgene pour AstraZeneca dans le cadre d'un accord de collaboration avec options de licence ;
- plusieurs virus oncolytiques conçus par Transgene pour son compte propre, qui sont en cours d'évaluation préclinique.

Transgene dispose d'un portefeuille étendu de droits de propriété intellectuelle couvrant ses activités de recherche et développement.

Capacité à mener le développement préclinique et clinique

Le portefeuille de Transgene se compose de plusieurs produits en développement préclinique et clinique. Ils sont évalués pour le traitement de cancers à différents stades de la maladie pour lesquels subsiste un important besoin médical.

Transgene dispose des capacités permettant de mener à bien les étapes du développement préclinique et clinique de ses candidats-médicaments, dans le respect de la réglementation.

Les tests précliniques ont pour vocation d'évaluer, *in vitro* et *in vivo*, la sécurité et le potentiel d'efficacité des produits. Ils sont réalisés directement par Transgene ou en collaboration avec des partenaires/sous-traitants. Les tests (essais) cliniques ont pour but d'évaluer la sécurité et l'efficacité du produit chez le patient (essais dits de phase 1, phase 2 et phase 3).

Les différents essais (ou études) cliniques

En oncologie, les essais cliniques sont effectués sur des patients. Ils sont toujours volontaires, informés et peuvent quitter l'essai s'ils le souhaitent. Depuis quelques années, en oncologie, la frontière entre les différentes phases d'essais cliniques devient de plus en plus floue. Les essais peuvent ainsi combiner plusieurs phases, par exemple essai de phase 1/2.

Phase 1 : première étape d'essai d'un médicament chez l'Homme. L'étude de phase 1 teste un traitement sur un petit nombre de personnes, dans le but d'en évaluer la sécurité et la dose maximale tolérée.

Phase 2 : les études cliniques de phase 2 incluent un plus grand nombre de patients que les phases 1 et sont conçues pour évaluer la sécurité, l'effet de dose et parfois l'efficacité des nouveaux traitements. Certains traitements d'immuno-oncologie ont parfois été autorisés suite à des résultats de phase 2 extrêmement positifs dans une indication à très fort besoin médical, sous réserve de lancer un essai de phase 3.

Phase 3 : les études cliniques de phase 3 peuvent inclure plusieurs centaines ou milliers de patients, selon la maladie, et sont conçues pour évaluer la sécurité et l'efficacité d'un médicament dans un cadre contrôlé. Le succès d'un essai de phase 3 mène en général au dépôt d'une demande de mise sur le marché.

Nos immunothérapies peuvent être administrées seules et être combinées avec d'autres traitements approuvés ou en développement, tels que les inhibiteurs de points de contrôle immunitaires (*immune checkpoint inhibitors*, ICIs) ou la chimiothérapie.

Capacité de production

Par ailleurs, Transgene dispose d'une nouvelle unité de production, appelée PilotClin. Cette installation pilote permet de fabriquer de petits lots cliniques conformes aux normes BPF, notamment pour des essais de phase 1. Elle a aussi été conçue pour répondre aux besoins de production personnalisés ou spécifiques des projets *myvac*[®] et Invir.IO™.





PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

Ouverture et travail collaboratif

Transgene participe à des programmes collaboratifs avec des partenaires publics et privés, en France comme à l'international. Ces collaborations entre ses équipes et la communauté scientifique et médicale ont pour but de développer les expertises de R&D, le portefeuille de produits et les procédés, tout en accroissant leur visibilité et, si possible, générer des revenus ou partager des coûts. Ces accords de collaboration constituent également des validations de nos approches et sont, à ce titre, cruciaux pour augmenter l'attractivité des produits pour des partenaires commerciaux potentiels.

Plusieurs collaborations ont été initiées ou se sont poursuivies en 2019, notamment :

- **avec NEC.** Cette collaboration permet la mise à disposition par NEC de sa technologie d'intelligence artificielle. Elle permet de sélectionner et hiérarchiser les mutations tumorales les plus pertinentes afin de susciter une réaction immunitaire contre les tumeurs. NEC finance également 50 % des deux essais cliniques de phase 1 de TG4050 ;
- **avec AstraZeneca.** Cet accord de recherche collaborative vise à codévelopper cinq virus oncolytiques multi-armés issus de la plateforme InVir.IO™. Transgene a reçu 10 millions de dollars à la signature, auxquels pourraient s'ajouter jusqu'à 3 millions de dollars à l'occasion du franchissement d'étapes précliniques. Transgene est susceptible de recevoir un paiement d'exercice d'option pour chaque candidat retenu par AstraZeneca ainsi que des paiements d'étapes liés au développement et à la commercialisation, et des royalties ;
- **avec BioInvent.** Un premier virus oncolytique codant pour un anticorps anti-CTLA4 de BioInvent est en cours d'évaluation préclinique. Transgene et BioInvent ont étendu leur collaboration pour développer de nouveaux virus oncolytiques multifonctionnels codant pour d'autres anticorps de BioInvent. Transgene et BioInvent assument chacun 50 % des coûts inhérents à cette collaboration ;
- dans le cadre du consortium français **NEOVIVA**. En mars 2019, le projet NEOVIVA, qui soutient le développement de

la plateforme *myvac*®, a été retenu par le Programme d'Investissements d'Avenir de Bpifrance. Le projet, qui associe les partenaires HaliuDx, Traaser et l'Institut Curie à Transgene, bénéficie d'un financement de Bpifrance et complète la collaboration entre Transgene et NEC ;

- dans le cadre du consortium européen **ImSavar**. Ce consortium regroupe des industriels et des académiques afin de développer de nouveaux modèles précliniques plus adaptés et prédictifs que les actuels modèles animaux.

Activité fortement réglementée

Le développement pharmaceutique, préclinique et clinique, ainsi que la fabrication incluant les locaux et équipements, et la commercialisation sont soumis à une réglementation très complète élaborée par de nombreuses autorités gouvernementales au niveau national, au niveau européen et aux États-Unis. L'Agence européenne des médicaments (EMA), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis et d'autres régulateurs imposent le respect de conditions rigoureuses pour la fabrication, le développement et la commercialisation des produits comme ceux que Transgene développe, notamment pour leur évaluation préclinique et clinique.

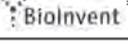
Le niveau d'information requis pour l'autorisation d'essais cliniques ou de mise sur le marché est harmonisé pour l'ensemble des médicaments ; ces informations doivent répondre aux exigences de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Les demandes d'autorisation d'essais cliniques sont effectuées au niveau national et peuvent faire l'objet de plusieurs validations par les centres cliniques.

Dans l'Union européenne, les produits de biotechnologie relèvent de la procédure dite « centralisée » qui permet d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché, évitant ainsi la demande d'autorisation dans chaque État membre. Aux États-Unis et dans l'Union européenne, le temps moyen nécessaire à l'obtention d'une telle autorisation est d'environ un an à compter de la date du dépôt de la demande.

1.2.2 Présentation des plateformes et des principaux produits

Les produits développés par Transgene se répartissent entre vaccins thérapeutiques et virus oncolytiques. Le tableau ci-dessous résume l'avancement du portefeuille de Transgene à la date du présent document d'enregistrement :

PRODUIT	INDICATION		PRÉCLINIQUE	CLINIQUE		
				1	2	3
VACCINS THÉRAPEUTIQUES						
TG4001	Cancers HPV positifs		+ avelumab			 *
TG4050	Cancer de l'ovaire Cancers de la tête et du cou					 NEC *
VIRUS ONCOLYTIQUES						
TG6002	Cancer colorectal - Voie IV Cancer colorectal - Voie IAH					 **
BT-001	Tumeurs solides					 *
Développements internes	Tumeurs solides					
5 virus oncolytiques	Cibles confidentielles					 *

* Collaboration (recherche ou clinique) ** Droits chinois vendus à Tasly Biopharmaceuticals

1.2.2.1 Vaccins thérapeutiques

Les principaux marchés cibles de ces candidats-produits sont détaillés à la section 1.2.6 du présent document.

Induire une réponse immunitaire ciblée, robuste et durable

Les vaccins thérapeutiques ont pour objectif d'initier une cascade de réactions immunitaires qui aboutissent à la production de lymphocytes T « tueurs » capables de reconnaître et détruire les cellules cancéreuses.

En intégrant des séquences génétiques propres aux cellules cancéreuses dans le génome d'un vecteur viral, nous dirigeons la réponse immunitaire contre les cellules tumorales porteuses de ces mêmes séquences. Transgene utilise le vecteur viral MVA (*Modified Vaccinia Ankara*), une souche virale reconnue pour son bon profil d'innocuité et son immunogénicité.

Les principaux vaccins thérapeutiques en cours de développement clinique sont TG4001 et TG4050, la première immunothérapie issue de la plateforme *myvac*®.

TG4001 : cancers positifs au HPV-16 incluant les cancers têtes et cou – phase 2

TG4001 est un vaccin thérapeutique visant les cancers induits par le virus du papillome humain de type 16 (HPV-16), dont les cancers de l'oropharynx et certains cancers anogénitaux. TG4001 a déjà été administré à plus de 300 sujets. Ce produit

a montré une bonne sécurité, une élimination (clearance) du virus HPV significative et des résultats d'efficacité prometteurs dans plusieurs essais cliniques. Son mécanisme d'action et son profil de sécurité en font un candidat pertinent pour les combinaisons avec d'autres thérapies.

Descriptif et mécanisme d'action

TG4001 est un vaccin thérapeutique conçu à partir d'un *Vaccinia* virus (MVA) hautement atténué et non répliquatif. Il exprime les antigènes E6 et E7 du virus HPV-16 et un adjuvant, l'interleukine 2 (IL-2). TG4001 a été élaboré pour agir contre les cellules porteuses des antigènes E6 et E7 du HPV-16 selon une double approche : alerter et éduquer le système immunitaire spécifiquement contre ces cellules et, grâce à l'IL-2, stimuler le système immunitaire. Son bon profil de sécurité a été observé dans tous les essais cliniques à ce jour.

Principale indication thérapeutique

TG4001 fait l'objet d'un développement dans les cancers récurrents ou métastatiques positifs au HPV-16, y compris dans les carcinomes de la tête et du cou épidermoïdes (*Squamous cell carcinoma of the head and neck - SCCHN*). Ce développement est actuellement mené en combinaison avec un inhibiteur de points de contrôle immunitaire, Avelumab.

Premiers résultats obtenus - CIN 2/3 - phase 2b

Une solide preuve de concept a été obtenue dans une étude de phase 2b chez des patientes atteintes de lésions précancéreuses du col de l'utérus (néoplasies intra-épithéliales CIN 2/3).





PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

Cet essai randomisé, qui a inclus 192 patientes, comparait l'administration de TG4001 en monothérapie versus placebo. 129 femmes avaient reçu TG4001 et 63 avaient reçu le placebo.

- Après un suivi de 30 mois, les résolutions⁽¹⁾ étaient significativement plus nombreuses chez les patientes CIN 2/3 traitées avec TG4001 que dans le bras 'placebo' (24% vs. 10%, $p < 0.05$), quel que soit le type de *papilloma virus* identifié chez les patientes.
- La clairance virale (élimination du virus) était plus élevée dans le groupe expérimental que dans le groupe 'placebo', quelle que soit la souche de HPV détectée au début du traitement ($p < 0.01$).
- TG4001 était aussi bien toléré avec des réactions au site d'injection comme effets secondaires les plus fréquents.

Ces résultats ont été publiés en 2019 dans *Gynecologic Oncology* par le Dr D. M. Harper de l'université du Michigan.

Ils sont une solide preuve de concept de l'activité du produit dans une pathologie HPV-positif et, à ce titre, sont extrêmement encourageants pour TG4001 et l'ensemble de la plateforme MVA.

Accord de collaboration clinique

Collaboration clinique avec l'alliance de Merck KGaA/EMD Serono et Pfizer, qui mettent à disposition Avelumab, un inhibiteur de points de contrôle immunitaire de type anticorps monoclonal anti-PD-L1 humanisé, pour l'essai de phase 1b/2 décrit ci-dessous (voir section 1.2.3).

Essai clinique - cancers HPV-16 positifs - phase 1b/2

En 2017, Transgene a démarré un essai clinique de phase 1b/2 pour évaluer le potentiel du vaccin thérapeutique TG4001 en combinaison avec Avelumab chez les patients atteints de tumeurs récurrentes ou métastatiques positives au HPV-16 après échec d'au moins une ligne de traitement, y compris le carcinome oropharyngé de la tête et du cou (SCCHN).

Transgene est le promoteur de cet essai. L'investigateur principal est le Pr Le Tourneau de l'Institut Curie (Paris).

Premiers résultats obtenus - phase 1b

Des premières données d'efficacité prometteuses ont été obtenues dans la partie phase 1b de l'essai.

9 patients ayant reçu au préalable jusqu'à 3 traitements de chimiothérapie, se sont vus administrer l'une des deux doses testées de TG4001 en combinaison avec une dose fixe d'Avelumab.

- 3 des 6 patients traités avec la dose la plus élevée de TG4001 ont présenté des réponses partielles durables (réduction de plus de 30 % de la taille des tumeurs). Ce résultat se compare favorablement aux traitements actuels dans ces indications⁽²⁾ ;

(1) Résolution : disparition totale des lésions CIN.

(2) Ce résultat se compare favorablement aux traitements actuels dans les cancers associés au HPV-16 pour les patients présentant des métastases et recevant une deuxième ligne de traitement. Avec les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire, la médiane de survie reste inférieure à 11 mois, avec une médiane de survie sans progression de l'ordre de 2 à 4 mois ; les taux de réponse se situent globalement entre 10 et 15 % selon les indications.

- aucune toxicité dose limitante n'a été observée, ce qui confirme le profil de tolérabilité satisfaisant de cette combinaison thérapeutique ;
- des lymphocytes T circulants dirigés contre les antigènes E6 et E7 du HPV-16 ont été détectés au jour 43 ;
- la combinaison thérapeutique a stimulé le système immunitaire : elle a modifié favorablement le micro-environnement tumoral avec une augmentation des infiltrats lymphocytaires (y compris de CD8+) et une expression plus importante des gènes associés aux réponses immunitaires innée et adaptative ;
- une augmentation de l'expression de PD-L1 dans les tumeurs.

Ces résultats ont été présentés dans un poster lors du congrès annuel de la Société européenne d'oncologie médicale (ESMO 2019).

Essai clinique en cours - phase 2

La partie phase 2 de l'essai a démarré en octobre 2018 et doit inclure 40 patients.

Prochaines étapes de développement

Les résultats intermédiaires de la partie phase 2 de l'essai sont attendus au deuxième trimestre de 2020.

Perspectives de mise sur le marché

La Société ne fait pas de projection sur une date possible de mise sur le marché.

Nouvelle génération d'immunothérapie individualisée : myvac®



Avec la plateforme *myvac*®, Transgene entre dans le domaine de l'immunothérapie individualisée et de la médecine de précision. Notre approche repose sur le vecteur viral MVA. Les produits *myvac*® sont conçus pour stimuler et éduquer le système immunitaire contre le cancer d'un patient en utilisant les mutations génétiques propres à sa tumeur. Cette approche bénéficie d'un procédé optimisé permettant notamment un temps de production accéléré. Avec *myvac*®, Transgene a relevé plusieurs défis scientifiques et techniques. La Société a mis en place un réseau innovant qui combine bio-ingénierie, transformation numérique, un savoir-faire reconnu en vectorisation et une unité de fabrication unique.

Cette plateforme a pour objectif de générer plusieurs candidats-médicaments pouvant être administrés seuls ou en combinaison avec d'autres approches.

TG4050 est le premier produit issu de la plateforme *myvac*[®]; les premiers patients ont été inclus dans deux essais cliniques de phase 1 début 2020.

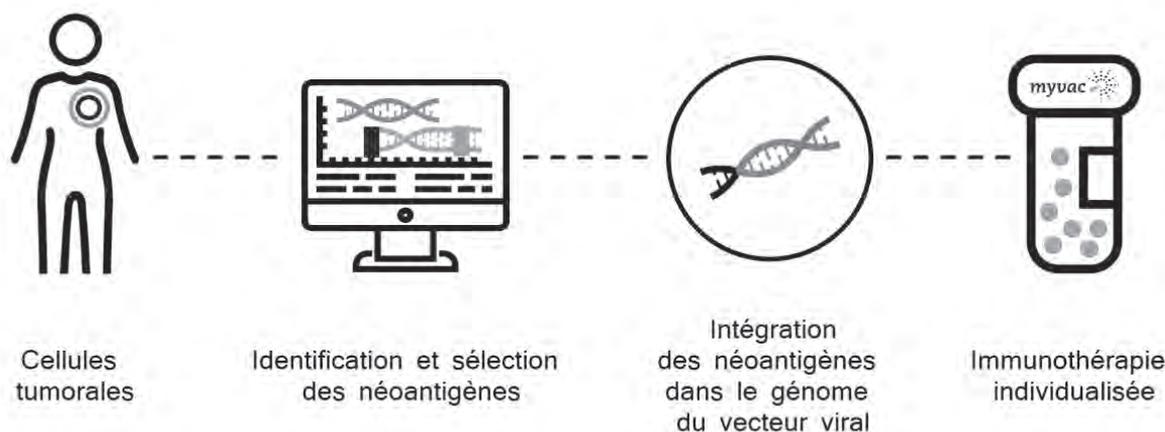
Un vaccin individualisé et basé sur un MVA

La plateforme *myvac*[®] repose sur un vecteur MVA dont la sécurité, l'activité biologique et la capacité à induire une réponse immunitaire contre des antigènes tumoraux sont établies et reconnues. Le MVA est aussi capable d'induire un élargissement du répertoire immunitaire antitumoral (*epitope spreading*).

L'intelligence artificielle pour sélectionner les mutations les plus pertinentes

Cette immunothérapie innovante repose sur l'intégration, dans un vecteur viral, de néoantigènes (des mutations tumorales propres à chaque patient). Une fois identifiées par séquençage et sélectionnées en utilisant la puissance des technologies d'intelligence artificielle (IA) de NEC, plusieurs

Les différentes étapes de la fabrication de *myvac*[®]



Accord de consortium

La mise en œuvre d'un vaccin de nouvelle génération requiert l'existence d'un écosystème technologique à disposition des centres de soin pour sélectionner au mieux les patients les plus à même de bénéficier de ce type d'approche et de mettre en œuvre le processus permettant la caractérisation du patient et la mise à disposition du produit. Afin de préparer cet environnement, Transgene a mis en place un réseau collaboratif permettant la mise en place d'une filière technologique.

Un projet innovant, appelé NEOVIVA, a obtenu la labellisation de BioValley France (pôle de compétitivité santé du Grand Est) et d'Eurobiomed. Transgene détient la propriété intellectuelle de la plateforme virale *myvac*[®], et travaille activement au développement translationnel de cette technologie innovante notamment dans le cadre du projet avec trois partenaires français : l'Institut Curie et les sociétés HaliDx et Traaser.

- **L'Institut Curie** (Centre d'Immunothérapie des Cancers, dirigé par le Dr Amigorena) intervient sur la génération de données translationnelles et la caractérisation du mécanisme d'action;

mutations sont intégrées dans le génome du vecteur viral.

Le système de prédiction de néoantigènes repose sur une expertise en IA de plus de vingt ans, déjà utilisée en oncologie. Il a notamment été entraîné sur des données publiques et propriétaires qui lui permettent de hiérarchiser et sélectionner avec précision les séquences les plus immunogènes.

Ainsi, lorsque *myvac*[®] est administré au patient, il déclenche une cascade immunitaire contre ces différentes cibles présentes dans les cellules cancéreuses.

Un site de fabrication pilote aux normes BPF

Une unité pilote, PilotClin, dédiée à la fabrication des lots cliniques individualisés de TG4050, a été créée sur le site de Strasbourg (Illkirch). Elle est conforme aux normes de fabrication pharmaceutique et fournira les doses nécessaires au développement clinique.

- **HaliDx** étudiera les biomarqueurs permettant de suivre et maximiser l'efficacité clinique de *myvac*[®] grâce à Immunogram, une plateforme de recherche clinique de haute technologie qui renferme une suite de tests propriétaires dont Immunosign[®] et la gamme d'essais Immunoscore[®];
- **Traaser** automatise, sécurise et gère les données génomiques, en intégrant notamment des algorithmes prédictifs fournis par un partenaire reconnu en intelligence artificielle;

Le projet NEOVIVA bénéficie d'une aide de 5,2 millions d'euros du Programme d'Investissements d'Avenir (PIA) opéré par Bpifrance, dont Transgene percevra 2,6 millions d'euros. Les versements seront échelonnés sur les 5 ans de la durée du programme.



PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

TG4050 : la nouvelle génération de vaccin individualisé - phase 1

TG4050 est une immunothérapie individualisée conçue pour stimuler le système immunitaire des patients afin d'induire une réponse capable de reconnaître et détruire les cellules tumorales de manière spécifique. Cette immunothérapie personnalisée est conçue pour chaque patient, sur la base des mutations identifiées par séquençage du tissu tumoral, qui sont hiérarchisées grâce au Système de Prédiction d'Antigènes de NEC et intégrées dans la plateforme technologique myvac® (voir ci-dessus). Cette immunothérapie individualisée est produite pour chaque patient en un temps réduit.

Partenariat avec NEC

Le développement de TG4050 repose sur un partenariat stratégique entre NEC et Transgene. En mettant à disposition ses outils d'intelligence artificielle et d'apprentissage machine, ses bases de données et son expertise dans la hiérarchisation des néoantigènes, NEC apporte à Transgene une composante essentielle à TG4050. La qualité et la robustesse de l'IA de NEC dotent Transgene d'un fort avantage compétitif.

Par ailleurs, NEC finance 50 % du coût des deux essais cliniques de phase 1 de TG4050.

Descriptif et mécanisme d'action

TG4050 est un vaccin thérapeutique développé individuellement pour chaque patient, en fonction des mutations identifiées dans les tumeurs du patient. Ces mutations peuvent conduire à l'expression de néoantigènes tumoraux constituant des cibles particulièrement pertinentes pour la réponse immunitaire antitumorale. Ces néoantigènes sont connus pour susciter une réponse immunitaire plus forte et plus spécifique que les antigènes tumoraux « classiques » car leur expression est restreinte à la tumeur, ils ne sont donc pas l'objet de phénomènes de tolérance.

Une fois identifiés par séquençage et sélectionnés en utilisant des algorithmes d'intelligence artificielle, jusqu'à 30 néoantigènes sont intégrés dans le génome du vecteur viral (MVA) ; ainsi, lorsque TG4050 est administré au patient, il déclenche une cascade immunitaire contre un éventail de cibles présentes dans les cellules cancéreuses.

Cette approche diffère des traitements autologues puisqu'aucun matériel biologique du patient n'est utilisé comme ingrédient dans la fabrication du produit pharmaceutique, la rendant plus facile à fabriquer et à standardiser. Elle est aussi individualisée, car elle utilise l'information propre aux caractéristiques de la tumeur du patient.

Essai clinique en cours - cancer de l'ovaire - phase 1

Un premier essai de phase 1 prévoit l'administration de TG4050 à des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire ayant subi une chirurgie et reçu une première ligne de chimiothérapie. Il a démarré en janvier 2020, après avoir été autorisé par la FDA en mai 2019 et par l'ANSM en juillet 2019.

Cet essai multicentrique à bras unique se déroule aux États-Unis et en France. Les critères d'évaluation de l'essai comprennent la sécurité, la faisabilité et l'activité biologique du vaccin thérapeutique.

Le Dr Matthew Block, immunologue et oncologue médical à la Mayo Clinic conduit cet essai aux États-Unis ; en France, l'essai est mené par le Dr Martinez à l'Oncopole de Toulouse et par le Pr Le Tourneau à l'Institut Curie.

Transgene est le sponsor de cette étude clinique, cofinancée avec NEC.

Essai clinique en cours - cancers de la tête et du cou HPV-négatifs - phase 1

Un deuxième essai de phase 1 de TG4050 est mené chez des patients atteints de cancer de la tête et du cou HPV-négatif, localement avancé, nouvellement diagnostiqué, après résection chirurgicale et traitement adjuvant. Il a démarré en janvier 2020, après avoir été autorisé par la MHRA et l'ANSM en juillet 2019.

Cet essai multicentrique, ouvert, randomisé, à deux bras inclut des patients au Royaume-Uni et en France. Les patients reçoivent TG4050 soit en monothérapie après la fin du traitement adjuvant, soit en association avec le traitement de référence au moment de la récurrence. Les critères d'évaluation de l'essai comprennent la sécurité, la faisabilité et l'activité biologique du vaccin thérapeutique.

En France, l'essai est conduit par le Pr Delord à l'Oncopole de Toulouse et par le Pr Le Tourneau à l'Institut Curie. Au Royaume-Uni, l'essai est coordonné par le Pr Ottensmeier de l'Université de Southampton.

Transgene est le sponsor de cette étude clinique, cofinancée avec NEC.

Prochaines étapes de développement

Les premiers résultats cliniques de ces essais sont attendus au premier semestre de 2021.

Perspectives de mise sur le marché

La Société ne fait pas de projection sur une date possible de mise sur le marché.

1.2.2.2 Immunothérapie oncolytique

Détruire de manière ciblée les cellules cancéreuses

Les virus oncolytiques sont une classe thérapeutique particulièrement innovante, qui offre des perspectives prometteuses pour lutter contre le cancer.

Ils se répliquent de manière ciblée dans les cellules malades et déclenchent directement (on parle de lyse cellulaire ou oncolyse) et indirectement une activation spécifique du système immunitaire contre ces cellules.

Les virus oncolytiques peuvent être dotés d'un « arsenal » thérapeutique composé de plusieurs « armes » anticancer complémentaires, intégrées à leur patrimoine génétique : on parle de virus multifonctionnels ou « armés ».

En attaquant la tumeur avec plusieurs mécanismes d'action, Transgene développe des approches thérapeutiques pouvant mener à une thérapie plus efficace contre le cancer.

TG6002 : tumeurs solides – phase 1/2a

Nouvelle génération de virus oncolytique multifonctionnel, TG6002 a été conçu pour combiner le mécanisme d'oncolyse (destruction ciblée de la cellule cancéreuse) avec la production ciblée de chimiothérapie (5-FU), directement dans la tumeur. De plus, la destruction des cellules tumorales entraîne la libération d'antigènes tumoraux qui favorisent l'augmentation de la réponse immunitaire. Ces approches permettent d'attaquer les tumeurs solides sur plusieurs fronts tout en évitant les effets secondaires de la chimiothérapie.

Descriptif et mécanisme d'action

TG6002 est basé sur un poxvirus programmé génétiquement pour avoir la capacité de se répliquer sélectivement dans les cellules tumorales. Cette sélectivité pour les cellules cancéreuses a été obtenue en lui enlevant deux gènes : les gènes codant pour la thymidine kinase (TK) et pour la ribonucléotide réductase (RR). La RR et la TK sont présentes en grande quantité dans les cellules cancéreuses et sont nécessaires à la réplication virale ; elles sont présentes en très faible quantité dans les cellules saines, rendant impossible la réplication virale. TG6002 exprime également le gène breveté FCU1 dont l'expression dans la cellule tumorale conduit à la conversion locale de la pro-drogue 5-FC (flucytosine) en 5-FU (fluouracile), une chimiothérapie couramment utilisée. Ainsi lorsque TG6002 est administré en combinaison avec le 5-FC, il permet la production d'une chimiothérapie dans la tumeur.

TG6002 associe plusieurs mécanismes d'action pour :

- détruire directement et sélectivement les cellules cancéreuses (oncolyse) en provoquant une mort cellulaire immunogène ;
- permettre la production d'une chimiothérapie (5-FU), directement dans la tumeur ;
- induire une réponse immunitaire, suite à la libération d'antigènes lors de l'oncolyse.

TG6002 a la capacité de potentialiser les traitements conventionnels et pourrait être utilisé en combinaison (chimiothérapie, anticorps monoclonaux ou radiothérapie et inhibiteurs de points de contrôle immunitaire), ou bien seul dans le cadre de cancers résistants à ces traitements.

Principale indication thérapeutique

Transgene développe TG6002 pour le traitement de plusieurs tumeurs solides, comme les adénocarcinomes gastro-intestinaux (estomac, pancréas, côlon), pour lesquels le 5-FU est un traitement courant.

Principaux résultats obtenus

Transgene s'appuie sur un ensemble de données précliniques robustes, ayant notamment démontré son bon profil de tolérance et d'efficacité dans plusieurs modèles précliniques *in vitro* (lignées cellulaires) et *in vivo* (xénogreffes sur souris immunodéficientes). Dans certains modèles, des réponses partielles, voire complètes, ont pu être observées, ainsi qu'une efficacité « à distance » du virus oncolytique sur les métastases.

Des résultats précliniques obtenus sur des modèles de cancers colorectaux ont été publiés dans *Molecular Therapy Oncolytics* en 2019.

Essai clinique en cours - cancer colorectal (CCR) - administration par voie IV - phase 1/2

En octobre 2018, Transgene a annoncé le traitement du premier patient de l'essai de phase 1/2 de TG6002 chez des patients atteints de tumeurs gastro-intestinales avancées telles que les cancers du côlon, au Centre Léon Bérard (Lyon). Le produit est administré par voie intraveineuse (IV).

Cet essai multicentrique est autorisé en France, en Belgique et en Espagne. Il inclura jusqu'à 59 patients.

Essai clinique en cours - cancer colorectal (CCR) présentant des métastases hépatiques - administration par voie IAH - phase 1/2

Transgene a aussi démarré un essai clinique de Phase 1/2a de TG6002 administré par voie intra-artérielle hépatique (IAH) chez des patients atteints d'un CCR avec des métastases au foie non opérables. Le premier patient a été traité en février 2020.

En administrant TG6002 via l'artère hépatique, Transgene propose une option thérapeutique supplémentaire pour ces patients difficiles à traiter. La voie IAH devrait permettre d'acheminer TG6002 dans la tumeur à une plus forte concentration pour en augmenter l'efficacité tout en limitant l'exposition systémique des patients.

Le Dr Adel Samson, MB ChB PhD, oncologue médical au St James University Hospital de Leeds, est l'investigateur principal de l'essai, dont Transgene est le sponsor.

Cet essai ouvert, multicentrique, à bras unique évalue la sécurité, la pharmacocinétique et l'efficacité de doses répétées et croissantes de TG6002 administrées par voie intra-artérielle hépatique en combinaison avec du 5-FC administré par voie orale. Il pourrait inclure jusqu'à 75 patients.

Prochaines étapes de développement

Les premiers résultats de l'essai de phase 1/2a par voie IV sont attendus au deuxième trimestre de 2020 ; ceux de l'essai évaluant l'administration par voie IAH sont attendus pour le premier semestre de 2021.

Cession des droits chinois de la technologie de TG6002 (T601) à Tasly BioPharmaceuticals

T601 est une immunothérapie issue de la technologie de TG6002. Ce produit est actuellement développé en Chine par Tasly BioPharmaceuticals Group Co, Ltd, qui détient l'ensemble des droits de recherche, développement et commercialisation de T601 pour la Grande Chine, suite à un accord conclu en juillet 2018. Un essai clinique de phase 1 évaluant T601 administré par voie IV à des patients atteints de tumeurs gastro-intestinales a inclus ses premiers patients fin 2019.

Perspectives de mise sur le marché

La Société ne fait pas de projection sur une date possible de mise sur le marché.





PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

Nouvelle génération de virus oncolytiques – Invir.IO™



La plateforme Invir.IO™ repose sur une technologie brevetée à l'origine d'une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels capables de moduler le micro-environnement tumoral et donc, d'exercer une activité antitumorale améliorée.

La plateforme Invir.IO™ repose notamment sur une souche brevetée de *Vaccinia virus* (VV_{cop} TK-RR-), qui permet d'avoir recours à plusieurs voies d'administration (intraveineuse, locorégionale, intratumorale). La capacité du génome des virus de la vaccine à intégrer de grandes quantités de matériel génétique fait d'Invir.IO™ la plateforme idéale pour développer un portefeuille de virus oncolytiques multifonctionnels.

La plateforme Invir.IO™ a généré des candidats produits intégrant une grande diversité d'armements (enzyme, anticorps, cytokine, etc.). Ils sont en cours d'évaluation préclinique par Transgene.

BT-001, le premier candidat-médicament issu d'Invir.IO™, pourrait entrer en clinique fin 2020.

Invir.IO™ Une plateforme pour développer un portefeuille d'immunothérapies associant des modes d'action complémentaires

Grâce au savoir-faire unique et à l'expertise de Transgene, la plateforme Invir.IO™ permet de générer, produire et caractériser, avec une grande efficacité, de nombreux candidats produits.

La prolifération aberrante de cellules cancéreuses est liée à des mécanismes d'immunosuppression, qui permettent à la tumeur d'échapper au système immunitaire. Ces mécanismes complexes, cellulaires et métaboliques, se développent dans le microenvironnement tumoral. Nos virus oncolytiques sont conçus pour détruire directement et sélectivement les cellules cancéreuses par un mécanisme d'oncolyse mais également par l'induction des réactions immunitaires contre les cellules tumorales. D'autre part, lors de sa réplication, le virus va exprimer les armements intégrés dans son génome et donc permettre l'expression d'immuno-modulateurs et/ou de molécules thérapeutiques spécifiquement dans la tumeur.

Des virus oncolytiques optimisés pour attaquer la tumeur sur plusieurs fronts et améliorer le traitement du cancer

La plupart des molécules effectrices du système immunitaire sont très efficaces localement mais elles peuvent s'avérer toxiques lorsqu'administrées par voie systémique. La réplication préférentielle du virus au sein de la tumeur permet l'expression locale de telles molécules additionnée à l'activité d'oncolyse. Ceci permet de moduler efficacement le microenvironnement tumoral et d'augmenter l'immuno-sensibilité de la tumeur tout en limitant l'exposition systémique.

Transgene a déjà démontré que les virus oncolytiques issus de la plateforme Invir.IO™ attaquent les tumeurs sur plusieurs fronts. En plus des remarquables propriétés lytiques des virus de la vaccine, nos virus oncolytiques :

- induisent une mort immunogène des cellules cancéreuses ; et
- permettent l'expression spécifiquement dans la tumeur de plusieurs armements tels que des cytokines, des chimiokines, des enzymes, et/ou des anticorps monoclonaux ou mini-anticorps (SdAbs - *single-domain antibody*, anticorps à domaine unique) qui ont une action anti-tumorale.

Accords de collaboration

En plus de ses développements en propre, Transgene a signé des accords de recherche (voir section 1.2.3 et 1.2.4.2). Ils prévoient de vectoriser les séquences de molécules d'intérêt développées par les partenaires dans un virus oncolytique de la plateforme Invir.IO™ :

- collaboration avec AstraZeneca (mai 2019) ;
- collaboration avec BioInvent (décembre 2017) ;
- collaboration avec Randox (octobre 2017).

Prochaines étapes de développement

La collaboration avec AstraZeneca progresse à bon rythme. Les premiers virus oncolytiques ont été livrés à AstraZeneca, générant un revenu de 1,3 million d'euros en 2019 (en plus des 10 millions de dollars reçus à la signature).

Un essai clinique évaluant BT-001, le premier produit issu de la collaboration avec BioInvent, pourrait démarrer d'ici la fin 2020.

Transgene a conçu d'autres virus oncolytiques propriétaires qui sont évalués en préclinique. Un candidat pourrait être sélectionné au cours de l'année et faire l'objet d'une soumission réglementaire au deuxième semestre 2020 pour une entrée en clinique en 2021.

BT-001

BT-001 est un virus oncolytique innovant issu de la plateforme Invir.IO™ qui exprime un anticorps anti-CTLA4 et la cytokine GM-CSF. Il est codéveloppé par Transgene et BioInvent.

BT-001 a été conçu pour améliorer l'efficacité d'un anticorps anti-CTLA4 tout en minimisant les effets indésirables associés à cette classe d'ICI.

Accord de collaboration

BT-001 est codéveloppé par Transgene et BioInvent.

Descriptif et mécanisme d'action

BT-001 est un virus oncolytique multifonctionnel. Il a été généré à l'aide de la plateforme brevetée Invir.IO™ de Transgene et de son virus oncolytique de grande capacité VV_{cop} TK-RR-. BT-001 encode un anticorps anti-CTLA4 issu de la technologie n-CoDeR®/F.I.R.S.T.™ de BioInvent éliminant les Treg et une cytokine humaine (GM-CSF).

BT-001 a été conçu pour associer une action de destruction des cellules tumorales (oncolyse), avec l'activation des défenses immunitaires et la fabrication, dans la tumeur, d'un anticorps anti-CTLA4. Cet anticorps a notamment montré, en préclinique, une activité de modulation du micro-environnement tumoral, en provoquant une déplétion des T-reg, des lymphocytes pouvant réduire l'action des lymphocytes T « tueurs » dans la tumeur.

Principale indication thérapeutique

Transgene et BioInvent développent BT-001 pour le traitement des tumeurs solides.

Principaux résultats obtenus

BT-001 a été évalué dans plusieurs modèles précliniques *in vitro* et *in vivo*.

Dans les modèles immunocompétents, la forme murine de BT-001 montre une activité antitumorale exceptionnelle, qui engendre la disparition des tumeurs dans une majorité de souris (> 70 % dans tous les modèles testés).

- Les nouvelles données précliniques ont également confirmé que l'anticorps anti-CTLA4 exprimé par BT-001 dans les cellules tumorales de souris conserve son intégrité biochimique, sa conformation, sa fonctionnalité et son activité biologique ;

- le profil de biodistribution de BT-001 révèle une concentration plus élevée de l'anticorps anti-CTLA4 dans les tumeurs comparativement à leur administration par voie intraveineuse.

Prochaines étapes de développement

La première demande d'autorisation pour lancer un essai clinique chez l'Homme de BT-001 a été déposée début 2020, cet essai, qui sera actif en Europe et aux États-Unis, pourrait débuter fin 2020.

Perspectives de mise sur le marché

La Société ne fait pas de projection sur une date possible de mise sur le marché.

1.2.3 Accords de collaboration stratégiques

Accord de collaboration avec Merck KGaA et Pfizer sur une étude de phase 1/2

En octobre 2016, Transgene, Merck KGaA et Pfizer ont conclu un accord de collaboration pour évaluer le potentiel du vaccin thérapeutique TG4001 en combinaison avec avelumab dans le traitement des carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou (SCCHN) positifs au virus du papillome humain (HPV), après échec des thérapies standards, dans un essai clinique de phase 1/2. Avelumab est un anticorps monoclonal anti-PD-L1 IgG1 totalement humanisé appartenant à Merck KGaA et Pfizer. Merck KGaA et Pfizer apportent avelumab et des prestations techniques à la collaboration, et Transgene apporte TG4001 et assume le rôle de promoteur d'étude. Le premier patient a été traité en septembre 2017, les résultats de la partie phase 1b ont été présentés à l'ESMO 2019 et la partie phase 2 de l'étude est en cours.

Accords de codéveloppement de vecteurs oncolytiques avec BioInvent

En décembre 2017, Transgene et BioInvent ont annoncé un accord de codéveloppement visant le développement des vecteurs viraux, issus de la plateforme Invir.IO™ de Transgene, armés avec un anticorps monoclonal anti-CTLA4 développé par BioInvent. Cette collaboration a été étendue à une seconde cible en mars 2019. Les immunothérapies résultant de ces collaborations combineront les effets des virus oncolytiques avec les propriétés des anticorps vectorisés, qui seront exprimés directement dans le microenvironnement tumoral, afin de lever l'immunosuppression des tumeurs solides.

Les modalités de cet accord prévoient un développement mené par les deux sociétés avec un partage égal de coûts et des revenus et redevances qui en résultent, avec la possibilité pour chaque partie de sortir des étapes suivantes de la collaboration moyennant un octroi de licence et un ajustement des conditions financières.

Accord de collaboration avec NEC

Le 4 mars 2019, faisant suite à une lettre d'intention annoncée en octobre 2018, Transgene et NEC Corporation ont signé un accord de collaboration concernant la conception d'un vaccin personnalisé réunissant la technologie *myvac*® de Transgene et les technologies de prédiction des néoantigènes créées par NEC ainsi que le co-financement, à hauteur de 50 % des coûts des deux essais de phase 1 de TG4050 visant à obtenir une première preuve de concept de la technologie *myvac*®.

Accord de collaboration avec AstraZeneca

En mai 2019, la Société a annoncé la signature avec AstraZeneca d'un accord de recherche collaborative avec options de licence exclusive afin de codévelopper cinq virus oncolytiques multi-armés issus d'Invir.IO™. L'accord prévoit l'apport par la Société de son expertise en matière de virus oncolytiques, comprenant la conception et l'ingénierie virale, sur la base de son virus *Vaccinia* optimisé intégrant la double délétion TK-RR-. Transgene procède au développement préclinique *in vitro* des candidats. La Société a reçu 10 millions de dollars à la signature, auxquels peuvent s'ajouter jusqu'à 3 millions de dollars à l'occasion du franchissement d'étapes précliniques. Pour chaque candidat retenu par AstraZeneca, la Société pourrait également percevoir un paiement d'exercice d'option, des paiements d'étape liés au développement et à la commercialisation, ainsi que des royalties.



1.2.4 Autres produits et collaborations

1.2.4.1 Autres produits

TG1050 : vaccin thérapeutique contre l'hépatite B chronique

TG1050 est un vaccin thérapeutique pour le traitement de l'hépatite B chronique. Ce produit est entré en développement clinique en 2015 chez des patients atteints d'infection à VHB (virus de l'hépatite B) chronique traitée par des antiviraux standards. Ce produit a montré un bon profil de sécurité et une immunogénicité après administration de doses uniques ou des doses multiples de TG1050.

Descriptif et mécanisme d'action

TG1050 est une immunothérapie basée sur un adénovirus humain de sérotype 5. Ce virus non répliquatif (il est incapable de se multiplier dans l'organisme du patient) exprime plusieurs antigènes du virus de l'hépatite B (VHB): l'enzyme ADN polymérase responsable de la réplication du virus, la protéine de surface située à l'extérieur du virus et qui permet au VHB d'entrer dans les cellules qu'il infecte et enfin la protéine de la capsid du VHB, c'est-à-dire la protéine composant la structure qui entoure le génome viral. Une fois produites dans l'organisme par le biais du vecteur adénovirus, ces protéines du VHB activent le système immunitaire du patient et induisent des lymphocytes T spécifiques du VHB capables de reconnaître les cellules infectées et de les éliminer.

Indication thérapeutique

TG1050 est destiné au traitement de l'hépatite B chronique.

Les traitements actuels de l'hépatite B permettent d'inhiber la multiplication du virus mais ne parviennent pas à l'éliminer. Moins de 5% des patients traités parviennent à une guérison complète. L'injection de TG1050 a pour but d'induire une réponse immunitaire contre le VHB et d'augmenter ainsi le taux de séroconversion de l'HBsAg, le critère actuel de guérison.

Essais précliniques, étude clinique et premiers résultats obtenus

Des résultats précliniques ont montré la capacité de TG1050 à induire des réponses cellulaires T spécifiques du VHB, robustes, larges et soutenues dans le temps, présentant des caractéristiques similaires à celles observées chez des patients ayant éliminé l'infection. Des effets antiviraux de TG1050 ont également été montrés en préclinique.

Sur la base de ces données (principaux résultats publiés dans la revue scientifique *Gut*), Transgene a initié en 2015 une étude clinique de phase 1/1b visant à évaluer TG1050 chez des patients atteints d'hépatite B chronique traitée par des antiviraux standards. Cet essai multicentrique (Europe et Amérique du Nord) randomisé, en double aveugle contre placebo a permis de déterminer le profil de sécurité et la tolérance d'administration unique et répétée de trois doses de TG1050 ainsi que d'appréhender l'activité antivirale et les réponses immunitaires induites par TG1050.

En novembre 2018, Transgene a présenté à l'AASLD *Liver Meeting* des résultats positifs et encourageants de cet essai clinique qui conclut à l'atteinte des objectifs :

- une bonne tolérance de TG1050 aux trois doses testées en dose unique et en doses multiples chez des patients atteints d'hépatite B chronique sous traitement antiviral standard ;
- l'induction d'une réponse cellulaire spécifique du VHB. Cette réponse immunitaire est principalement observée aux deux doses les plus élevées chez les patients présentant peu ou pas de pré-immunité contre les adénovirus.

Transgene a également présenté de nouvelles données précliniques encourageantes dans un modèle murin exprimant le VHB de façon chronique. Elles montrent que la combinaison de TG1050 avec des antiviraux ou des immuno-modulateurs entraîne une activité antivirale beaucoup plus importante et durable que les traitements administrés seuls. Ces données sont en faveur d'une évaluation clinique future de TG1050 en combinaison avec d'autres molécules, qu'elles soient ou non spécifiques au VHB.

Prochaines étapes de développement

Transgene est à la recherche de partenaires pour TG1050, afin, notamment, de codévelopper ce candidat-produit en combinaison avec d'autres modalités thérapeutiques.

Perspectives de mise sur le marché

La Société ne fait pas de projection sur une date possible de mise sur le marché.

Cession des droits chinois à Tasly BioPharmaceuticals et développement de T101

T101 est une immunothérapie issue de la technologie de TG1050. Ce produit est actuellement développé en Chine par Tasly BioPharmaceuticals Group Co, Ltd, qui détient l'ensemble des droits de recherche, développement et commercialisation de T101 pour la Grande Chine, suite à un accord conclu en juillet 2018.

Une étude clinique de phase 1 évaluant T101 a été menée en Chine. Elle a notamment confirmé, entre autres, la tolérance et l'immunogénicité de ce vaccin thérapeutique dans une population de patients atteints d'hépatite B chronique mais dont les caractéristiques diffèrent des patients européens et nord-américains, notamment par les modes de contamination, les haplotypes et génotypes viraux.

Les résultats ont été présentés, sous la forme d'une méta-analyse avec les résultats de TG1050, au congrès *AASLD Liver Meeting* en novembre 2019.

Un essai de phase 2 de T101 a démarré en décembre 2019 en Chine.

TG4010 : vaccin thérapeutique contre le cancer du poumon au stade avancé

TG4010 est une immunothérapie conçue pour induire une réponse immunitaire contre les cellules tumorales exprimant *MUC1*. Son développement s'est concentré sur le cancer du poumon non à petites cellules (non-small cell lung cancer, NSCLC) non épidermoïde (cancer du poumon le plus fréquent chez les fumeurs et les non-fumeurs).

Sur la base des résultats obtenus précédemment, Transgene avait lancé un essai de phase 2 évaluant TG4010 en combinaison avec nivolumab (ICI) et la chimiothérapie en première ligne de traitement du NSCLC chez des patients dont les tumeurs expriment PD-L1 à des niveaux faibles ou indétectables. Transgene a indiqué en décembre 2019 que le critère d'évaluation principal de cet essai n'a pas été atteint.

Transgene a décidé de ne pas poursuivre le développement de TG4010.

Accords de collaboration

Collaborations cliniques avec Bristol-Myers Squibb (voir section 1.2.4.2).

Descriptif et mécanisme d'action

TG4010 est un vaccin thérapeutique constitué d'un vecteur, le virus *Modified Vaccinia Ankara* (MVA) non répliquatif, exprimant l'antigène MUC1 et l'interleukine 2 (IL-2), une cytokine qui stimule le système immunitaire.

L'antigène MUC1 est normalement exprimé dans un grand nombre de cellules saines dans le corps humain. Toutefois, MUC1 est exprimé sous une forme biochimique anormale dans les cellules cancéreuses, faisant de MUC1 un antigène associé à une tumeur (TAA : *tumor associated antigen*), soit une cible de choix pour l'immunothérapie.

L'objectif de TG4010 est de stimuler le système immunitaire de l'organisme afin de développer une réponse contre les cellules portant le TAA MUC1 et ainsi de contribuer à les détruire.

Le gène MUC1 a été obtenu sous licence de l'Imperial Cancer Technology Ltd., la structure de transfert de technologies de l'Imperial Cancer Research Fund. Cette licence est mondiale et exclusive pour l'utilisation du gène MUC1 dans les applications de transfert de gènes utilisant les vecteurs viraux.

Principale indication thérapeutique : cancer du poumon non à petites cellules (non-small cell lung cancer, NSCLC) métastatique

Le plan de développement de TG4010 avait pour but de positionner Transgene en première ligne de traitement du NSCLC en combinaison avec la chimiothérapie et nivolumab, chez des patients dont les tumeurs expriment peu ou pas PD-L1.

Précédents résultats cliniques obtenus

La bonne tolérance au produit en association avec la chimiothérapie a été confirmée lors de plusieurs essais de phase 1 et de phase 2. Les effets secondaires principaux liés à TG4010 consistent en des réactions classiques après vaccination (réactions au site d'injection et fatigue).

Transgene a annoncé en 2014 et 2015 des résultats positifs dans une phase 2b de l'étude dite TIME, un essai randomisé et contrôlé de phase 2b évaluant l'immunothérapie ciblée TG4010 contre placebo, en combinaison avec la chimiothérapie de première ligne chez des patients atteints de NSCLC au stade métastatique. L'objectif principal de la partie 2b de TIME était la confirmation des résultats positifs obtenus dans une étude précédente, dont les résultats avaient été publiés dans la revue *Lancet Oncology*, en octobre 2011.

Les résultats de la partie 2b de l'étude TIME ont été publiés en décembre 2015 dans la revue *Lancet Oncology*, après avoir été

présentés lors de conférences médicales internationales de premier rang en oncologie, comme en juin 2015 à l'ASCO, le congrès annuel de référence. Ils montrent une amélioration significative sur le plan médical de la survie sans progression et de la survie globale. Cette amélioration est mesurée par une réduction importante du risque de progression ou de décès chez les patients du groupe ayant reçu la combinaison TG4010 + chimiothérapie en comparaison au groupe placebo + chimiothérapie. L'effet bénéfique de l'addition de TG4010 était encore plus marqué dans le sous-groupe de patients présentant une histologie non épidermoïde – 88 % des patients de l'étude – associée à une surexpression de l'antigène MUC1. C'est cette population qui a été retenue pour l'essai clinique de combinaison avec la chimiothérapie et nivolumab.

Résultats cliniques obtenus en 2019

Un essai clinique en première ligne de traitement du cancer du poumon (NSCLC) au stade avancé a été lancé en 2017 pour évaluer évaluant TG4010 en combinaison avec la chimiothérapie et Opdivo® (nivolumab) chez des patients dont les cellules tumorales expriment PD-L1 à des niveaux faibles ou indétectables.

Le critère d'évaluation principal (taux de réponse) de l'essai n'a pas été atteint. Cet essai multicentrique de Phase 2 a inclus 40 patients évaluable aux États-Unis et en Europe. Il a été mené en collaboration avec Bristol-Myers Squibb, qui a fourni nivolumab.

Prochaines étapes de développement

Transgene a décidé de ne pas poursuivre le développement de TG4010.

Des analyses complémentaires de l'essai de phase 2 en combinaison avec nivolumab et la chimiothérapie sont toujours en cours. Les données finales de l'essai seront présentées lors d'un congrès scientifique.

Perspectives de mise sur le marché

La Société n'envisage pas de mise sur le marché ; elle a décidé de ne pas poursuivre le développement de TG4010.

Pexa-Vec : virus oncolytique contre le cancer du foie et d'autres tumeurs solides

Pexa-Vec (JX594/TG6006 – pexastimogène devacirepvec) est un virus oncolytique conçu pour cibler et détruire directement et sélectivement les cellules cancéreuses par la réplication intracellulaire du virus (oncolyse) et la stimulation de la réponse immunitaire antitumorale. Son mécanisme d'action et son profil de sécurité en font un candidat de choix pour les combinaisons avec d'autres thérapies, dont les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire.

Descriptif et mécanisme d'action

Pexa-Vec est basé sur un virus de la vaccine modifié, ayant la capacité de se répliquer sélectivement dans les cellules tumorales. Ce profil de sécurité et cette sélectivité pour les cellules cancéreuses sont obtenus en supprimant le gène de la thymidine kinase (TK), rendant ainsi le virus dépendant de la TK exprimée constamment à des niveaux élevés par les cellules cancéreuses. Pexa-Vec a également été modifié pour exprimer la protéine immunostimulante GM-CSF. Pexa-Vec « attaque » les tumeurs *via* trois mécanismes d'action : la lyse cellulaire par la réplication sélective du virus dans les cellules tumorales, le blocage de la vascularisation de la tumeur et la



PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

stimulation de la réponse immunitaire contre la tumeur (immunothérapie active).

Transgene détient les droits de développement et de commercialisation de Pexa-Vec pour l'Europe (voir section 1.2.4.2).

Essai néo-adjuvant mené par l'université de Leeds

Une étude translationnelle avec administration de Pexa-Vec par voie intraveineuse avant intervention chirurgicale (indication néo-adjuvante) a permis de documenter le mécanisme d'action de Pexa-Vec dans l'environnement réel des tumeurs. L'Université de Leeds est promoteur de cet essai. Huit patients ont été traités. Transgene a présenté des premiers résultats positifs à l'ASCO en juin 2018, confirmant que Pexa-Vec stimule l'immunité antitumorale après administration intraveineuse. Une réponse pathologique complète a été observée lors de la résection chirurgicale chez un des quatre patients. Les résultats complets ont été présentés à l'ESMO en septembre 2019.

Principale indication thérapeutique : cancer du foie

Les essais cliniques de phases 1 et 2 dans différents types de tumeurs ont montré que Pexa-Vec, injecté directement dans les tumeurs ou administré en perfusion (voie intraveineuse), est bien toléré par les patients et a une activité biologique. Pexa-Vec présente un profil de tolérance acceptable avec des effets secondaires connus et gérables.

Pexa-Vec peut être développé dans les tumeurs solides. Il était évalué, suivi de l'administration de sorafenib, dans le cancer du foie dans le cadre d'un essai de phase 3, et en combinaison avec nivolumab, dans un essai de phase 1/2.

Principaux résultats cliniques obtenus dans le cancer du foie avancé en première ligne de traitement

Des résultats d'une étude de phase 2 (publiés dans la revue *Nature Medicine* en février 2013) chez des patients atteints de cancer du foie avancé ont montré que les patients ayant reçu la dose élevée ont eu un bénéfice clinique statistiquement significatif en termes de survie globale par rapport à ceux du groupe ayant reçu la dose faible. Le risque de décès des patients ayant reçu la dose élevée de Pexa-Vec était diminué de façon très marquée par rapport au risque pour les patients inclus dans le groupe contrôle recevant la dose faible (1/10^e de la dose élevée). La survie globale médiane était de 14,1 mois dans le groupe ayant reçu la dose élevée et 6,7 mois dans le groupe ayant reçu la faible dose.

Essai clinique de phase 3 (PHOCUS).

Cet essai évaluait Pexa-Vec en combinaison avec sorafenib dans le traitement en première ligne de patients atteints d'un HCC avancé. Cette étude, lancée fin 2015, était conduite en Europe, en Asie et en Amérique du Nord par notre partenaire SillaJen. Les patients étaient randomisés dans deux bras pour recevoir soit Pexa-Vec immédiatement suivi de sorafenib, soit sorafenib seul. Sorafenib (Nexavar[®]) était jusqu'à peu le seul produit approuvé pour le traitement en première ligne du HCC avancé. Cette étude bénéficiait d'un *Special protocol assessment* (SPA) auprès de la FDA.

Le 2 août 2019, Transgene a annoncé que le Comité Indépendant de Revue des Données de l'essai PHOCUS en avait recommandé l'arrêt, estimant peu probable l'atteinte du critère principal d'évaluation lors de l'analyse définitive.

Essai clinique de phase 1/2 en combinaison avec nivolumab

Cet essai multicentrique (Europe) avait démarré en 2017. Il associait Pexa-Vec et nivolumab (Opdivo[®]) en première ligne de traitement du HCC avancé. L'investigateur principal de l'essai était le Pr Olivier Rosmorduc (Hôpital de La Pitié Salpêtrière, Paris).

Transgene a revu les données de l'essai PHOCUS et a interagi avec des cliniciens, au regard notamment des récents échecs d'autres essais cliniques dans l'hépatocarcinome en première ligne de traitement. Transgene a décidé, en septembre 2019, de mettre fin à cette étude.

Prochaines étapes de développement

Pexa-Vec est actuellement développé dans d'autres indications, dans des études dites "investigator-sponsored", que Transgene coordonne. Ces études de phase 1/2 combinent Pexa-Vec avec d'autres thérapies.

En parallèle, SillaJen et Lee's Pharma conduisent plusieurs essais cliniques de phases 1 et 2 sur leurs territoires respectifs (Amérique du Nord + Asie, Chine). Ces essais associent notamment Pexa-Vec avec des ICIs pour le traitement de différentes tumeurs solides.

Transgene ne prévoit pas de lancer de nouvel essai clinique de Pexa-Vec. La Société conserve les droits européens pour ce candidat-produit.

Perspectives de mise sur le marché

La Société ne fait pas de projection sur une date possible de mise sur le marché.

Autres programmes

Transgene mène d'autres programmes de recherche, capitalisant sur son expertise reconnue en ingénierie des vecteurs viraux, et visant à terme, à étendre le portefeuille de candidats-médicaments précliniques et cliniques de la Société.

1.2.4.2 Autres collaborations et contrats

Collaboration de recherche avec Servier

En 2017, Transgene et Servier ont débuté une collaboration de recherche portant sur l'application des technologies de vectorisation virale pour la production de thérapies cellulaires CAR-T allogéniques. La collaboration entre les équipes scientifiques de Servier et de Transgene visait à évaluer et sélectionner des technologies de vectorisation innovantes basées sur la collection de vecteurs viraux de Transgene, en vue d'une application à l'ingénierie des thérapies cellulaires CAR-T. Cette collaboration de recherche s'est arrêtée fin 2019.

Accord de collaboration avec Bristol-Myers Squibb sur une étude de phase 2

En avril 2017, Transgene et Bristol-Myers Squibb ont conclu un accord de collaboration pour évaluer le potentiel du vaccin thérapeutique TG4010 en association avec Opdivo[®] (nivolumab) et la chimiothérapie pour le traitement en première ligne du cancer du poumon non à petites cellules (*non-small cell lung cancer* - NSCLC) au stade avancé, chez des patients dont l'expression de PD-L1 par les cellules tumorales est faible ou indétectable. Bristol-Myers Squibb apporte nivolumab et des prestations techniques à la collaboration, et Transgene apporte TG4010 et assume le rôle de promoteur de

l'étude. Transgene a annoncé en décembre 2019 que le critère d'évaluation principal de l'essai n'avait pas été atteint.

Accord de licence avec SillaJen

En août 2010, Transgene et Jennerex Inc. (acquise par la société coréenne SillaJen en 2014) ont conclu un accord de partenariat exclusif pour le développement et la commercialisation, en Europe, dans la Communauté des États indépendants (CEI) et au Moyen-Orient, du virus oncolytique Pexa-Vec pour le traitement de tumeurs solides. En 2015, SillaJen et Transgene ont révisé l'accord de partenariat, permettant la rationalisation de la conduite des études cliniques en cohérence avec les domaines d'intérêt de chaque partenaire et une répartition modifiée des territoires, Transgene restituant à SillaJen les droits relatifs aux pays du Moyen-Orient, à la Russie, à l'Ukraine, en Biélorussie et à la Turquie. SillaJen prenait la responsabilité de la conduite de l'étude de phase 3 dans le carcinome hépatocellulaire, Transgene conservant la responsabilité des demandes d'autorisation de mise sur le marché et les droits de commercialisation dans ses territoires. Transgene s'était engagé à payer à SillaJen un montant global de 6 millions de dollars au titre de sa participation financière à l'étude de phase 3, alors qu'aux termes du contrat initial elle devait assumer tous les coûts de développement dans ses territoires. Selon les termes de l'accord révisé, Transgene s'était engagé à initier indépendamment une étude exploratoire évaluant Pexa-Vec en combinaison avec nivolumab dans le cancer du foie, dont Transgene assumait l'ensemble des coûts, ainsi que toute autre étude exploratoire qu'elle mènerait ainsi indépendamment. Les données générées par ces essais indépendants appartiennent à Transgene.

Dans le cadre du développement, Transgene pourrait être amené à verser à SillaJen jusqu'à 112 millions de dollars (dont 13,25 millions ont déjà été versés) de paiements d'étapes de développement et d'autorisation de mise sur le marché dans plusieurs indications ainsi que des redevances sur les ventes de Pexa-Vec par Transgene et ses sous-licenciés. SillaJen dispose par ailleurs d'une option sous conditions pour la co-promotion du produit dans les cinq principaux pays européens du territoire exclusif de Transgene.

Accords de codéveloppement de vecteurs oncolytiques avec Randox

En octobre 2017, Transgene et Randox ont annoncé un accord de codéveloppement visant le développement des vecteurs viraux, issus de la plateforme Invir.IO™ de Transgene, armés avec des anticorps monoclonaux à domaine unique (SdAb) générés par Randox. Les immunothérapies résultant de ces collaborations combineront les effets des virus oncolytiques avec les propriétés des anticorps vectorisés, qui seront exprimés directement dans le microenvironnement tumoral, afin de lever l'immunosuppression des tumeurs solides. Les modalités de cet accord prévoient un développement mené par les deux sociétés avec un partage égal de coûts et des revenus et redevances qui en résultent, avec la possibilité pour chaque partie de sortir des étapes suivantes de la collaboration moyennant un octroi de licence et un ajustement des conditions financières.

Accords avec ABL Europe relatifs à la production de lots cliniques

En mai 2019, la Société a mis en place un nouveau contrat cadre établissant les conditions applicables aux prestations de production fournies par ABL Europe pour les lots cliniques de candidats-médicaments. Ce contrat succède au contrat du 1^{er} février 2016, et élimine le garanti de volume d'affaires précédemment octroyé par Transgene en contrepartie d'un droit de priorité pour ses commandes.

Contrat de prêt avec la Banque européenne d'investissement (BEI)

Début janvier 2016, la Société a obtenu un accord de crédit de 20 millions d'euros de la part de la Banque européenne d'investissement (BEI), dans le cadre du programme IDFF (*Infectious Diseases Finance Facility*). Une seule tranche de 10 millions d'euros a été tirée en juin 2016. Transgene a renoncé au tirage de la seconde tranche. Aucune garantie n'a été donnée dans le cadre de ce prêt. Ce contrat de prêt court sur une durée de 5 ans et le capital sera remboursé *in fine* en juin 2021.

Accord de crédit « revolving » avec Natixis

En avril 2019, la Société a signé un contrat avec Natixis grâce auquel elle a obtenu un accord de crédit renouvelable (ou « revolving ») de 20 millions d'euros maximum, capable d'être tiré en une ou plusieurs fois. Dans le cadre de cet accord de crédit, Transgene doit constituer un nantissement sur les actions détenues en Tasly BioPharmaceuticals avant le premier tirage. L'encours (hors intérêts) ne dépassera ni l'équivalent de 60 % de la valeur des actions Tasly BioPharmaceuticals soumises au nantissement ni un plafond de 20 millions d'euros. Si la valeur des actions diminue, par exemple en cas d'un déclin du cours de bourse de Tasly BioPharmaceuticals sur la bourse de Hong Kong après sa cotation, Transgene pourrait être contraint à rembourser une partie voire l'intégralité des montants empruntés. L'accord avec Natixis contient un nombre de dispositions coutumières, y compris une clause de remboursement anticipé en cas de changement de contrôle ou de certains événements averses et des restrictions placées sur l'endettement de Transgene. Si le montant de l'encours tiré devait dépasser 60 % de la valeur des actions, la Société devrait rembourser immédiatement la différence. Les intérêts sur l'encours tiré ainsi qu'une commission de mise à disposition pour la partie non-tirée sont payables sur une base trimestrielle. Selon les principes d'un crédit renouvelable, le capital tiré doit être intégralement remboursé au plus tard à la fin de la durée du programme. Cet accord de crédit courait initialement jusqu'en octobre 2021. En mars 2020, un amendement a prolongé la disponibilité de cette facilité de crédit jusqu'au 30 juin 2022.

Accord avec Sanofi

En 2013, Transgene a signé un accord de collaboration pour la création d'une nouvelle plateforme de pointe dédiée à la fabrication de produits d'immunothérapie et notamment aux produits thérapeutiques de Transgene. La plateforme se situe sur le site de Genzyme Polyclonals à Lyon, et restera la propriété exclusive de Sanofi.

Sanofi et Genzyme agiront en tant que société de services de bioproduction (*Contract Manufacturing Organization - CMO*) pour Transgene et assureront la fabrication de lots de



PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

principes actifs commerciaux de Transgene basés sur la technologie MVA. Transgene sera un client privilégié de la plateforme de fabrication commerciale pendant 15 ans.

La construction de la plateforme de production de vecteurs viraux sur le site de Sanofi Genzyme Lyon est achevée depuis juin 2015. L'homologation de cette plateforme pour la production d'importants lots cliniques de vaccins thérapeutiques issus d'un MVA par l'ensemble des autorités de santé a été initiée dès 2016. L'approbation de l'Autorité de santé en France a été obtenue en mai 2017 et l'approbation finale par les États-Unis en janvier 2019.

Pacte d'actionnaires de Tasly BioPharmaceuticals

En juillet 2018, Transgene a souscrit 27,4 millions d'actions nouvellement émises de Tasly BioPharmaceuticals, soit 2,53 % de son capital, par le biais d'un apport en nature de la propriété intellectuelle en Chine nécessaire pour le développement et l'exploitation d'un vaccin thérapeutique contre l'hépatite B ainsi que la participation de Transgene dans la coentreprise Transgene Tasly (Tianjin) BioPharmaceutical Co. Ltd. Cet investissement a été fait dans le cadre d'une levée de capital auprès de fonds institutionnels pour préparer le projet de cotation de Tasly BioPharmaceuticals sur le *Hong Kong Stock Exchange* (la bourse de Hong Kong). Les actifs apportés par Transgene ont été valorisés à 48 millions de dollars entre les parties, et la valeur unitaire des actions reçues est celle négociée par les fonds institutionnels. À l'occasion de cette augmentation de capital, Transgene, les fonds institutionnels, Tasly BioPharmaceuticals et sa maison mère Tasly Holding Group ont signé un pacte d'actionnaires pour encadrer leurs relations dans la période précédente à l'introduction en bourse. Outre des dispositions habituelles telles un droit de premier refus en cas de cession par un actionnaire, Tasly Holding Group s'engage à racheter les actions souscrites par Transgene. Dans l'éventualité où Tasly BioPharmaceuticals ne serait pas cotée sur le Hong Kong Stock Exchange avant le 11 juillet 2020, Transgene bénéficiera d'une option de vente exerçable à partir de juillet 2022, obligeant Tasly Holding Group à conclure ou faire conclure un contrat de cession de la participation de Transgene dans Tasly BioPharmaceuticals dans un délai de trois mois au prix de souscription initial majoré en application d'un taux annuel contractuel.

Accord de consortium dans le cadre du projet NEOVIVA

Transgene est partenaire et coordinateur d'un programme de recherche, associant notamment les sociétés Traaser, HalioDx et l'Institut Curie. Ce programme vise à développer une nouvelle filière industrielle pour la production et le développement des vaccins personnalisés pour le traitement des cancers. Ce programme est désigné « NEOVIVA » et est soutenu par Bpifrance. Les membres du consortium ont finalisé leur accord avec Bpifrance en mars 2019.

Dans le cadre du programme NEOVIVA, Transgene pourrait percevoir jusqu'à 0,2 million d'euros de subventions et 2,37 millions d'euros d'avances remboursables au cours de la durée du programme. En cas de succès, défini en

concertation par la Bpifrance, Transgene devra rembourser, sous certaines conditions, les aides remboursables de façon étalée, et ensuite, le cas échéant, verser des remboursements complémentaires jusqu'en 2040 ou jusqu'à l'atteinte d'un plafond maximal de 3,35 millions d'euros. Ces obligations concernent le candidat en développement TG4050. Transgene n'est pas responsable des remboursements éventuels des autres membres du consortium.

Accord de consortium dans le cadre du projet ADNA (« Avancées Diagnostiques pour de Nouvelles Approches Thérapeutiques »)

Transgene était partenaire d'un programme de recherche coordonné par la société Institut Mérieux, associant notamment les sociétés bioMérieux, Transgene, Genosafe et l'association Genethon et dont l'objet était de développer une nouvelle génération de diagnostics et de thérapies centrée sur les cancers et les maladies infectieuses et génétiques. Ce programme, désigné « ADNA » (« Avancées Diagnostiques pour de Nouvelles Approches thérapeutiques »), soutenu par Bpifrance, avait démarré en 2007 et s'est achevé en 2016.

Dans le cadre du programme ADNA, Transgene a perçu au total 8,3 millions d'euros de subventions et 15,9 millions d'euros d'avances remboursables. En cas de succès, défini par la mise sur le marché d'un produit aidé et l'atteinte d'un chiffre d'affaires plancher, Transgene devra rembourser, sous certaines conditions, les aides remboursables de façon étalée, et ensuite, le cas échéant, verser des remboursements complémentaires jusqu'en 2035 ou jusqu'à l'atteinte d'un plafond défini. Ces obligations concernent les candidats-médicaments TG4010 et TG4001.

Accord de licence avec Ascend

En juillet 2013, Transgene a accordé à Ascend BioPharmaceutical (« Ascend »), une société de biotechnologie basée en Australie, une licence sur le produit d'immunothérapie TG1042 pour traiter une forme fréquente de cancer de la peau, le carcinome basocellulaire nodulaire (ou « BCC » pour *basal cell carcinoma*), ainsi que deux autres indications de cancérologie, Transgene conservant des droits sur d'autres indications potentielles.

Accord de collaboration et de licence avec Valneva

Transgene et Vivalis (devenu Valneva) ont signé en juillet 2011 un contrat de collaboration et de licence commerciale pour le développement d'un procédé de production utilisant la lignée cellulaire EB66® de Valneva adapté à la production des vaccins thérapeutiques MVA de Transgene.

Dans le cadre de cet accord, Transgene pourrait être amenée à verser des paiements d'étapes à certains stades du développement ainsi que des redevances associées aux ventes des produits Transgene fabriqués à partir de la lignée cellulaire EB66® de Valneva. Valneva percevra également des revenus liés à la fabrication en condition BPF de lots cliniques initiaux.

1.2.5 Avantages concurrentiels

Transgene estime que ses approches thérapeutiques et ses technologies se différencient des traitements actuels en immuno-oncologie et qu'elles ont le potentiel d'apporter une amélioration significative aux résultats cliniques de patients atteints de cancer.

Les principaux avantages concurrentiels de la Société sont décrits ci-dessous.

La plateforme technologique de vecteurs MVA

La plateforme MVA, l'une des plateformes technologiques de Transgene, est conçue pour permettre un maximum d'applications en matière de transferts de gènes. Elle permet de disposer de techniques de délivrance de gènes différenciées, adaptées à des situations cliniques différentes, particulièrement dans le domaine du cancer. Elle est mobilisée pour plusieurs vaccins thérapeutiques actuellement en développement ainsi que pour le nouveau programme de vaccins personnalisés *myvac*[®].

Cette plateforme technologique présente les avantages potentiels suivants :

- la **sécurité** : MVA est un virus de la vaccine atténué obtenu à partir d'une souche virale incapable de se propager dans les cellules humaines ;
- la **facilité d'administration** : la technologie de Transgene se concentre principalement sur l'élaboration de produits en ampoules ou en flacons, prêts à l'emploi, pour l'administration directe au patient ; et
- l'**efficacité de fabrication** : des procédés de production permettant l'application de méthodes pratiques de culture de cellules et de purification, prêtes pour la production de lots commerciaux, ont été mis au point.

Invir.IO™, plateforme de virus oncolytique de nouvelle génération

Transgene dispose d'une plateforme innovante visant à développer une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels, disposant de plusieurs « armements anticancer » (voir section 1.2.2.2). Les virus oncolytiques multifonctionnels sont des thérapies particulièrement prometteuses, ayant le potentiel d'améliorer significativement les traitements des patients.

Cette plateforme repose notamment sur le savoir-faire historique de Transgene en ingénierie des vecteurs viraux. Elle

visait à constituer, y compris dans le cadre d'accords de collaboration, un portefeuille de candidats médicaments particulièrement innovants et capables de moduler le microenvironnement tumoral.

myvac[®], un vaccin individualisé basé sur un MVA

Avec *myvac*[®], Transgene dispose d'une plateforme à la pointe de l'innovation en matière d'immunothérapie contre le cancer. Le savoir-faire de la Société en virothérapie permet l'intégration des séquences codant pour des néoantigènes dans notre immunothérapie individualisée. En intégrant le séquençage et l'intelligence artificielle dans la conception du virus, *myvac*[®] marque l'entrée des approches basées sur des vecteurs viraux dans l'ère de la transformation numérique et de l'oncologie de précision.

Transgene a mis en place une organisation capable de concevoir et fabriquer ce produit individualisé pour chaque patient dans des conditions de temps et de coûts très compétitives. Cette nouvelle option thérapeutique pourrait constituer une amélioration majeure par rapport aux thérapies existantes. *myvac*[®] est aussi le résultat d'une politique d'ouverture vers des partenaires développant des technologies complémentaires de nos expertises, pour développer une approche pluridisciplinaire.

Des compétences intégrées de la recherche au développement clinique

Transgene s'appuie sur trois décennies d'expertise scientifique reconnue. Travaillant depuis 1992 dans le domaine de la thérapie par transfert de gènes et de l'immunothérapie, la Société a en outre accumulé un important savoir-faire dans des domaines clés liés à son développement : la virologie, la conduite d'études cliniques et les affaires réglementaires.

Un portefeuille de brevets étendu

Transgene a déposé et entend continuer de déposer des demandes de brevets pour protéger ses produits, ses technologies de vecteurs ainsi que les procédés correspondants et d'autres technologies. Transgene détient, à la date du présent document d'enregistrement, près de 200 brevets délivrés dans plusieurs pays (dont Europe et États-Unis). Plus de 100 demandes de brevets ont par ailleurs été déposées et sont en instance. En sus de ce portefeuille de brevets, Transgene dispose de licences sur des brevets et utilisation de procédés et de technologies de tiers.





1.2.6 Principaux marchés et concurrence

Transgene est une société de biotechnologie focalisée sur la R&D en oncologie (traitement des cancers). Elle ne commercialise aucun produit.

1.2.6.1 Principaux marchés (oncologie)

En 2018, 9,6 millions de décès, soit une mort sur six, ont été provoqués par le cancer dans le monde. Cette maladie reste globalement la deuxième cause de décès. Elle a touché 18,1 millions de nouveaux patients en 2018 (source: OMS 2020). Le cancer cause plus de morts que le SIDA, la tuberculose et la malaria réunis. La nouvelle version de la base de données en ligne de l'IARC (*International Agency for Research on Cancer*), GLOBOCAN 2018, donne les estimations les plus récentes pour 28 types de cancers dans 184 pays et offre un aperçu complet du fardeau mondial du cancer. Une augmentation globale des nouveaux cas de cancer est attendue à l'horizon de 2040, avec 27,5 millions de cas et 16,3 millions de décès, des seuls faits de l'augmentation et du vieillissement de la population (source: *American Cancer Society's Global Cancer Facts and Figures, 4th edition*).

À l'heure actuelle, la chirurgie et la radiothérapie sont considérées comme les meilleurs traitements de la plupart des cancers. Mais les chances de survie des patients diminuent lorsque les tumeurs sont invasives et que des métastases apparaissent. Les principaux traitements des cancers à ces stades avancés sont la chimiothérapie et la thérapie hormonale. Toutefois, sauf pour certains cancers moins fréquents tels que la leucémie infantile aiguë, le lymphome de Hodgkin et le cancer des testicules, les guérisons dues à ces traitements sont rares et l'amélioration de la survie des patients reste un défi. Des nouveaux traitements anticancéreux - dits thérapies ciblées, qui incluent les ICIs - ont vu le jour ces dernières années et plusieurs d'entre eux sont déjà sur le marché. Ces thérapies utilisent des agents capables de cibler et d'attaquer spécifiquement les cellules cancéreuses sans causer de dommage notable sur les cellules saines.

Un autre nouvel axe thérapeutique en oncologie est l'immunothérapie. Celle-ci utilise le système immunitaire du patient, soit le stimulant contre les cellules cancéreuses, soit le dotant d'un armement supplémentaire, tel que des protéines issues de l'ingénierie biomoléculaire. Les approches de développement de produits contre le cancer de Transgene reposent principalement sur la stimulation et l'éducation du système immunitaire pour rejeter les tumeurs ou sur la destruction directe des cellules cancéreuses.

L'impact économique du cancer est considérable. Son coût annuel global est estimé à 97 milliards de dollars pour 2017. Le marché devrait atteindre 176 milliards de dollars en 2025 en tenant compte d'un taux de croissance annuel moyen de 7,6%. La croissance du marché est soutenue par l'augmentation du nombre de cas ainsi que l'accès aux nouvelles thérapies (*Allied Market Research*).

Cancers positifs au virus du papillome humain (HPV)

Plusieurs types de cancers sont associés au HPV et sont dits « HPV-positifs ». Ils comprennent notamment les cancers de la tête et du cou et les cancers anogénitaux :

- les carcinomes de la tête et du cou épidermoïdes (*Squamous cell carcinoma of the head and neck - SCCHN*) regroupent différents cancers qui affectent la cavité buccale, le pharynx et le larynx. L'incidence des cancers de la tête et du cou liés au HPV-16 a connu une augmentation significative au cours des dernières années. Il est maintenant reconnu que l'infection par le virus HPV-16 est associée à plusieurs sous-groupes de SCCHN, en particulier les cancers de l'oropharynx pour plus de 85% (Kreimer et al., 2005), soit environ 10 000 patients au stade métastatique et en seconde ligne de traitement ;
- d'autres cancers HPV16-positifs incluent les cancers du col de l'utérus, du vagin, de la vulve et du pénis, soit environ 15 000 patients au stade métastatique et en seconde ligne de traitement. Sources: méta-analyse, IARC, Globocan, SEER - UE28, USA.

Les traitements actuels comprennent la résection chirurgicale associée à la radiothérapie, à la radiochimiothérapie et/ou aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaires (ICIs). Toutefois, de meilleures options thérapeutiques sont nécessaires, en particulier pour les stades avancés et métastatiques des cancers de la tête et du cou associés au HPV. La combinaison de l'immunothérapie avec des ICIs pourrait devenir une option thérapeutique potentielle prometteuse en réponse à cet important besoin médical. Avec les ICIs, la médiane de survie reste inférieure à 11 mois, avec une médiane de survie sans progression de l'ordre de 2 à 4 mois ; les taux de réponse se situent globalement entre 10 et 15 % selon les indications.

En 2016, les dépenses mondiales dans les différentes indications de cancers de la tête et du cou représentaient 580 millions de dollars.

Cancers gastro-intestinaux et colorectaux

Les cancers gastro-intestinaux regroupent plusieurs formes de cancers du système digestif. Ils comprennent les cancers de l'œsophage, de la vésicule biliaire, du foie, du pancréas, de l'estomac, de l'intestin grêle, du côlon, du rectum et de l'anus.

Le cancer colorectal (CCR) est le troisième cancer le plus fréquemment diagnostiqué et le deuxième cancer le plus meurtrier dans le monde. En 2018, près de 500 000 nouveaux cas de CCR ont été recensés en Europe, avec 242 000 décès. Dans le monde, cela représentait 1,8 million de nouveaux cas et 881 000 décès (Globocan 2018). Environ la moitié des patients développent des métastases au foie, dont seule une petite proportion est éligible à la résection chirurgicale. Au cours de la dernière décennie, le pronostic des patients atteints de CCR métastatique s'est amélioré, avec une survie globale médiane de patients d'environ 30 mois.

Cancer de l'ovaire

Le cancer de l'ovaire est généralement agressif et détecté à un stade avancé. Dans le monde, c'est le huitième cancer le plus meurtrier chez la femme, mais le cinquième plus meurtrier en Europe de l'Ouest et en Amérique du Nord. Cela représente 295 000 nouveaux cas dans le monde pour 185 000 décès (Globocan 2018).

Le traitement des cancers de l'ovaire repose principalement sur la chirurgie, qui vise à supprimer la totalité de la tumeur et ses éventuelles extensions en dehors des ovaires. Une chimiothérapie est souvent prescrite après cette opération pour éliminer d'éventuelles cellules cancéreuses restantes et limiter les risques de récurrence. Alors que plus de 70 % des patientes présentent une réponse clinique positive à ce traitement, la majorité de ces femmes va connaître une récurrence. De nouveaux traitements ont été autorisés et permettent une augmentation de la survie sans progression mais sans amélioration significative de la survie globale. Les formes agressives et avancées de cancer de l'ovaire continuent de représenter un important besoin médical.

Cancers de la tête et du cou HPV-négatifs

Les carcinomes de la tête et du cou épidermoïdes regroupent différents cancers qui affectent la cavité buccale, le pharynx et le larynx. Lorsqu'ils ne sont pas liés à une infection au HPV (voir ci-dessus), ils sont généralement dus à une consommation excessive d'alcool ou de tabac et présentent un pronostic plus défavorable. À l'exception de cancers comme celui de l'oropharynx qui sont largement dus au HPV, la majorité des cancers de la tête et du cou est HPV-négatifs. On estime à un peu plus de 800 000 le nombre de nouveaux cas HPV-négatifs par an dans le monde, pour environ 400 000 décès. Il existe de fortes disparités régionales en termes d'incidence. (Globocan 2018)

Pour les patients diagnostiqués à un stade locorégional, le traitement chirurgical doit être complété d'une thérapie comme la radiothérapie adjuvante ou la chimioradiothérapie. Ces différents traitements adjuvants visent à diminuer le risque de rechute. Toutefois, une récurrence de la maladie est observée dans la première année suivant ces traitements chez près de la moitié des patients (Pagh A. et al., 2016).

1.2.6.2 Concurrence

La Société évolue dans un environnement de sociétés concurrentes qui, pour beaucoup d'entre elles, disposent de ressources financières et humaines supérieures aux siennes. Ces concurrents pourraient déployer des technologies similaires aux plateformes virales de la Société, développer ou commercialiser des thérapies dans les mêmes indications que la Société.

À titre d'exemple, Bavarian Nordic AS, BioNtech, Gritstone, Vaccibody, concernant les vaccins thérapeutiques (notamment personnalisés), et Amgen, Replimune, PsiOxus concernant les virus oncolytiques, cherchent tous à développer des immunothérapies virales.

Bien qu'il n'y ait actuellement pas de traitement efficace pour guérir tous les cancers, en particulier les tumeurs solides, certains traitements capables de prolonger la survie, tels que la chimiothérapie, sont reconnus. D'autres approches de thérapies ciblées, des anticorps monoclonaux, des petites molécules chimiques ou encore les immunothérapies (dont des ICIs), ont depuis quelques années permis d'améliorer les perspectives des patients. Ces médicaments sont donc des produits concurrents ou complémentaires selon leur mécanisme d'action. Grâce à leur mécanisme d'action qui stimule les défenses immunitaires du patient, les immunothérapies de Transgene (vaccins thérapeutiques et virus oncolytiques) peuvent notamment être associées à des ICIs ou à des chimiothérapies.

Dans le traitement de l'hépatite B chronique (indication de TG1050), le traitement standard est une classe d'antiviraux, les nucléosides. L'un des traitements, entécavir, est désormais disponible en médicament générique, et l'autre, ténofovir (Viread®), est commercialisé par Gilead. Il existe d'autres produits à différents stades de développement, dont des programmes de Gilead, Arbutus et Alnylam.

Cependant, malgré les avancées dans le traitement des cancers, la nécessité de concevoir des thérapies innovantes et capables de prolonger la survie et d'améliorer la qualité de vie des patients reste essentielle.



PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

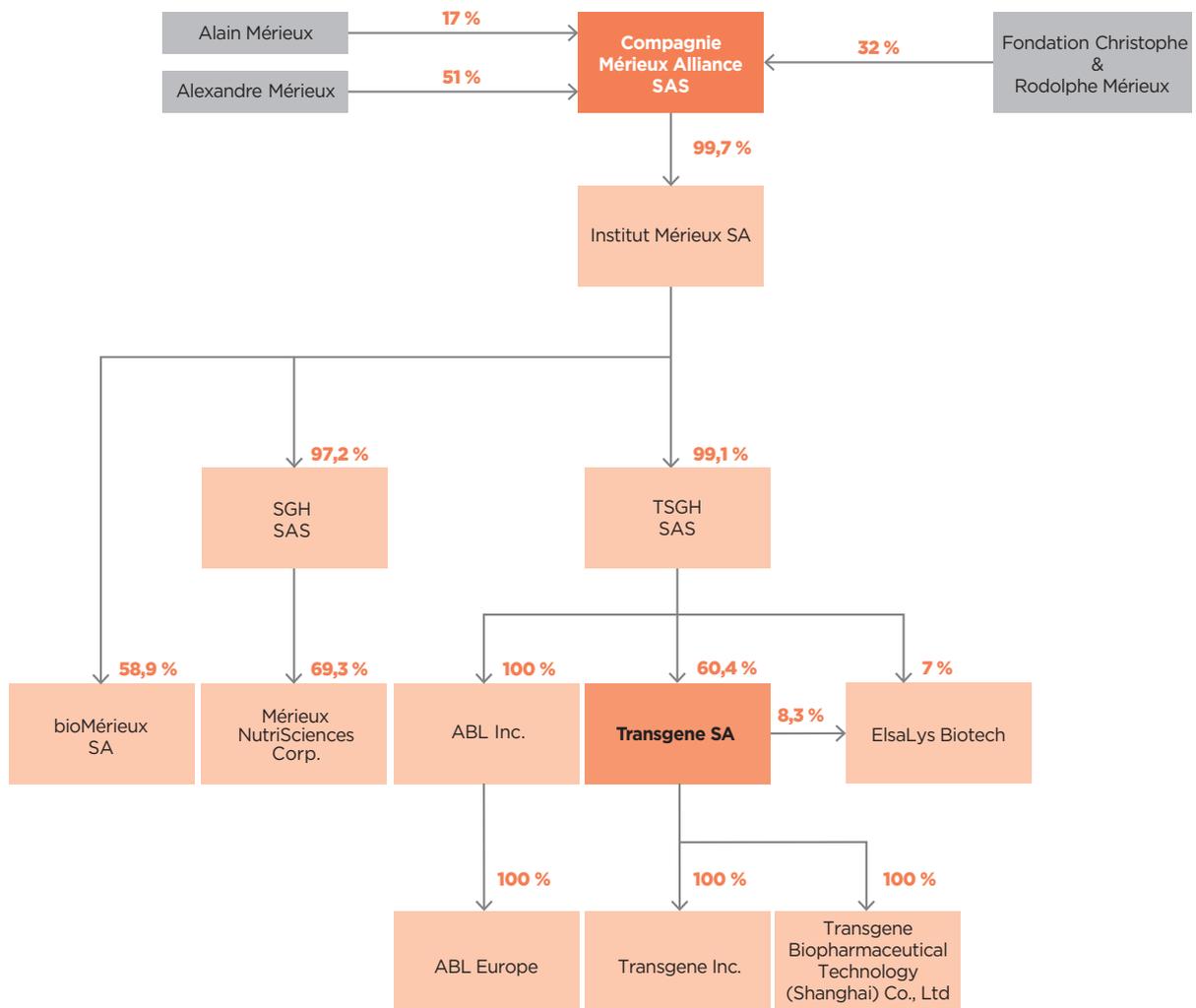
1.2.7 Organigramme

1.2.7.1 Appartenance au groupe Institut Mérieux

Transgene est détenu à 60,4 % par TSGH, société holding financière, elle-même détenue à 99,1 % par la société Institut Mérieux, détenue à 99,7 % par la Compagnie Mérieux Alliance, qui est détenue à 68 % par la famille Mérieux et à 32 % par la Fondation Christophe et Rodolphe Mérieux. Philippe Archinard, Président-Directeur général de Transgene est également Directeur général de TSGH, dont il détient 0,9 % du capital, et représentant permanent de TSGH au Conseil

d'administration d'ABL, Inc., filiale de TSGH, et administrateur de bioMérieux SA, filiale d'Institut Mérieux.

Au sein de ce groupe, bioMérieux a une activité dans le diagnostic clinique, Mérieux NutriSciences de prestations dans le domaine de la sécurité alimentaire et la santé, et Transgene dans la recherche et le développement en immunothérapie.



1.2.7.2 Filiales et participations

Transgene, Inc.

La Société a une filiale aux États-Unis, Transgene, Inc. située à Boston dans l'État du Massachusetts, dont elle détient 100 % du capital et des droits de vote. Cette filiale représente Transgene auprès de différents organismes, autorités réglementaires et centres d'investigations pour les essais cliniques qu'elle conduit aux États-Unis. Dans ce cadre, elle se trouve sous le contrôle opérationnel de Transgene, lui refacture ses coûts et ne dispose d'aucun actif significatif. Philippe Archinard, Président-Directeur général de Transgene et Jean-Philippe Del, Directeur financier, sont administrateurs de Transgene Inc.

Transgene BioPharmaceutical Technology (Shanghai) Co. Ltd.

Transgene a créé une nouvelle filiale en Chine en février 2020, Transgene BioPharmaceutical Technology (Shanghai) Co. Ltd., située à Shanghai et dont elle détient 100 % du capital et des droits de vote. Cette société a été créée pour soutenir l'activité de Transgene avec des partenaires chinois. Dans ce cadre, elle se trouve sous le contrôle opérationnel de Transgene et ne dispose d'aucun actif significatif. Éric Quéméneur, Maud Brandely et John Felitti sont administrateurs de cette société. Philippe Archinard en est superviseur.

ElsaLys Biotech SA

En 2013, Transgene a acquis une participation dans le capital d'ElsaLys Biotech SA. Celle-ci a été créée par d'anciens cadres de Transgene, au côté du fonds d'investissement Sofimac Partners, pour développer des anticorps monoclonaux, un champ de recherche très en amont que Transgene ne souhaitait pas poursuivre dans l'immédiat compte tenu de ses engagements dans le développement de vecteurs viraux. Au 31 décembre 2019, la participation de Transgene dans ElsaLys Biotech était de 8,25%. Transgene n'est plus représentée au Conseil d'administration.



1.3 ANALYSES ET COMMENTAIRES SUR LES ACTIVITÉS DE L'EXERCICE

1.3.1 Principales activités de l'exercice

2019 a été marquée par des avancées remarquables pour nos deux plateformes myvac® et Invir.IO™. Transgene a franchi toutes les étapes réglementaires nécessaires au démarrage, en janvier 2020, des essais cliniques aux États-Unis et en Europe de TG4050. Le développement clinique de ce premier vaccin thérapeutique individualisé issu de myvac® est cofinancé par NEC. La collaboration avec AstraZeneca se déroule de manière très satisfaisante et avance à un bon rythme; les premiers virus oncolytiques multifonctionnels issus de la plateforme Invir.IO™ leur ont ainsi été livrés. Cette plateforme a également généré de nouveaux candidats, dont BT-001, qui est codéveloppé avec BioInvent. Les résultats précliniques de ce virus oncolytique sont très encourageants et nous permettent d'envisager une entrée en clinique avant fin 2020.

Les essais cliniques des produits les plus matures se sont poursuivis en 2019. Ainsi, les résultats de la partie phase 1b de l'essai de combinaison de TG4001 ont été présentés au congrès de l'ESMO. Trois des six patients ayant reçu la dose recommandée avaient répondu au traitement, ce qui est prometteur dans cette indication particulièrement difficile. La partie phase 2 de cet essai se poursuit et les recrutements sont en ligne avec les anticipations. Le comité indépendant de revue des données de l'essai Phocus évaluant Pexa-Vec en phase 3 en première ligne de traitement du cancer du foie en a recommandé l'arrêt, estimant peu probable l'atteinte du

critère d'évaluation principal. Transgene a par ailleurs décidé de mettre fin à l'essai mené, dans la même indication, avec Pexa-Vec et nivolumab. En décembre, Transgene a annoncé que le critère d'évaluation n'avait pas été atteint dans l'essai de combinaison de TG4010 dans le cancer du poumon et que la Société ne poursuivrait pas le développement clinique de ce produit. À ce jour, le portefeuille de Transgene se compose de quatre produits en développement clinique (TG4001, TG4050, TG6002 et BT-001), et de deux plateformes de nouvelle génération (myvac® et Invir.IO™).

Transgene dispose des moyens de poursuivre le développement de son portefeuille de produits. La Société a bénéficié en 2019 de 10 millions de dollars reçus à la signature du contrat avec AstraZeneca. Elle a aussi renforcé son capital grâce au succès d'une augmentation de capital de 48,7 millions d'euros finalisée en juillet 2019, à l'obtention d'un financement de Bpifrance pour le consortium NEOVIVA et à la négociation d'une ligne de crédit de 20 millions d'euros avec Natixis dont les actions de Tasly BioPharmaceuticals détenues par Transgene constituent la garantie.

Grâce à ses technologies et son portefeuille de produits diversifié, Transgene dispose de nombreux leviers pour obtenir les preuves de concepts nécessaires à la signature de nouveaux accords de partenariat.

1.3.2 Présentation des comptes

1.3.2.1 Généralités

Les produits développés par Transgene sont des immunothérapies basées sur des vecteurs viraux. Ils peuvent représenter au pic un marché important se situant au-dessus du milliard d'euros pour des cancers comme le cancer colorectal. Depuis plusieurs années, l'immunothérapie, et notamment les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (ICIs), a représenté un progrès clinique important. Transgene se concentre sur des maladies sévères, pour lesquelles de meilleurs traitements allongent l'espérance de survie. Les approches virales utilisées par Transgene ont à ce jour été bien tolérées par les patients.

Transgene assure la conception et le développement préclinique et clinique de candidats-médicaments. La Société entend établir la preuve du concept d'efficacité médicale de ses immunothérapies chez l'Homme, utilisées en monothérapie et/ou en combinaison, notamment avec des ICIs. Une fois la preuve du concept établie, Transgene entend licencier ses produits à des acteurs de l'industrie pharmaceutique.

Afin de valoriser sa plateforme technologique reposant sur les vecteurs viraux, et dans le but de signer par la suite des contrats de licence, Transgene envisage également de signer des accords de développement collaboratif avec des acteurs

de l'industrie pharmaceutique et/ou des sociétés de biotechnologies. Transgene n'envisage ni de produire elle-même à grande échelle ni de commercialiser ses produits.

1.3.2.2 Principaux principes comptables

Reconnaissance des revenus

À la date du présent document d'enregistrement, et avant toute première commercialisation de ses produits, Transgene génère des revenus (i) d'accords de collaboration et de licence signés avec d'autres sociétés évoluant dans son secteur (voir section 1.2.3 et 1.2.4) ainsi que (ii) du financement public de dépenses de recherche (subventions et crédit d'impôt recherche).

Certains accords de collaboration et de licence prévoient la réalisation de prestations de recherche ou de fabrication par la Société, avec obligations de moyens vis-à-vis des clients. La Société facture ses prestations à un prix défini contractuellement, généralement en fonction du temps passé, et les facturations sont enregistrées en produits opérationnels au fur et à mesure de l'exécution des prestations. Certains de ces contrats prévoient la réalisation de prestations de fabrication avec obligation de résultat. Dans ces cas, les prestations sont enregistrées en produits opérationnels au compte de résultat après contrôle

qualité satisfaisant et acceptation du client. Les encaissements correspondant à des revenus non encore comptabilisés au résultat selon les principes exposés ci-dessus sont enregistrés en « Produits constatés d'avance » au passif du bilan, jusqu'à ce qu'ils remplissent les critères d'enregistrement en produits opérationnels. Les produits issus des licences de brevets consistent généralement en des droits d'accès à la technologie payés à la signature de l'accord et non remboursables, en financement par paiements d'étapes et en d'autres paiements comme les royalties sur ventes.

La Société peut être amenée à concéder un droit d'option sur licence. Le revenu associé à la concession est inscrit en « Produits constatés d'avance » au bilan et pris en résultat linéairement jusqu'à la date prévisionnelle d'exercice de l'option par le bénéficiaire. La date prévisionnelle d'exercice de l'option est révisée périodiquement.

Dans le cas où la Société n'est pas engagée à réaliser des travaux de développement de la technologie postérieurement à la signature, les droits non remboursables d'accès à la technologie payés à signature d'accords de collaboration et de licence sont enregistrés en « Produits opérationnels » à la réalisation des engagements contractuels. Dans le cas où elle poursuit certains travaux de développement de la technologie postérieurement à la signature ou si elle a une obligation ultérieure de livraison de produit, ces droits sont enregistrés en produits opérationnels de façon étalée sur la période de développement ou de livraison du produit.

Les paiements d'étape reçus en vertu d'accords de collaboration et de licence sont comptabilisés en résultat lorsque le fait générateur est avéré et qu'il n'existe plus de conditions suspensives à son règlement par le tiers devant être levées par Transgene. Les faits générateurs sont généralement les résultats scientifiques ou cliniques obtenus par Transgene, le démarrage d'études ou des éléments exogènes tels que les approbations réglementaires.

Les royalties sur ventes reçues en vertu d'accords de collaboration et de licence sont basées sur les ventes réalisées par les licenciés de produits ou de technologies. Elles sont comptabilisées selon les termes de l'accord de licence lorsque les ventes peuvent être déterminées de façon fiable et que la recouvrabilité des créances nées des redevances à percevoir est raisonnablement assurée.

Certaines dépenses de recherche et développement donnent droit en France à un crédit d'impôt recherche reconnu à l'issue de l'exercice pendant lequel les dépenses ont été comptabilisées et le crédit d'impôt demandé. Lorsqu'il n'a pu être utilisé par imputation sur une charge d'impôt, le crédit d'impôt peut faire l'objet d'un remboursement en fonction des dispositions fiscales en vigueur. Le crédit d'impôt recherche, assimilé à une aide publique selon la norme IAS 20, est comptabilisé au compte de résultat dans la rubrique « Financements publics de dépenses de recherche ».

Dépenses de recherche et développement

Les dépenses de recherche et de développement sont comptabilisées en charges au compte de résultat dans l'exercice au cours duquel elles sont encourues. Les dépenses de développement ne sont capitalisées que lorsque les conditions requises par IAS 38 sont remplies. Au stade de développement de ses produits, la Société considère que, à la date du présent document d'enregistrement, ces conditions ne

sont pas remplies, et par conséquent, elle ne capitalise pas ses dépenses de développement.

Paievements en actions

La Société distribue à ses dirigeants et salariés des options de souscription d'actions ainsi que des actions gratuites. La charge correspondant à ces distributions est évaluée et étalée dans le temps selon les principes de la norme IFRS 2.

Indemnités de fin de carrière

Conformément aux lois et pratiques en vigueur sur le territoire français, Transgene offre certains avantages qui assurent aux salariés remplissant les conditions requises, le versement d'un capital au moment de leur départ en retraite (régime d'indemnités de fin de carrière). Conformément aux obligations et réglementations applicables, ces régimes dits à prestations définies peuvent être financés par des placements dans différents instruments. Les droits acquis par le personnel en activité sont estimés selon des évaluations actuarielles tenant compte des probabilités de mortalité et de maintien dans la Société, ainsi que de l'évolution prévisible des rémunérations. Les engagements sont évalués selon la méthode des crédits d'unités projetées. Cette disposition ne concerne pas les salariés des entités situées à l'étranger.

Actifs financiers

Les actifs financiers sont constitués de dépôts et cautionnements concernant des biens en location ou des créances mobilisées auprès d'un établissement financier, de titres de participation, de compléments de prix à recevoir sur la cession de titres de participation, ainsi que d'avances en compte courant faites à des participations non intégrées.

La valorisation des titres de participation est basée sur une analyse selon la juste valeur attendue des actifs. Cette valorisation fait l'objet de revues périodiques à chaque clôture.

Les compléments de prix à recevoir sur cession des titres de participation dans Jennerex, Inc., sont évalués au coût amorti et réévalués chaque année selon les variations de flux attendus. Ces flux futurs sont réestimés et actualisés à chaque clôture en fonction de l'avancement du programme clinique et des taux de succès estimés par phase clinique. L'impact de cette réestimation est comptabilisé en produits/charges financier.

Les autres actifs financiers sont comptabilisés au coût de revient et dépréciés, le cas échéant, si leur valeur comptable devient supérieure à leur valeur recouvrable telle qu'estimée par la Société.

Titres de participation mis en équivalence

Au 31 décembre 2019, la Société n'a plus de titres de participation mis en équivalence. À la clôture 2018, ils correspondaient à la participation Transgene dans la société ElsaLys Biotech SA détenue à 8,25 %.

Avances conditionnées

Les avances conditionnées reçues ne sont remboursables qu'en cas de succès des projets de recherche et développement qu'elles financent, selon des critères définis par avance avec l'organisme financeur. Elles sont comptabilisées en dettes à long terme selon la norme IAS 20.



PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Analyses et commentaires sur les activités de l'exercice

Les avances remboursables reçues dans le cadre du programme ADNA sont comptabilisées selon la norme IFRS 9, en fonction des flux actualisés des remboursements attendus. Le remboursement de ces avances est conditionné à l'atteinte d'un certain seuil de revenus avec les produits TG4010 et TG4001 et se fera par montant fixe et prédéterminé durant les cinq années suivantes, puis proportionnellement aux revenus de ces produits

jusqu'à l'atteinte d'un plafond de remboursement ou en 2035. Les flux futurs de remboursement sont réestimés et actualisés à chaque clôture en fonction de l'actualisation des perspectives de revenus des deux produits. L'impact de cette réestimation est comptabilisé en produits/charges financier

1.3.3 Situation financière et affectation du résultat

La Société a enregistré historiquement des pertes et prévoit de continuer à en enregistrer au cours des prochains exercices, du fait des coûts induits par ses programmes de recherche et de développement et par les essais précliniques et cliniques. Au cours des années précédentes, la rémunération des contrats de prestation pour compte de tiers, de collaboration de recherche et développement et les subventions publiques ont constitué les principales sources de recettes de Transgene. Les revenus des

années futures devraient être limités aux paiements liés aux partenariats stratégiques existants et à venir avec des sociétés pharmaceutiques, aux contrats de recherche pour les tiers, aux accords de licences actuels ou à venir, aux produits financiers issus du placement de la trésorerie, ainsi qu'aux financements publics.

Commentaires sur les résultats (normes IFRS)

Exercices clos les 31 décembre 2019 et 2018

► COMPTE DE RÉSULTAT

(en milliers d'euros, sauf pour les données par action)

	31/12/2019	31/12/2018
Revenus des accords de collaboration et de licence	6 652	1 335
Financements publics de dépenses de recherche	6 644	5 749
Autres produits	437	35 835
Produits opérationnels	13 733	42 919
Dépenses de recherche et développement	(31 385)	(27 342)
Frais généraux	(7 134)	(6 991)
Autres charges	(668)	(1 211)
Charges opérationnelles nettes	(39 187)	(35 544)
Résultat opérationnel	(25 454)	7 375
Produits financiers (charges), nets	6 650	(2 021)
Quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence	-	2 675
Résultat avant impôt	(18 804)	8 029
Charge d'impôt sur le résultat	-	-
Résultat net	(18 804)	8 029
Résultat net sur activités abandonnées	-	-
RÉSULTAT NET	(18 804)	8 029
Résultat net par action (en euros) - de base	(0,23)	0,13
Résultat net par action (en euros) - dilué	(0,23)	0,13

Produits d'exploitation

Durant les périodes sous revue, les revenus des accords de collaboration et de licence, représentant 6,7 millions d'euros en 2019 contre 1,3 million d'euros en 2018, ont essentiellement compris les éléments suivants :

- des prestations de recherche et développement pour des tiers qui se sont élevées à 6,6 millions d'euros en 2019 (contre 1,3 million d'euros en 2018) qui correspondent principalement aux revenus reconnus sur la période dans le cadre de la collaboration avec AstraZeneca pour 5,3 millions d'euros ; et

- des revenus liés à l'exploitation commerciale de technologies ou produits donnés en licence par Transgene, qui se sont élevés à 0,06 million d'euros en 2019, contre 0,03 million d'euros en 2018.

Les financements publics de dépenses de recherche, représentant 6,6 millions d'euros en 2019 contre 5,7 millions d'euros en 2018, correspondent au crédit d'impôt recherche ainsi qu'aux subventions reçues et à recevoir :

- le crédit d'impôt recherche (CIR) s'est établi à 6,5 millions d'euros en 2019 (5,7 millions d'euros en 2018); et

PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Analyses et commentaires sur les activités de l'exercice

- les subventions de recherche représentent à 0,1 million en 2019, elles étaient nulles en 2018.

Autres produits

Les autres produits s'établissent à 0,4 million d'euros en 2019, contre 35,8 millions d'euros en 2018. Cette diminution s'explique par la cession des droits de TG1050 pour la Grande

Chine à Tasly BioPharmaceuticals pour 35,6 millions d'euros en juillet 2018.

Charges opérationnelles

Dépenses de Recherche et Développement « R&D »

Les dépenses de R&D se sont élevées à 31,4 millions d'euros en 2019, contre 27,3 millions d'euros en 2018.

Le tableau suivant détaille les dépenses de recherche et développement par nature de charge :

(en millions d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Dépenses de personnel	11,2	11,2
Paiements en actions	0,9	0,3
Dépenses de propriété intellectuelle et coûts des licences	0,8	0,9
Dépenses externes sur projets cliniques	10,9	7,9
Dépenses externes sur autres projets	1,6	1,5
Dépenses de fonctionnement	4,2	3,4
Amortissements et provisions	1,8	2,1
DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT	31,4	27,3

Les dépenses de personnel affecté à la R&D (salaires, charges et dépenses associées) se sont élevées à 11,2 millions d'euros en 2019, comme en 2018.

Les paiements en actions se sont élevés à 0,9 million d'euros en 2019 contre 0,3 million en 2018. Cette augmentation s'explique par deux distributions d'actions gratuites aux salariés durant l'année 2019.

Les dépenses de propriété intellectuelle et les coûts des licences se sont élevés à 0,8 million d'euros en 2019, contre 0,9 million d'euros en 2018.

Les dépenses externes pour les projets cliniques se sont élevées à 10,9 millions d'euros en 2019, contre 7,9 millions d'euros en 2018. Cette augmentation s'explique par le lancement de nouvelles études cliniques en 2019, et par la poursuite des études cliniques en cours. Suite à la décision d'arrêter le développement du produit TG4010, les coûts

restant à engager sur l'étude clinique en cours avec ce produit ont été intégralement provisionnés pour 0,9 million d'euros.

Les dépenses externes sur autres projets (recherche et préclinique) se sont élevées à 1,6 million d'euros en 2019, contre 1,5 million en 2018.

Les dépenses de fonctionnement, dont le coût de fonctionnement des laboratoires de recherche, représentent 4,2 millions d'euros en 2019, contre 3,4 millions d'euros en 2018.

Dépenses de frais généraux

Les frais généraux se sont élevés à 7,1 millions d'euros en 2019, contre 7,0 millions d'euros en 2018.

Le tableau suivant détaille les frais généraux par nature de charge :

(en millions d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Dépenses de personnel	3,2	3,3
Paiements en actions	0,4	0,2
Honoraires et frais de gestion	2,8	2,8
Autres frais généraux	0,6	0,6
Amortissements et provisions	0,1	0,1
FRAIS GÉNÉRAUX	7,1	7,0

Les dépenses de personnel représentent 3,2 millions d'euros en 2019, contre 3,3 millions d'euros en 2018.

Les honoraires et frais de gestion se sont élevés à 2,8 millions d'euros en 2019, comme en 2018.

Autres charges

Les autres charges sont en baisse à 0,7 million d'euros en 2019, contre 1,2 million d'euros en 2018. En 2019, elles sont principalement liées à la décision de la Société de ne plus reconnaître de stocks au bilan, ce qui représente une charge de 0,4 million d'euros sur l'exercice.

1



PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Analyses et commentaires sur les activités de l'exercice

Résultat financier

Le résultat financier s'est soldé par un produit de 6,7 millions d'euros en 2019, contre une perte de 2,0 millions d'euros en 2018.

Les produits financiers se sont élevés à 9,9 millions d'euros en 2019 (contre 0,3 million d'euros en 2018), et ont principalement concerné :

- la revalorisation à la baisse de la dette due à Bpifrance sur les avances reçues dans le cadre du programme ADNA, suite à l'arrêt du développement clinique de TG4010 (produit de 8,7 millions d'euros en 2019, contre une charge de 1 million d'euros en 2018) ;
- l'actualisation de la dette due à Bpifrance sur les avances reçues dans le cadre du programme NEOVIVA (0,08 million d'euros en 2019) ;
- les produits de placement sont stables à 0,1 million d'euros sur l'année 2019.

Les charges financières se sont élevées à 3,2 millions d'euros en 2019 (contre 2,0 millions d'euros en 2018), et ont principalement concerné :

- les intérêts bancaires sur le prêt reçu de la BEI (0,8 million d'euros, comme en 2018) ;
- l'actualisation des compléments de prix liés à la cession des titres de Jennerex Inc. à la société SillaJen, Inc. en 2014 (0,3 million d'euros, comme en 2018) ;
- les intérêts liés aux cessions de créances des CIR (0,3 million d'euros) ;
- les intérêts sur les locations financières (0,2 million d'euros, comme en 2018).

Résultat net avant impôt

Le résultat net avant impôt s'est soldé par une perte de 18,8 millions d'euros en 2019 contre un produit net de 8,0 millions d'euros en 2018.

Résultat net

Le résultat net s'est soldé par une perte nette de 18,8 millions d'euros en 2019 contre un produit net de 8,0 millions d'euros en 2018.

Le résultat net par action ressort en conséquence en une perte nette de 0,23 euro en 2019 contre un produit net de 0,13 euro en 2018.

Politique de distribution des dividendes

La Société n'a pas distribué de dividende depuis sa création et envisage d'affecter tous les fonds disponibles au financement de ses activités et de sa croissance dans les prochaines années.

Événements postérieurs à la clôture

Depuis janvier 2020, le coronavirus Covid-19 s'est propagé depuis la Chine et l'Organisation Mondiale de la Santé a déclaré en mars 2020 une situation de pandémie à l'échelle mondiale. À la date de ce document, des mesures de confinement ont été mises en place en France et dans plusieurs pays. Si le confinement et la propagation mondiale devait se poursuivre, l'impact de la maladie et des mesures de confinement adoptées par les États et par la société civile pourraient être source de dysfonctionnements dans la chaîne d'approvisionnement et d'expédition dont dépend la Société, de manque de visibilité auprès de la communauté scientifique du fait de l'annulation de congrès internationaux, de désorganisation des sites cliniques participant à ses études cliniques, de retard ou d'impossibilité de produire ses candidats-médicaments, voire de fermeture temporaire de nos établissements. Dans l'état actuel des choses, la Société ne peut pas avoir d'assurance que son programme d'études cliniques puisse être mis en œuvre dans les conditions et dans les délais prévus, si l'un ou plusieurs de ces risques devait se matérialiser. La matérialisation de ces risques aurait également un impact à la baisse sur le niveau de dépenses prévisionnelles de la Société, ainsi que sur les revenus attendus des collaborations, difficilement quantifiable avec précision à la date de ce document

1.3.4 Trésorerie, financement et capitaux

La Société a été amenée jusqu'ici à se financer par des augmentations de capital. Historiquement, le financement de la Société a été principalement apporté par son actionnaire majoritaire, en raison notamment de la volonté de celui-ci de maintenir son niveau de participation et de contrôle (cf. 1.4.2.1 Risques liés aux besoins de financement du développement et de l'activité de la Société).

Investissements

Les investissements corporels et incorporels (nets de cessions) progressent à 1,1 million d'euros en 2019 (0,5 million d'euros en 2018).

Emprunts et avances remboursables

Depuis 2016, Transgene bénéficie d'un prêt octroyé par la Banque européenne d'investissement (BEI) pour 10 millions d'euros. Le capital de ce prêt sera remboursable in fine en juin

2021. Les intérêts cumulés des trois premières années ont été payés au cours du premier semestre 2019 pour un montant de 2,3 millions d'euros.

En avril 2019, la Société a signé avec Natixis, un accord de crédit renouvelable de 20 millions d'euros maximum, capable d'être tiré en une ou plusieurs fois. Dans le cadre de cet accord de crédit, Transgene doit constituer un nantissement sur les actions détenues en Tasly BioPharmaceuticals avant le premier tirage. Cet accord de crédit court jusqu'en juin 2022 et, selon les principes d'un crédit renouvelable, le capital tiré doit être intégralement remboursé au plus tard à la fin de la durée du programme. La Société n'a pas tiré sur cette ligne de crédit en 2019.

En 2019, Transgene participe en tant que chef de file à un nouveau programme de recherche, NEOVIVA, soutenu par Bpifrance. La Société pourrait percevoir jusqu'à 2,6 millions d'euros (0,2 million d'euros de subventions, 2,4 millions d'avances remboursables) sur cinq ans à compter de 2019.

Liquidités et ressources en capital

La trésorerie est investie dans des fonds communs de placement monétaires à très court terme ou placée à des conditions de marché dans un pool de trésorerie organisé par l'actionnaire majoritaire de Transgene, l'Institut Mérieux.

Au 31 décembre 2019, la Société disposait de 43,3 millions d'euros de trésorerie disponible, contre 16,9 millions d'euros au 31 décembre 2018.

À la date du présent document, la Société n'a pas de dette bancaire assortie de « covenants ».

Consommation de trésorerie

La consommation de trésorerie de la Société s'est élevée à 20,5 millions d'euros en 2019, hors augmentation de capital, contre 24,5 millions d'euros en 2018.

1.3.5 Investissements

Les principaux investissements en actifs corporels et incorporels réalisés par la Société au cours des deux derniers exercices s'analysent comme suit :

2019	Milliers d'euros	Principaux investissements
Corporels	1 490	Matériel et agencements de laboratoire
Incorporels	39	Logiciels informatiques
2018	Milliers d'euros	Principaux investissements
Corporels	661	Matériel et agencements de laboratoire
Incorporels	56	Logiciels informatiques

Aucun de ces investissements n'avait de valeur unitaire supérieure à 0,5 million d'euros.

Le budget prévisionnel d'investissements corporels et incorporels de l'exercice 2020 s'élève à environ 0,7 million d'euros. Ce budget comporte des investissements liés à la zone de fabrication de lots pilotes ainsi que des investissements opérationnels courants de remplacement et d'amélioration d'équipements et d'installations.

Les investissements en actifs financiers réalisés sur les trois derniers exercices concernent les participations aux augmentations de capital des sociétés :

- en juillet 2018, la Société a cédé les 50 % détenus dans la joint-venture Transgene Tasly (Tianjin) BioPharmaceutical

Co. Ltd. ainsi que les droits des brevets de TG1050 pour la Grande Chine pour une valeur de 41,4 millions d'euros. En contrepartie, la Société a reçu des titres de la société Tasly BioPharmaceuticals Co. Ltd. pour cette valeur, représentant 2,53 % de cette société ;

- en septembre 2018, la Société a participé à l'augmentation de capital de la société ElsaLys Biotech SA en convertissant sa créance en compte courant pour 0,3 million d'euros.

1.3.6 Évolution prévisible, perspectives d'avenir et événements significatifs postérieurs à la clôture de l'exercice

1.3.6.1 Information sur les tendances

Dans son communiqué du 11 mars 2020, la Société a initialement prévu une consommation nette de trésorerie de l'ordre de 25 millions d'euros pour 2020. En raison des effets difficilement prévisibles de la pandémie de Covid-19 et des mesures de confinement associées sur les hypothèses de dépenses et de revenus sur lesquelles repose cette prévision de consommation nette trésorerie (voir 1.4.4.8), la Société ne peut estimer avec précision à ce stade l'impact de cette pandémie sur sa consommation de trésorerie, mais considère que celui-ci serait modéré.

1.3.6.2 Prévisions ou estimations de bénéfice

Néant.

1.3.6.3 Changement significatif de la situation financière ou commerciale

Néant.



1.4 FACTEURS DE RISQUES

La Société a procédé à une revue des risques qui pourraient avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats ou sur sa capacité à réaliser ses objectifs. Dans cette section, en application de l'article 16 du Règlement Prospectus, nous présentons les catégories de risques que nous considérons comme les plus pertinentes pour les investisseurs à la date du présent document d'enregistrement universel. L'attention des investisseurs est attirée sur le fait que la liste des risques présentée ci-dessous repose sur les critères énoncés à l'article 16 du Règlement Prospectus, et qu'un investissement dans la Société reste soumis à des risques supplémentaires qui sont soit (i) imprévisibles à la date du présent document d'enregistrement universel, soit (ii) dont la réalisation n'est pas considérée, à la date du présent document d'enregistrement universel, comme susceptible d'avoir un effet défavorable significatif sur son activité, sa situation financière, ses résultats ou sur sa capacité à réaliser ses objectifs. Par exemple, une catégorie de risques liés aux produits commercialisés n'a pas été incluse parce que la Société n'a actuellement aucun produit enregistré et n'a pas l'intention, selon son modèle d'affaires actuel, de commercialiser directement ses produits, mais les changements apportés au régime de responsabilité du fait des produits ou au contexte commercial pourraient avoir une

incidence sur la valeur des médicaments expérimentaux pour nos partenaires et donc sur la valeur de nos activités.

Les investisseurs doivent lire attentivement les facteurs de risque suivants. Ils doivent également prendre connaissance des autres informations du présent document d'enregistrement universel, en particulier celles concernant les états financiers de la Société et les notes s'y rattachant.

Le tableau ci-dessous résume les principaux facteurs de risque identifiés par la Société à la date du présent document d'enregistrement universel et indique pour chacun d'eux la probabilité de réalisation et l'effet défavorable éventuel sur la Société, en tenant compte dans chaque cas des actions correctives et des mesures de gestion des risques qui ont été mises en place. Sur la base de l'évaluation de la Société, la probabilité de réalisation a été classée comme « faible », « moyenne » ou « élevée » et l'effet défavorable éventuel a été classé comme « faible », « modéré » ou « critique ». Pour chacune des sept catégories de risques ci-dessous, l'ordre des risques tient compte de cette classification, le risque ayant la plus forte probabilité de réalisation et l'effet défavorable éventuel le plus critique figurant en premier dans la liste.

Réf.	Catégorie	Risque	Probabilité	Impact potentiel
1.4.1.1		Notre portefeuille de candidats peut ne pas répondre aux exigences des partenaires.	moyenne	critique
1.4.1.2	Partenariat	Dépendance à l'égard des partenaires.	moyenne	critique
1.4.1.3		Transgene pourrait ne pas être suffisamment visible des partenaires potentiels.	faible	modéré
1.4.2.1		Les fonds disponibles pourraient être épuisés.	élevée	critique
1.4.2.2		Les besoins en capitaux pourraient persister et même augmenter.	élevée	critique
1.4.2.3		Les revenus provenant des partenariats pourraient ne pas se concrétiser.	moyenne	critique
1.4.2.4		Les revenus de licence sont volatils.	élevée	modéré
1.4.2.5	Finance	Les structures de partenariat peuvent ne pas accroître immédiatement la liquidité.	moyenne	modéré
1.4.2.6		Les efforts de financement peuvent avoir un effet défavorable sur les actionnaires existants.	moyenne	modéré
1.4.2.7		Valeur incertaine des titres de participation dans d'autres sociétés.	élevée	critique
1.4.2.8		Exposition aux prêts et à l'affacturage.	faible	faible
1.4.2.9		Le régime fiscal français pourrait évoluer défavorablement.	faible	modéré
1.4.2.10		Le risque de change est élevé.	moyenne	modéré

Réf.	Catégorie	Risque	Probabilité	Impact potentiel
1.4.3.1	Portefeuille	Une mauvaise acceptation du marché peut limiter la valeur de nos produits.	moyenne	critique
1.4.3.2		Notre environnement technologique et concurrentiel évolue rapidement.	élevée	critique
1.4.3.3		Les combinaisons thérapeutiques comportent des risques supplémentaires.	moyenne	modéré
1.4.3.4		Transgene pourrait ne pas identifier des technologies émergentes ou ne pas les intégrer avec succès.	moyenne	modéré
1.4.4.1	Développement clinique	Un ou plusieurs de nos essais cliniques pourraient échouer ; la commercialisation de nos produits pourrait ne pas être autorisée.	élevée	critique
1.4.4.2		Des opportunités pourraient être perdues en raison de la durée et du coût du processus réglementaire.	moyenne	critique
1.4.4.3		Difficultés à déterminer les paramètres nécessaires à la réussite de nos candidats-médicaments.	moyenne	critique
1.4.4.4		Nous pouvons être engagés dans des protocoles d'essai qui s'avèrent ne plus être réalisables ou pertinents pour une autorisation, un remboursement ou des opportunités de partenariat.	faible	critique
1.4.4.5		L'environnement réglementaire complexe des essais cliniques peut imposer des coûts importants.	moyenne	modéré
1.4.4.6		Des réclamations en responsabilité du fait des produits pourraient nuire à nos activités.	faible	faible
1.4.4.7		Incertitudes sur les modalités de Brexit.	moyenne	faible
1.4.4.8		Propagation du coronavirus Covid-19.	élevée	modéré
1.4.5.1	Affaires industrielles	La capacité de Transgene à produire TG4050 et à remplir ses obligations contractuelles envers AstraZeneca dépend de la performance d'une nouvelle ligne de production interne.	faible	critique
1.4.5.2		Dépendance à l'égard des sous-traitants.	faible	critique
1.4.5.3		Dépendance à l'égard de fournisseurs critiques pour l'approvisionnement en matières premières et consommables.	faible	modéré
1.4.5.4		Risques environnementaux liés à la fabrication et à l'utilisation de nos produits.	faible	faible
1.4.6.1	Propriété intellectuelle	L'entreprise pourrait ne pas réussir à faire breveter ses produits.	faible	critique
1.4.6.2		La Société peut ne pas avoir la liberté d'opérer.	moyenne	modéré
1.4.6.3		Les droits de propriété intellectuelle autres que les brevets peuvent être difficiles à faire valoir.	moyenne	modéré
1.4.6.4		Les litiges en matière de propriété intellectuelle sont risqués et coûteux.	faible	faible



1.4.1 Risques liés aux partenariats

Le modèle d'affaires de la Société (voir section 1.2.1.1) prévoit l'octroi de licences de nos candidats-médicaments et de nos technologies à des partenaires tiers pour la réalisation d'essais cliniques, l'enregistrement des produits et, *in fine*, leur commercialisation. De tels partenariats sont exposés à de multiples risques.

1.4.1.1 Notre portefeuille de candidats peut ne pas répondre aux exigences des partenaires

Les sociétés pharmaceutiques qui constituent la majeure partie des opportunités de partenariat de Transgene sont généralement des sociétés qui acquièrent les licences de produits pour renforcer leur propre portefeuille de produits pour des raisons qui peuvent être liées à leurs propres capacités technologiques, à des lacunes perçues dans leur portefeuille, y compris celles causées par des échecs de programmes internes, à des changements de stratégie, à des considérations concurrentielles ou autres critères fluctuants et ne permettent pas à Transgene de prévoir quand elles prendront des décisions critiques concernant leurs portefeuilles. Bien que le marché pharmaceutique dans son ensemble soit très concurrentiel, il existe en réalité un nombre relativement restreint de partenaires potentiels pour un candidat donné. Par conséquent, même un candidat de phase 1 ou 2, qui a le potentiel de devenir un produit commercial à succès, peut ne pas nécessairement répondre à la demande des partenaires au moment où Transgene chercherait normalement à le céder sous licence. Outre le coût d'opportunité, le fait de ne pas octroyer de licence pour un candidat à ce stade peut obliger Transgene à poursuivre un développement coûteux jusqu'au stade clinique suivant, à accepter des opportunités de moindre valeur ou même à suspendre le développement du candidat.

1.4.1.2 Dépendance à l'égard des partenaires

Dans un avenir prévisible, Transgene dépendra d'un nombre limité de partenaires pour le développement et la commercialisation de ses candidats. En fonction de l'accord, les partenaires peuvent décider ou codécider des voies de développement et de commercialisation d'un candidat et peuvent imposer des choix que Transgene considère comme sous-optimaux pour le candidat ou pour l'ensemble de la plateforme de produits Transgene. Dans les développements qui prévoient la codécision, il est également possible que le développement soit bloqué par l'impossibilité de parvenir à un accord. En cas de désaccord, il pourrait être difficile pour Transgene de faire valoir ses droits avec succès en raison de la difficulté inhérente à une action en justice devant un tribunal étranger contre une partie bien financée. Même en l'absence de désaccord fondamental sur la stratégie de développement ou de manquement aux obligations contractuelles, les résultats obtenus par le produit en partenariat dans le cadre d'études cliniques ou commerciales ou les changements apportés à la stratégie commerciale d'un partenaire peuvent entraîner la résiliation de notre partenariat par ce dernier. L'échec ou la résiliation d'un partenariat

pourrait avoir un impact négatif significatif sur les perspectives financières de Transgene ou sur la confiance des investisseurs de la Société. Dans le cas où Transgene récupère les droits sur le produit résilié, rien ne garantit qu'un nouveau partenaire pourra être trouvé, même après un investissement supplémentaire substantiel de Transgene dans le développement ultérieur du candidat-médicament. À la date du présent document d'enregistrement universel, la Société a signé les accords suivants pour les produits qu'elle développe, avec :

- AstraZeneca : accord d'options de recherche et de licence sur cinq candidats virus oncolytiques de la plateforme Invir.IO™ (voir section 1.2.3) ;
- Tasly BioPharmaceuticals : transfert des droits chinois sur T101 et T601 (équivalents de TG1050 et TG6002) en contrepartie d'un paiement unique en actions en 2018, avec des obligations permanentes de coordination et de partage d'informations relatives à TG1050 et TG6002 hors de Chine (voir section 1.2.4.2) ;
- NEC Corporation : essais collaboratifs de phase 1 du vaccin personnalisé TG4050 intégrant l'algorithme de sélection de néoépitopes de NEC. La poursuite du développement et de la commercialisation de ce vaccin dépendra de futures décisions conjointes avec NEC Corporation (voir section 1.2.3) ;
- BioInvent : développement collaboratif et copropriété de BT-001 et d'un second candidat confidentiel. Chacun de ces candidats est un virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO™ de Transgene intégrant un ICI détenu par BioInvent (voir section 1.2.3) ;
- SillaJen : licence de fabrication et de commercialisation du virus oncolytique Pexa-Vec accordée à Transgene en Europe. Transgene et SillaJen se partagent le développement du produit, chacun d'entre eux réalisant actuellement des essais cliniques de manière indépendante. Un essai randomisé et contrôlé de phase 3 de Pexa-Vec mené par SillaJen a été interrompu en 2019 pour futilité (voir section 1.2.4.2).

1.4.1.3 Transgene pourrait ne pas être suffisamment visible des partenaires potentiels

En raison de la taille relativement modeste de Transgene et de son implantation à Strasbourg, en France, en dehors des principaux centres biopharmaceutiques, la Société est en concurrence avec d'autres sociétés de recherche médicale disposant de ressources plus importantes pour générer des publications, participer à des événements de référence dans le secteur et mener des activités de *business development*. Par conséquent, Transgene risque de ne pas être en mesure de convaincre un partenaire majeur et d'établir un partenariat en temps opportun. Le candidat-médicament proposé à un partenaire potentiel doit être pertinent au regard des objectifs stratégiques de celui-ci et être plus attractif que les candidats-médicaments concurrents.

1.4.2 Risques financiers

Le développement de la Société nécessite des capitaux importants. De multiples risques influent sur notre capacité à financer nos activités.

1.4.2.1 Les fonds disponibles pourraient être épuisés

Sur la base des ressources financières dont dispose actuellement Transgene (trésorerie, équivalents de trésorerie, autres actifs financiers, les titres de participation Tasly et la ligne de crédit Natixis) et des charges d'exploitation prévisionnelles, Transgene estime avoir la capacité financière nécessaire pour financer ses activités jusqu'en 2022. En effet, la Société estime qu'elle pourra céder les titres de participation de Tasly Biopharmaceuticals d'ici 2022 et que si nécessaire, elle pourra tirer sur la ligne de crédit dont elle dispose jusqu'en juin 2022 chez Natixis pour 20 millions d'euros. Cela implique également qu'à moyen et long terme, des ressources de trésorerie supplémentaires seront nécessaires. Si Transgene n'est pas en mesure d'accéder à des ressources financières supplémentaires au cours de cette période, la Société pourrait être amenée à réduire significativement un ou plusieurs de ses programmes de recherche et développement ou à cesser toute activité.

1.4.2.2 Les besoins en capitaux pourraient persister et même augmenter

Alors que le plan d'affaires à long terme de Transgene vise à couvrir de manière stable les dépenses d'exploitation grâce à des sources de financement récurrentes, telles que les redevances sur les produits sous licence, les activités de Transgene consomment aujourd'hui plus de fonds qu'elles n'en génèrent. Par exemple, en 2019, les dépenses opérationnelles de l'année se sont élevées à plus de 31 millions d'euros, alors que les revenus provenant de l'exploitation ont été nettement inférieurs à ce chiffre, à moins de 14 millions. De plus, nos revenus d'exploitation ne sont pas récurrents et peuvent varier considérablement d'une année à l'autre. L'augmentation potentielle des dépenses de fonctionnement, qu'il s'agisse de dépenses imprévues ou de l'augmentation naturelle des coûts des essais cliniques à mesure que les produits en développement passent des essais à un stade précoce sur un nombre limité de patients à des essais ultérieurs sur un plus grand nombre de patients, pourrait accroître la consommation nette de trésorerie. L'augmentation de la consommation nette de trésorerie pourrait nécessiter un financement non dilutif ou dilutif plus rapidement que prévu.

Les futurs besoins financiers de la Société dépendront de nombreux facteurs, dont les suivants :

- l'évolution continue des programmes de recherche et développement et leur amplitude ;
- l'étendue et les résultats des études précliniques et des essais cliniques ;
- le délai et les coûts nécessaires en vue d'obtenir les autorisations réglementaires ;

- sa capacité à conclure des partenariats pour la poursuite du développement de certains de ses produits ;
- le besoin d'une production et d'une distribution à grande échelle ;
- le délai, l'encaissement et le montant des échéances et autres paiements émanant de ses collaborations ;
- le délai, l'encaissement et le montant des ventes et redevances de ses futurs produits ;
- les coûts de préparation, de dépôt, la défense, le maintien et la poursuite des actions en contrefaçon de ses brevets et d'autres droits de propriété intellectuelle ; et
- le coût d'obtention et de maintien de ses droits de licence pour l'utilisation de technologies brevetées.

1.4.2.3 Les revenus provenant des partenariats pourraient ne pas se concrétiser

À moyen terme, la stratégie de Transgene est de générer des ressources financières supplémentaires par la vente de licences de produits candidats ou via d'autres types d'accords de partenariat. La structure des accords de licence et autres partenariats consiste généralement, mais pas toujours, en un paiement initial en numéraire qui peut être utilisé pour compenser la consommation nette de trésorerie. Rien ne garantit que Transgene réussira à signer des accords de partenariat pour ses produits, ni que les paiements en numéraire que Transgene pourra générer grâce à ses activités de partenariat seront suffisants pour compenser sa consommation de trésorerie à moyen terme, que ce soit en raison du montant ou du calendrier des paiements reçus.

1.4.2.4 Les revenus de licence sont volatils

À plus long terme, même les sources dites « récurrentes » de revenus de licences sont soumises à des aléas importants, tels que des échecs de développement ou des ventes de produits inférieures aux prévisions, et le fait que les revenus d'une année soient suffisants pour couvrir les dépenses opérationnelles ne garantit pas qu'ils continueront à être suffisants l'année suivante. Ceci est d'autant plus vrai si, comme nous le prévoyons pour Transgene dans un avenir prévisible, ces revenus proviennent d'un petit nombre de produits et ne bénéficient pas de l'effet portefeuille.

1.4.2.5 Les structures de partenariat peuvent ne pas accroître immédiatement la liquidité

Même un partenariat réussi peut prendre une forme qui, tout en augmentant la valeur pour les actionnaires, ne réduit pas la consommation nette de trésorerie et n'augmente pas la liquidité à court ou même à moyen terme. Par exemple, un paiement initial peut être lié à l'obligation de mener un essai clinique dont le coût absorbe tout ou partie de la somme



PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Facteurs de risques

reçue. Ou comme dans le cas du rachat de la participation de Transgene dans son ancienne joint-venture avec Tasly BioPharmaceuticals en Chine, Transgene peut recevoir des actifs qui ne peuvent être immédiatement convertis en numéraire. Ou encore, la structure de partenariat peut concentrer les encaissements en fin de période, avec seulement des paiements modestes à court terme.

1.4.2.6 Les efforts de financement peuvent avoir un effet défavorable sur les actionnaires existants

Si Transgene n'est pas en mesure de générer suffisamment de ressources financières par le biais de partenariats, d'autres sources de financement, si elles sont disponibles, peuvent réduire la valeur des participations existantes. Les ventes d'actifs d'une entreprise en difficulté financière peuvent ne pas en dégager toute la valeur. Le crédit peut n'être disponible qu'à des conditions financièrement lourdes, ce qui crée un risque de défaut futur. La levée de fonds par l'émission de nouvelles actions a un effet dilutif sur les actionnaires existants et pourrait être compliquée par de mauvaises conditions sur les marchés financiers. Historiquement, le financement de la Société était assuré, pour l'essentiel, par son actionnaire majoritaire, en raison notamment de son intérêt à maintenir son niveau d'investissement et de contrôle. Cette volonté pourrait être un frein, si l'actionnaire majoritaire n'avait pas les moyens de souscrire à une augmentation de capital et impose ainsi une limite à son montant.

1.4.2.7 Valeur incertaine des titres de participation dans d'autres sociétés

Les 27 millions d'actions de Tasly BioPharmaceuticals détenues par Transgene représentent une source potentielle importante de fonds futurs, mais la capacité de Transgene de liquider cet actif dépend de la cotation en bourse de Tasly BioPharmaceuticals, ou à défaut d'une cotation, de l'exercice par Transgene d'un droit de rachat auprès de Tasly Holding Group, l'actionnaire principal de Tasly BioPharmaceuticals. Tasly BioPharmaceuticals poursuit actuellement un projet d'introduction en bourse sur le Hong Kong Stock Exchange (HKSE). Le succès et le calendrier de ce projet d'introduction en bourse ne sont pas certains à ce jour, et sont notamment soumis au contexte de marché actuel et à l'incertitude inhérente aux marchés financiers. Si Tasly BioPharmaceuticals réussit sa cotation sur le HKSE ou une cotation alternative sur un autre marché tel Shanghai, le droit des sociétés chinois empêchera la cession par Transgene de ces actions pendant les 12 premiers mois de cotation, une période pendant laquelle la valorisation de cet actif sera exposée à la volatilité des marchés. Dans l'éventualité où Tasly BioPharmaceuticals ne serait pas cotée sur le Hong Kong Stock Exchange avant le 11 juillet 2020, Transgene bénéficiera d'une option de vente exerçable à partir de juillet 2021, obligeant Tasly Holding Group à conclure (ou faire conclure par un tiers) un contrat de cession de la participation de Transgene dans Tasly BioPharmaceuticals dans un délai de trois mois au prix de souscription initial majoré en application d'un taux annuel contractuel. Cette option a été accordée par Tasly Holding Group pour protéger Transgene et d'autres investisseurs pré-cotation du risque de non-cotation de Tasly

BioPharmaceuticals. L'exercice de cette option et la réalisation de la cession sont soumis à des risques tels le risque de contrepartie et des restrictions temporaires sur l'exercice de l'option ou la réalisation de la cession qui pourraient être applicables si Tasly BioPharmaceuticals avait réussi une cotation ou était entré dans un nouveau processus de cotation.

1.4.2.8 Exposition aux prêts et à l'affacturage

Une part significative de la trésorerie actuelle de Transgene provient d'un prêt de 10 millions d'euros de la Banque Européenne d'Investissement remboursable en juin 2021 (voir section 4.1.2, Note 10), d'avances remboursables de Bpifrance (voir section 4.1.2, Note 10), et de l'affacturage des crédits d'impôts recherche annuels (voir section 4.1.2, Note 9). La Société a également mis en place une ligne de crédit renouvelable auprès de Natixis (voir section 4.1.2, Note 10), dont le tirage maximal est de 20 millions d'euros jusqu'en juin 2022. Cette ligne de crédit est gagée sur les actions de Tasly BioPharmaceuticals (voir section 1.2.4.7) détenues par la Société. La capacité de tirage pourrait être révisée à la baisse si la valeur de ces actions diminuait, avec une obligation de rembourser la partie des éventuels tirages dépassant la nouvelle capacité révisée par anticipation. Transgene doit rembourser ces montants soit à leur échéance, soit lors de la survenance d'événements contractuellement définis. Dans le cas où Transgene ne disposerait pas d'un financement suffisant, le remboursement réduirait les fonds disponibles de Transgene pour ses activités futures et épuiserait potentiellement ses ressources financières.

1.4.2.9 Le régime fiscal français pourrait évoluer défavorablement

Transgene bénéficie significativement de deux caractéristiques du régime français de l'impôt sur les sociétés : le crédit d'impôt recherche et la possibilité de reporter les déficits cumulés. Au cours des trois derniers exercices, la Société a enregistré 6 619 milliers d'euros (2019), 5 790 milliers d'euros (2018) et 5 397 milliers d'euros (2017) au titre du CIR. Vu l'importance du CIR dans le financement des activités de la Société, si le CIR venait à être modifié ou supprimé par un changement de politique fiscale française, cela impacterait les capacités de financement de la Société. De surcroît, comme tout avantage fiscal, les montants perçus ou réclamés par la Société sont soumis à un risque d'une remise en cause par l'administration fiscale, par exemple sur le fondement des appréciations différentes d'éligibilité des dépenses, l'adéquation de documentation ou la méthode de calcul.

Au 31 décembre 2019, le déficit reportable cumulé s'élevait à environ 697 millions d'euros. La législation française applicable prévoit que les déficits fiscaux reportables peuvent être utilisés pour compenser jusqu'à 50 % du résultat net, la première tranche de 1,0 million d'euros du résultat net pouvant être entièrement compensée. En vertu de la législation fiscale française actuellement en vigueur, le solde non utilisé des pertes fiscales en application de cette règle peut être reporté sur des exercices ultérieurs, dans les mêmes conditions et sans limitation dans le temps. La capacité à compenser une part importante des plus-values imposables futures augmente la valeur pour les actionnaires des revenus que Transgene pourrait générer à l'avenir. Une modification des règles fiscales françaises limitant ou supprimant la

capacité de Transgene à appliquer le report d'une année sur l'autre aurait donc un impact négatif sur la valeur des flux de trésorerie futurs attendus et donc sur la valeur de nos actions.

1.4.2.10 Le risque de change est élevé

Bien que les actions de Transgene soient cotées en euros et que la plupart des dépenses et de l'endettement de Transgene soient libellés en euros, les contrats dans notre secteur (y compris notre récent contrat avec AstraZeneca) prévoient fréquemment le paiement de montants définis en dollars américains, ce qui signifie que les variations de la valeur du dollar par rapport à l'euro peuvent entraîner une variation

importante de notre consommation nette de trésorerie pour une période donnée ou notre capacité à rembourser la dette. Par ailleurs, la valeur des 27 millions d'actions de Transgene dans Tasly BioPharmaceuticals dépend de la valeur du yuan chinois (devise dans laquelle Tasly BioPharmaceuticals exerce son activité), du dollar de Hong Kong (devise dans laquelle les actions pourraient être cotées) ou de toute autre devise dans laquelle les actions de Tasly BioPharmaceuticals pourraient être cotées, ce qui signifie qu'une variation de la valeur de ces devises par rapport à l'euro peut avoir un impact négatif sur l'un des actifs les plus importants de Transgene et sur les sources de liquidités futures.

1.4.3 Risques liés au portefeuille

En raison des longs délais de développement du portefeuille de candidats-médicaments générés par Transgene, les décisions concernant la composition de ce portefeuille, y compris l'orientation de la recherche exploratoire et les dépenses de développement importantes, doivent être prises des années avant qu'un événement de partenariat ou toute autre opportunité de valorisation du candidat ne se présente. De multiples risques sont liés à nos décisions concernant la composition de notre portefeuille de candidats-médicaments.

1.4.3.1 Une mauvaise acceptation du marché peut limiter la valeur de nos produits

Le portefeuille de produits d'immunothérapie actuellement en cours de développement par la Société se compose principalement de vaccins thérapeutiques et de vecteurs viraux oncolytiques. Il s'agit de nouvelles technologies médicales pour lesquelles les données cliniques sur la sécurité et l'efficacité demeurent limitées et pour lesquelles il n'existe pratiquement pas de données sur les prix directement comparables. De plus, malgré les démonstrations de sécurité et d'efficacité par des essais cliniques, les patients et les professionnels peuvent être lents à adopter des traitements à base de virus génétiquement modifiés. La capacité des partenaires de la Société à commercialiser avec succès ses produits dépendra en partie de l'établissement par les autorités publiques, les assureurs privés et d'autres organisations en Europe et aux États-Unis de taux de remboursement suffisants pour ses médicaments ainsi que du volume des prescriptions délivrées aux patients. Les attentes en matière de commercialisation détermineront notre capacité à concéder sous licence nos produits à un prix acceptable, et l'adoption future effective du marché déterminera le montant des revenus que Transgene percevra en définitive par l'encaissement des redevances.

1.4.3.2 Notre environnement technologique et concurrentiel évolue rapidement

L'un des critères clés sur lesquels Transgene sélectionne les thématiques de son portefeuille de candidats-médicaments, tant en termes de cibles en développement que d'indications poursuivies, est l'existence d'un besoin médical non satisfait et nos avantages technologiques et compétitifs pour y répondre. En raison des longs délais de développement de

ces candidats-médicaments, en plus des risques d'échec clinique divulgués ailleurs (voir section 1.4.4), cela nous oblige à porter des jugements sur les développements susceptibles d'être réalisés à l'avenir par d'autres sociétés et leur impact sur les besoins médicaux. Bien que la Société s'efforce d'accroître ses capacités technologiques pour rester compétitive, les activités de recherche et développement menées par des concurrents pourraient rendre ses produits et sa technologie obsolètes ou non compétitifs ou pourraient offrir de meilleurs traitements. De plus, les consommateurs et les professionnels pourraient préférer d'autres thérapies existantes ou récentes développées par des concurrents. Ce risque pourrait également avoir un impact sur la capacité d'inclure des patients dans les études cliniques et sur la pertinence scientifique ou commerciale des protocoles des études en cours. Si le besoin médical initialement ciblé par notre candidat-médicament est comblé par un concurrent, que ce soit par un produit similaire au nôtre ou par une approche thérapeutique différente, la capacité de notre candidat-médicament à être approuvé, remboursé à un prix satisfaisant et largement prescrit est diminuée et sa valeur comme produit sous licence est réduite. L'évaluation de l'environnement technologique et concurrentiel de nos candidats-médicaments est menée tout au long du cycle de leur développement. Dans la mesure où un tel changement de l'environnement se matérialise, mais ne serait pas identifié à temps par la Société, nous pourrions continuer à prendre des décisions d'investissement fondées sur des estimations erronées des rendements futurs.

1.4.3.3 Les combinaisons thérapeutiques comportent des risques supplémentaires

Les candidats-médicaments de la Société sont de plus en plus souvent administrés en combinaison avec d'autres traitements tels que la chimiothérapie ou d'autres immunothérapies. Le choix des classes thérapeutiques et des produits spécifiques qui seront associés à nos candidats-médicaments prend une part croissante dans notre stratégie de développement, car l'AMM résultant de telles études correspondra aux combinaisons spécifiques testées. La combinaison avec un autre produit expérimental comporte le risque que les effets secondaires de l'autre produit soient attribués par erreur à un candidat de Transgene ou que l'essai clinique échoue pour des raisons indépendantes du candidat de Transgene. Même l'obtention d'une AMM en combinaison



PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Facteurs de risques

avec un produit commercialisé expose Transgene au risque que ses ventes soient limitées si le produit combiné est moins bien accepté sur le marché que les médicaments concurrents.

1.4.3.4 Transgene pourrait ne pas identifier des technologies émergentes ou ne pas les intégrer avec succès

Le portefeuille actuel de Transgene a été sélectionné et développé pour bénéficier de l'expertise de pointe de la Société dans de nombreux domaines tels que l'ingénierie du génome viral, l'immunologie translationnelle, la bioproduction et la bio-informatique. L'exploitation des domaines d'expertise de Transgene est largement tributaire de technologies clés que Transgene doit soigneusement identifier et maîtriser pour maintenir son avantage concurrentiel. Les programmes récents ont été conçus en tirant parti de méthodes

émergentes, telles que l'apprentissage machine et l'intelligence artificielle pour la plateforme *myvac*[®], ou «tumor on a chip» pour sa plateforme *Invir.IO*[™]. Les technologies avancées de phénotypage immunitaire ont été largement utilisées dans nos essais cliniques, pour le suivi des réponses des patients et pour une meilleure compréhension du mécanisme d'action de nos produits. Ainsi, l'étude et l'évaluation des technologies sont des activités essentielles au sein de la Société, tant pour le choix des candidats de notre portefeuille que pour la réussite de leur conception et de leur développement. Transgene doit en outre déterminer dans chaque cas si la technologie doit être pleinement intégrée par le biais de recrutements, de licences et/ou d'acquisitions, ou si elle doit être gérée par des prestataires de services ou des partenaires de codéveloppement. L'incapacité de Transgene à identifier avec succès ses besoins technologiques et à intégrer les ressources adéquates pourrait limiter ses capacités de développement à moyen et long terme.

1.4.4 Risques liés au développement clinique

Il existe de nombreuses incertitudes jusqu'à la fin du développement clinique.

nos perspectives, ce qui pourrait accroître le risque d'un investissement dans Transgene.

1.4.4.1 Un ou plusieurs de nos essais cliniques pourraient échouer ; la commercialisation de nos produits pourrait ne pas être autorisée

Les produits de la Société ne peuvent être commercialisés qu'après l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) obtenue par la réalisation d'essais cliniques réussis. Afin d'obtenir une AMM, la Société, ou son titulaire de licence, doit démontrer aux autorités réglementaires compétentes, notamment l'EMA et la FDA, la qualité pharmaceutique des produits, leur innocuité et leur efficacité pour les indications visées. Chaque agence a ses propres exigences en matière d'AMM, et une autorisation de commercialisation dans une zone géographique ne garantit pas nécessairement qu'elle sera obtenue pour les autres zones géographiques. En particulier, sans autorisation de la FDA, il serait impossible pour la Société d'accéder au marché américain, qui est le principal marché pharmaceutique du monde en valeur.

Chaque étape des essais cliniques comporte un risque d'échec important qui pourrait empêcher la poursuite du développement du candidat-médicament. Ce dernier peut être mal toléré, se révéler insuffisamment efficace ou ne pas présenter d'avantage thérapeutique. Par exemple, en décembre 2019, la Société a annoncé l'arrêt du développement de TG4010 car le critère d'évaluation principal d'une étude de phase 2 en association avec nivolumab et la chimiothérapie n'avait pas été atteint. Les essais précliniques *in vivo* ne prédisent pas nécessairement les résultats qui seront obtenus chez les humains. De même, les résultats positifs obtenus dans les premières phases cliniques sur un petit nombre de patients peuvent ne pas être confirmés dans les phases ultérieures sur davantage de patients. Les candidats-médicaments à un stade de développement précoce, comme ceux de Transgene, font face à un degré d'incertitude plus élevé que les candidats plus matures et rendent difficile l'évaluation de nos activités et de

1.4.4.2 Des opportunités pourraient être perdues en raison de la durée et du coût du processus réglementaire

Si le processus d'essais cliniques ne peut être géré de manière à obtenir des résultats rapidement et de manière rentable, Transgene risque de manquer des opportunités d'autorisation, de partenariat ou de commercialisation au profit de concurrents plus rapides ou de ne pouvoir mener à terme les essais cliniques, d'où des coûts élevés et une probabilité de succès moindre. Plusieurs facteurs contribuent à ce risque :

- les protocoles cliniques, qui décrivent les objectifs de l'étude et les paramètres utilisés pour mesurer la sécurité et l'efficacité, doivent être approuvés par les autorités réglementaires du pays dans lequel les études cliniques sont menées. La majorité des pays a également mis en place des comités spéciaux qui étudient les protocoles concernant les produits à ADN recombinant, comme ceux de la Société, avant d'en autoriser l'usage (le Haut Conseil des biotechnologies en France, le *Recombinant DNA advisory committee* du *National Institutes of Health* aux États-Unis et le *Gene Therapy advisory committee* au Royaume-Uni).
- de plus, chaque étude clinique doit être approuvée par le Comité d'éthique indépendant de chaque centre clinique. En particulier, le Comité d'éthique évaluera la nécessité de l'étude, la sécurité des personnes impliquées dans l'essai et la responsabilité potentielle du centre clinique. Le Comité d'éthique est également responsable du suivi de l'application des protocoles approuvés pour les essais cliniques en cours. Le Comité d'éthique pourrait exiger de modifier un protocole et il n'existe aucune garantie qu'il autorisera le début ou la poursuite d'une étude. Cette procédure peut être menée en même temps que la procédure de demande d'autorisation auprès des agences, mais elle pourrait entraîner des retards et des coûts

supplémentaires considérables en plus de ceux liés à la procédure d'examen réglementaire ;

- l'inclusion de patients dans les essais peut être plus rapide ou plus lente, voire échouer. Les essais cliniques portant sur les produits en développement de la Société sont menés auprès de personnes atteintes des maladies ciblées. Le nombre de patients qui peuvent et veulent participer à un essai clinique est limité, et leur inclusion peut être difficile et lente car la population de patients ciblée peut aussi accéder à d'autres traitements approuvés ou à des essais cliniques concurrents ;
- pour éviter d'interrompre un essai en raison d'une incapacité à recruter le nombre nécessaire de patients dans un délai acceptable, la Société pourrait devoir augmenter le nombre de centres cliniques, ce qui augmenterait le coût de l'essai ;
- l'accès à des sites cliniques appropriés peut s'avérer difficile, empêchant le début ou le déroulement de l'essai dans un délai raisonnable ;
- le coût par patient des essais cliniques est particulièrement élevé, notamment en immunothérapie et en médecine personnalisée, ce qui rend les essais cliniques les plus avancés (phase 3) particulièrement coûteux dans les indications qui nécessitent un grand nombre de patients pour prouver un bénéfice thérapeutique, comme le cancer du poumon visé par TG4010. Plusieurs candidats-médicaments de la Société font l'objet d'essais cliniques en association avec d'autres traitements, ce qui entraîne des coûts supplémentaires pour le promoteur de l'essai. Ces coûts pourraient être supérieurs aux liquidités disponibles de la Société et celle-ci devrait alors chercher un financement, par exemple par le biais de partenariats avec des acteurs de l'industrie pharmaceutique. Rien ne garantit que la Société sera en mesure de conclure de tels partenariats ou qu'un tel financement alternatif pourra être obtenu.

1.4.4.3 Difficultés à déterminer les paramètres nécessaires à la réussite de nos candidats-médicaments

Le succès d'un produit dépend généralement de l'identification du schéma et de la voie d'administration, de la sélection des patients, des autres produits avec lesquels il est combiné ou d'autres facteurs extrinsèques à notre candidat-médicament. Dans ce cas, les essais cliniques d'un candidat-médicament, même s'ils sont positifs, peuvent ne pas atteindre les seuils statistiques requis pour fournir les preuves de concept cliniques permettant de poursuivre le développement et d'obtenir une AMM. Si ces paramètres ne sont pas définis avec succès, un produit qui, dans le contexte adéquat, aurait pu obtenir une autorisation réglementaire et un succès commercial, peut donc être écarté.

Pour sélectionner les patients les plus susceptibles de bénéficier d'un traitement, l'identification de biomarqueurs (caractéristiques biologiques particulières) chez les patients est devenue quasiment incontournable. Elle permet notamment de prédire ou démontrer leur réponse au traitement. Il n'est pas garanti que la Société réussira à identifier les biomarqueurs pertinents pour ses produits, même

s'il existe une sous-population de patients qui y répondent. Lorsque les biomarqueurs ont été identifiés avec succès, ils doivent être incorporés dans des tests diagnostiques, appelés diagnostics compagnons, qui compléteront ensuite le traitement afin qu'il puisse être administré aux personnes les plus susceptibles de bénéficier du traitement. La validation des tests diagnostiques complémentaires est un processus de développement clinique à part qui se déroule en même temps que les essais cliniques d'un traitement et ajoute un niveau de complexité et des coûts supplémentaires qui peuvent limiter l'adoption de notre produit sur le marché, même si notre produit obtient une AMM.

1.4.4.4 Nous pouvons être engagés dans des protocoles d'essai qui s'avèrent ne plus être réalisables ou pertinents pour une autorisation, un remboursement ou des opportunités de partenariat

L'évolution rapide de la recherche médicale et des traitements disponibles en oncologie, et dans le domaine de l'immunothérapie, présente un risque majeur qu'un protocole d'essai clinique qui semblait auparavant bien adapté pour assurer une validation clinique du concept, obtenir une AMM, négocier un remboursement satisfaisant et attirer des partenaires ne devienne caduc. Une fois qu'un essai clinique est lancé, il est difficile, voire impossible, d'en modifier les paramètres. Si les traitements standards changent au cours d'une étude clinique, le niveau des résultats escomptés au moment de la conception initiale de l'étude peut s'avérer inadéquat par rapport aux options thérapeutiques qui seraient devenues disponibles pendant l'étude. L'évolution des standards de soins peut également signifier que les populations de patients et les critères d'inclusion ne sont plus pertinents, ce qui peut rendre impossible l'inclusion de patients dans l'essai clinique. En 2018, par exemple, le promoteur d'une étude clinique indépendante portant sur TG4010 a choisi d'arrêter son étude pour ces raisons. Les résultats cliniques d'autres produits concurrents peuvent également amener les autorités réglementaires compétentes à modifier leurs critères d'évaluation. Ainsi, le protocole pourrait ne pas avoir prévu la collecte de données dorénavant exigées par les autorités de santé. Enfin, le choix des biomarqueurs ou des produits de combinaison est réalisé à partir des meilleures informations disponibles au début de l'essai clinique et peut lier ses résultats à des technologies qui ne sont plus privilégiées plusieurs années après.

1.4.4.5 L'environnement réglementaire complexe des essais cliniques peut imposer des coûts importants

Ces dernières années, la réglementation relative aux interactions de l'industrie pharmaceutique avec les professionnels de santé (généralement appelées loi « sunshine » et « transparence ») et au traitement des données sensibles des patients (notamment le règlement européen sur la protection des données et les règles nationales d'application telles que celles de la CNIL française) est devenue de plus en plus stricte. Dans la mesure où nous ne nous conformerions





PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Facteurs de risques

pas à ces règles en matière de traitement des données personnelles des patients ou dans nos interactions avec les professionnels de santé, ou dans la conduite de nos essais cliniques, nous pourrions être exposés à un préjudice sur notre réputation, à des amendes et à des frais judiciaires.

1.4.4.6 Des réclamations en responsabilité du fait des produits pourraient nuire à nos activités

Étant donné que Transgene teste ses candidats-médicaments sur des humains, le risque d'être poursuivi en responsabilité du fait des produits est inhérent à ses activités. Les effets secondaires ou les défauts de fabrication des produits développés et administrés dans le cadre des essais cliniques pourraient entraîner la détérioration de l'état du patient, des blessures ou même sa mort. Par exemple, la responsabilité de la Société pourrait être mise en cause par les patients participant aux essais cliniques dans le cadre du développement des candidats testés et des effets secondaires inattendus résultant de leur administration. Des patients, des instances réglementaires, des sociétés biopharmaceutiques et tout autre tiers utilisant ou commercialisant les produits de la Société, pourraient intenter des poursuites pénales ou civiles contre Transgene. De telles allégations, même si elles ne sont pas fondées, peuvent rendre impossible la poursuite du développement du candidat-médicament et peuvent nuire à la réputation la Société. Ces poursuites pourraient détourner la direction de la conduite de la stratégie commerciale et pourraient être coûteuses à défendre. De plus, si la Société est tenue responsable dans l'une de ces poursuites éventuelles, elle peut encourir des pénalités importantes et subir d'autres atteintes à sa réputation.

1.4.4.7 Incertitudes sur les modalités de Brexit

Nos essais cliniques au Royaume-Uni sont assujettis aux règlements de la *Medicines and Healthcare Products*

1.4.5 Risques liés aux affaires industrielles

Les virus sur lesquels reposent les immunothérapies de Transgene nécessitent une production hautement spécialisée, ce qui expose un investissement dans les actions de la Société à des risques spécifiques.

1.4.5.1 La capacité de Transgene à produire TG4050 et à remplir ses obligations contractuelles envers AstraZeneca dépend de la performance d'une nouvelle ligne de production interne

Les délais et la taille des lots (et donc le coût) des sous-traitants actuels de Transgene ne sont pas compatibles avec les délais d'exécution rapides requis pour produire les petits lots de TG4050 spécifiques à chaque patient, pour lesquels nous visons une livraison dans les trois mois après réception des échantillons

Regulatory Agency (MHRA) du Royaume-Uni et de l'EMA. Si le Royaume-Uni quitte l'UE sans avoir conclu d'accords de retrait adéquats d'ici à fin 2020, il pourrait exister une grande incertitude quant à l'applicabilité de ces règlements au Royaume-Uni. Nous menons actuellement des essais cliniques sur TG6002 et TG4050 au Royaume-Uni et nous ne pouvons être certains que ces essais, ainsi que leur éligibilité au CIR, ne seront pas affectés par la nature des accords de retrait qui seront conclus.

1.4.4.8 Propagation du coronavirus Covid-19

Depuis janvier 2020, le coronavirus Covid-19 s'est propagé depuis la Chine et l'Organisation Mondiale de la Santé a déclaré en mars 2020 une situation de pandémie à l'échelle mondiale. À la date de ce document, des mesures de confinement ont été mises en place en France et dans plusieurs pays. Si le confinement et la propagation mondiale devait se poursuivre, l'impact de la maladie et des mesures de confinement adoptées par les États et par la société civile pourraient être source de dysfonctionnements dans la chaîne d'approvisionnement et d'expédition dont dépend la Société, de manque de visibilité auprès de la communauté scientifique du fait de l'annulation de congrès internationaux, de désorganisation des sites cliniques participant à ses études cliniques, de retard ou d'impossibilité de produire ses candidats-médicaments, voire de fermeture temporaire de nos établissements. Dans l'état actuel des choses, la Société ne peut pas avoir d'assurance que son programme d'études cliniques puisse être mis en œuvre dans les conditions et dans les délais prévus, si l'un ou plusieurs de ces risques devait se matérialiser. La matérialisation de ces risques aurait également un impact à la baisse sur le niveau de dépenses prévisionnelles de la Société, ainsi que sur les revenus attendus des collaborations, difficilement quantifiable avec précision à la date de ce document.

de tissus, ce qui nous permettra de lancer la conception et le processus de fabrication. La Société, pour pallier à certains des risques liés à la production, s'est dotée des moyens de produire en interne aux normes BPF des petits lots de certains produits basés sur les virus MVA et VV à des fins de recherches et d'études cliniques de petite taille. Cette ligne de production peut aussi fabriquer de petits lots de nos produits Invir.IO™. Le contrat avec AstraZeneca vise à bénéficier de l'avantage concurrentiel offert par cette méthode de production plus rapide et moins coûteuse pour les tests initiaux des produits sous option. Une première ligne de production a été installée, testée et homologuée par l'ANSM, et une deuxième ligne est en cours d'installation et de test. Si ces nouveaux équipements de production ne sont pas disponibles et agréés par l'Agence de santé française (ANSM) dans les délais planifiés ou s'ils s'avèrent plus lents à mettre en place ou moins fiables qu'escompté par la Société, la Société risque de trouver certaines de ses activités désorganisées et retardées, avec des conséquences sur les coûts voire la faisabilité de certains de ses projets.

1.4.5.2 Dépendance à l'égard des sous-traitants

Depuis 2016, la Société ne dispose plus en interne d'unité de fabrication à grande échelle et a recours à la sous-traitance pour la production des lots de ses produits destinés aux études cliniques. L'unité de fabrication du sous-traitant ABL Europe n'a pas la capacité suffisante pour assurer la production de ces produits à l'échelle commerciale au-delà d'une phase initiale. La Société a sécurisé sa capacité de sous-traiter la production de certains de ses produits à l'échelle commerciale au travers d'un partenariat avec Sanofi Genzyme. La Société serait amenée à engager des dépenses supplémentaires substantielles pour faire produire ses produits à l'échelle commerciale par des tiers ou pour les réinternaliser, et le processus de transfert de technologie et de validation de la production pourrait nécessiter un délai largement supérieur à une année avant que la production destinée aux patients ne puisse commencer. Dans ce cas, de nouvelles études cliniques pourraient être exigées par les autorités réglementaires en raison des spécificités liées à la bioproduction. En conséquence, et bien qu'aucun contrat ne soit exclusif, la capacité de la Société de changer de sous-traitant dans des délais raisonnables est limitée, ce qui signifie que la Société dépendrait de la disponibilité des créneaux de production et des pratiques tarifaires de ses sous-traitants. La Société pourrait ne pas être en mesure de négocier des coûts de production compétitifs ou des délais de livraison pour ses produits, ce qui pourrait avoir une incidence défavorable importante sur ses activités, ses résultats financiers, sa situation financière et son développement. Si la capacité de production des sous-traitants existants n'était plus disponible pour Transgene, par exemple en raison d'une interruption d'activité ou d'une perte des autorisations réglementaires, le transfert de la production sur un site de secours entraînerait des retards et des coûts importants.

1.4.5.3 Dépendance à l'égard de fournisseurs critiques pour l'approvisionnement en matières premières et consommables

Les procédés de fabrication des candidats-médicaments de la Société utilisent des matières premières provenant de divers fournisseurs, dont certains sont l'unique source de la matière

concernée. Les fournisseurs de la Société sont qualifiés par celle-ci conformément aux bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique. Si l'un de ces fournisseurs uniques venait à faire défaut, la Société devrait trouver une autre source et la qualifier, mais l'identification et la qualification d'un tel fournisseur peuvent prendre plusieurs mois, avant que ses produits ne puissent être mis en œuvre dans les procédés de la Société. Par ailleurs, les volumes actuels commandés par la Société ne lui permettent pas de négocier des accords lui garantissant un approvisionnement de certaines matières premières clés auprès de fournisseurs qualifiés de critique. La Société ne peut donc pas assurer qu'elle pourrait s'approvisionner chez certains fournisseurs critiques, qu'elle pourrait référencer un second fournisseur ou qu'elle le ferait dans des délais convenables.

1.4.5.4 Risques environnementaux liés à la fabrication et à l'utilisation de nos produits

Les activités de production, de recherche et développement, d'études précliniques et d'essais cliniques de la Société nécessitent un stockage sous contrôle, ainsi que l'utilisation et l'élimination de substances dangereuses, chimiques et biologiques. La Société est soumise à des lois et des réglementations relatives à l'usage, la fabrication, le stockage, la manipulation et l'élimination de substances et de déchets. Même si elle considère que ses procédures de sécurité relatives à la manipulation et à l'élimination de ces substances dangereuses sont conformes aux normes légales et réglementaires, le risque de contamination ou de blessure accidentelle causée par ces substances dangereuses ne peut pas être complètement écarté. En cas d'accident, elle pourrait être tenue responsable de tout dommage en résultant et sa responsabilité pourrait excéder les limites de ses polices d'assurance ou être en dehors de son champ d'application. Elle pourrait ne pas être en mesure de maintenir ses polices d'assurance dans des conditions acceptables voire ne pas les maintenir du tout. Elle pourrait être amenée à supporter des dépenses significatives pour être en conformité avec les dispositions réglementaires relevant du droit de l'environnement actuellement en vigueur ou à venir. La Société n'a pas effectué, à la date du présent document d'enregistrement, de provision spécifique au titre des risques industriels et environnementaux.

1.4.6 Risques liés à la propriété intellectuelle

Le modèle d'affaires de la Société (voir section 1.2.1.1) consiste à vendre des licences à des tiers pour des candidats-médicaments et des technologies. La Société dépend de sa capacité à accorder des droits sur sa propriété intellectuelle qui ne sont pas en conflit avec les droits de propriété intellectuelle de tierces parties. La Société est exposée à de nombreux risques liés à la propriété intellectuelle.

1.4.6.1 L'entreprise pourrait ne pas réussir à faire breveter ses produits

La capacité de Transgene à trouver un partenaire pour un produit ou une technologie, et la valorisation obtenue par Transgene, dépendront largement de sa capacité à obtenir des brevets couvrant ses produits et procédés lui permettant de bénéficier de l'utilisation exclusive des inventions pendant la période précédant l'expiration des brevets. Transgene a déposé et prévoit de continuer à déposer de nombreuses demandes de brevets pour différents aspects de ses activités (vecteurs viraux et méthodes de préparation et d'administration, gènes et combinaisons de gènes, anticorps



PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Facteurs de risques

monoclonaux, biomarqueurs, etc.) aux États-Unis, en Europe et dans certains autres pays. Toutefois, nous pourrions ne pas être en mesure d'obtenir, de maintenir ou de faire respecter nos brevets et autres droits de propriété intellectuelle, ce qui pourrait avoir une incidence sur notre capacité à nous démarquer efficacement de la concurrence. Par exemple, nous ne pouvons pas garantir :

- que nous serons en mesure de mettre au point de nouveaux candidats-médicaments ou de nouvelles technologies brevetables ou d'obtenir des brevets pour protéger ces nouveaux candidats ou technologies ;
- que nous déposerons toutes les demandes de brevets nécessaires ou souhaitables ou que nous obtiendrons les brevets que nous avons demandés et qui sont à l'étude ;
- que nous ou nos partenaires de licence ou de collaboration avons été les premiers à réaliser les candidats-produits ou les technologies couverts par les brevets délivrés ou les demandes de brevet en instance que nous détenons sous licence ou qui nous appartiennent ;
- que nous serons en mesure d'obtenir des droits suffisants sur tous les brevets ou autres droits de propriété intellectuelle nécessaires ou souhaitables, que ce soit à des conditions raisonnables ou non ;
- que la portée de tous les brevets que nous détenons ou concédons sous licence sera suffisamment large pour protéger nos candidats produits ou empêcher efficacement d'autres acteurs de commercialiser des technologies et candidats-produits concurrents ; et
- qu'il n'existe aucun risque qu'un tiers conteste, invalide ou contourne les brevets que nous détenons ou dont nous détenons la licence.

1.4.6.2 La Société peut ne pas avoir la liberté d'opérer

La conduite des affaires de l'entreprise ou la gestion de ses produits peut relever des droits de propriété intellectuelle d'autrui. L'existence de tels droits de tiers pourrait obliger la Société ou ses partenaires à :

- cesser de vendre ou utiliser l'un de ses produits qui dépendrait de la propriété intellectuelle contestée, ce qui pourrait réduire ses revenus ; ou
- obtenir une licence de la part du détenteur des droits de propriété intellectuelle, licence qui pourrait ne pas être obtenue à des conditions raisonnables, voire pas du tout.

Son activité serait affectée si elle ou ses partenaires ne pouvaient pas obtenir de licence, ou si elle ne pouvait obtenir de licence que dans des conditions jugées inacceptables. Il en irait de même si elle était incapable de redéfinir les produits ou les procédés afin d'éviter d'être poursuivie en contrefaçon.

La Société cherche à tenir compte des droits des tiers lorsqu'elle prend des décisions concernant son portefeuille de produits et son développement clinique. L'identification de ces droits de propriété intellectuelle et l'évaluation de la question de savoir si les activités de la Société entrent

effectivement dans leur champ d'application sont sujettes à interprétation et font souvent l'objet de contentieux.

La veille mise en place par la Société pour se prémunir du risque d'être contrefacteur pourrait ne pas être suffisante en raison des (i) délais de publication des demandes de brevets (18 mois après la date de dépôt ou de priorité), (ii) l'absence de publication aux États-Unis de certaines demandes de brevets (iii) l'évolution de la portée des revendications entre la demande de brevet et sa délivrance, et (iv) l'incertitude quant à savoir si le brevet sera *in fine* délivré, sous quelque forme que ce soit. Même lorsque la Société dépose sa propre demande de brevet, elle ne peut être certaine que des tiers n'ont pas été les premiers à inventer des produits ou à déposer des demandes de brevet relatives à des inventions également couvertes par ses propres demandes de brevet ou celles de ses partenaires.

1.4.6.3 Les droits de propriété intellectuelle autres que les brevets peuvent être difficiles à faire valoir

Transgene estime que plusieurs éléments de son programme portent sur des technologies, des procédés, des savoir-faire, des données, y compris des procédés de culture et de production, ainsi que des technologies de purification, qui ne peuvent être brevetées. Étant donné qu'il est généralement impossible d'établir un droit d'utilisation exclusif sur la plupart des droits de propriété intellectuelle non brevetés, la Société pourrait également ne pas réussir à valoriser correctement ces ressources auprès de ses partenaires. En ce qui concerne les technologies, le savoir-faire et les données qui ne sont pas brevetables ou ne le sont que potentiellement, ainsi que les procédés autres que les procédés de production, pour lesquels les brevets seraient difficiles à faire respecter, Transgene a choisi de protéger ses intérêts en s'appuyant sur des accords de confidentialité avec ses salariés, consultants et certains de ses sous-traitants. Tous ses contrats de travail comportent des clauses de confidentialité. Ces clauses de confidentialité n'offrent pas une protection suffisante et peuvent être résiliées. Dans ce cas, la Société estime qu'il n'y a pas de solution satisfaisante envisageable. Ses secrets de conception et de fabrication pourraient être révélés et utilisés indépendamment par ses concurrents.

1.4.6.4 Les litiges en matière de propriété intellectuelle sont risqués et coûteux

Le succès de Transgene dépendra également de sa capacité à empêcher d'autres parties d'utiliser sa propriété intellectuelle et de sa capacité à se défendre contre les allégations selon lesquelles les produits Transgene violent les droits de tiers. De tels litiges soulèvent des questions juridiques et factuelles complexes et sont souvent résolus dans le cadre de procédures judiciaires, ce qui peut entraîner des coûts financiers importants et aboutir à des décisions défavorables aux intérêts de Transgene. Certains concurrents, disposant de ressources plus importantes que celles de la Société, pourraient mieux supporter les coûts d'une procédure complexe. Tout litige de ce type pourrait gravement affecter sa faculté de poursuivre son activité.

GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

2.1	ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	50
2.1.1	Composition des organes d'administration et de Direction	50
2.1.2	Fonctionnement des organes d'administration et de Direction et conflits d'intérêts	57
2.1.3	Comités spécialisés	58
2.2	RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - GOUVERNANCE	59
2.2.1	Principes de gouvernance adoptés par la Société	59
2.2.2	Composition, conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration	61
2.2.3	Conventions réglementées	63
2.2.4	Rémunération	64
2.2.5	Informations supplémentaires	65
2.3	RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - SAY ON PAY	66
2.3.1	Rémunération au titre de 2020 - Politique de rémunération - Principes et critères de détermination de la rémunération des mandataires sociaux	66
2.3.2	Rémunération au Titre de 2019—Montant des rémunérations des mandataires sociaux	71
2.3.3	Rémunération individuelle au Titre de 2019—Montant des rémunérations des dirigeants mandataires sociaux	78
2.4	RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - INFORMATIONS SUR LES PLANS DE STOCK OPTIONS ET D'ACTIONS GRATUITES	81
2.4.1	Stock-options	81
2.4.2	Attributions gratuites d'actions	82
2.5	POSITION-RECOMMANDATION AMF N°2014-14 – TABLEAUX DE L'ANNEXE 2	84



2.1 ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

2.1.1 Composition des organes d'administration et de Direction



① Hemanshu Shah
Vice-President, Medical Affairs
and International Development

② Christophe Ancel
Responsible Pharmacist –
Vice-President, Quality
and Deputy Chief
Executive Officer

③ Éric Quéméneur
Deputy CEO –
R&D Director

④ Jean-Philippe Del
Chief Financial Officer

⑤ Philippe Archinard
Chairman – Chief Executive
Officer

⑥ Maud Brandely-Talbot
Vice-President, Clinical
Development, Clinical Operations
and Regulatory Affairs

⑦ John Felitti
Vice-President, General Counsel
and Corporate Secretary

⑧ Thibaut du Fayet
Vice-President, Strategic Alliance,
Project Management and
Marketing

2.1.1.1 Composition du Conseil d'administration

2.1.1.1.1 Conseil d'administration

Transgene est administré par un Conseil d'administration composé, à la date du présent document d'enregistrement, de dix membres, dont six sont considérés comme indépendants. Le mandat des administrateurs est d'une durée de trois ans.

Monsieur Alain Mérieux, qui a été administrateur de la Société jusqu'au 22 mai 2019, est désormais Président d'Honneur du Conseil d'administration.

Les tableaux ci-après (pages suivantes) récapitulent les mandats et fonctions des membres du Conseil d'administration. La qualité d'administrateur indépendant a été appréciée par le Conseil selon les critères du Code de gouvernement d'entreprise de MiddleNext. Les mandats des administrateurs expirent à la date de l'assemblée générale ordinaire se tenant l'année indiquée, et statuant sur les comptes de l'exercice clos au 31 décembre précédant cette assemblée.

PHILIPPE ARCHINARD

Président-Directeur général - Administrateur

Membre du comité de réflexion stratégique et Membre du comité du développement clinique

Âge : **60 ans**

Première nomination : **2004**

Échéance du mandat : **2020**

Nombre d'actions de la Société détenues : **116 365**

Nombre d'options de la Société détenues : **0**

Fonction principale hors de la Société :

Président du pôle d'immunothérapie de l'Institut Mérieux ⁽¹⁾

Président : Institut de Recherche Technologique BIOASTER ⁽³⁾

Expérience et expertise en matière de gestion :

Diplômé du programme de management de la *Harvard Business School*

Président de bioMérieux Inc. (États-Unis) ⁽¹⁾⁽²⁾

Directeur général adjoint de bioMérieux SA ⁽¹⁾⁽²⁾

Directeur général d'Innogenetics BV

Autres mandats exercés :

Directeur général : TSGH ⁽¹⁾, Représentant permanent de TSGH au Conseil de ABL, Inc. ⁽¹⁾⁽²⁾

Représentant de la FPUL au Conseil d'administration de CPE Lyon

Administrateur : bioMérieux SA ⁽¹⁾⁽²⁾ ; ERYtech Pharma ⁽²⁾ ; NH TherAguix

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Président du Pôle de compétitivité Lyonbiopôle (fin : 2017) ;

Représentant de Lyonbiopôle au Conseil d'administration de la fondation Synergie Lyon Cancer (fin : 2017)

JEAN-LUC BÉLINGARD

Administrateur

Président du comité de réflexion stratégique

Âge : **71 ans**

Première nomination : **2013**

Échéance du mandat : **2022**

Nombre d'actions de la Société détenues : **0**

Nombre d'options de la Société détenues : **0**

Fonction principale hors de la Société :

Vice-Président Institut Mérieux ⁽¹⁾

Expérience et expertise en matière de gestion :

HEC Paris et MBA Cornell University (États-Unis)

Président-Directeur Général de la société IPSEN (2001 à 2010)

Président-Directeur Général de bioMérieux (2011-2017)

Autres mandats exercés :

Administrateur de bioMérieux SA ⁽¹⁾⁽²⁾, LabCorp of America, Stallergenes Greer (UK), Lupin (India), Pierre Fabre SA

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Président de BioMérieux (fin : 2017)

(1) Société du groupe Institut Mérieux.

(2) Société cotée.

(3) Association, fondation et autres.



HEDI BEN BRAHIM

Administrateur

Membre du comité de réflexion stratégique

Âge : **39 ans**

Première nomination : **2019**

Échéance du mandat : **2022**

Nombre d'actions de la Société détenues : **0**

Nombre d'options de souscription de la Société détenues : **0**

Fonction principale hors de la Société :

Directeur opérationnel du pôle Immunothérapie à l'Institut Mérieux ⁽¹⁾

Expérience et expertise en matière de gestion :

Polytechnicien et diplômé de l'École Nationale Supérieure des Mines de Paris

Autres mandats exercés :

Président du conseil d'ABL Inc. ⁽¹⁾

Président du conseil de surveillance de Fab'Entech

ANTOINE BÉRET

Administrateur indépendant

Membre du Comité d'audit et du Comité des rémunérations et Membre du comité du développement clinique

Âge : **75 ans**

Première nomination : **2016**

Échéance du mandat : **2022**

Nombre d'actions de la Société détenues : **1 000**

Nombre d'options de souscription de la Société détenues : **0**

Fonction principale hors de la Société :

Directeur général de Genoscience Pharma SAS

Président d'Axenis

Expérience et expertise en matière de gestion :

Cofondateur de plusieurs sociétés de biotechnologie (Trophos, Immunotech...)

Chargé d'affaires au Crédit National en charge du financement de sociétés industrielles

Autres mandats exercés :

Néant

JEAN-PIERRE BIZZARI

Administrateur indépendant

Membre du comité du développement clinique

Âge : **65 ans**

Première nomination : **2008**

Échéance du mandat : **2022**

Nombre d'actions de la Société détenues : **5 000**

Nombre d'options de souscription de la Société détenues : **0**

Fonction principale hors de la Société :

Administrateur de sociétés

Expérience et expertise en matière de gestion :

Docteur en médecine

30 ans d'expertise clinique en oncologie (a occupé des fonctions de Direction de développement clinique)

Autres mandats exercés :

Administrateur : ONXEO ⁽²⁾ (FR), Halozyme Therapeutics ⁽²⁾ (US), Pieris Pharmaceuticals ⁽²⁾ (US), Oxford BioTherapeutics ⁽³⁾ (UK) ; Nordic Nanovectors ASA ⁽²⁾ (NO) ; IDDI - International Drug Development Institute ⁽³⁾ (Belgique)

Membre du Comité international scientifique de l'Institut national du cancer ⁽³⁾ et de Netris Pharma

Président : Fondation Synergie Lyon Cancer ⁽³⁾

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

ITEOS Therapeutics (Belgique) (fin : 2017) ; Celator Pharmaceuticals (US) (fin : 2016)

(1) Société du groupe Institut Mérieux

(2) Société cotée.

(3) Association, fondation et autres.

BENOÎT HABERT

Administrateur indépendant

Président du Comité des rémunérations et Membre du Comité d'audit

Âge : **55 ans**

Première nomination : **2000**

Échéance du mandat : **2020**

Nombre d'actions de la Société détenues : **74 403**

Nombre d'options de souscription de la Société détenues : **0**

Fonction principale hors de la Société :

Directeur général délégué et administrateur du Groupe Industriel Marcel Dassault (GIMD) (SAS)

Président de Dassault Développement (SAS)*

Expérience et expertise en matière de gestion :

Titulaire d'un M.B.A. de l'INSEAD et du Magistère de juriste d'affaires de l'Université Panthéon-Assas Paris II

Autres mandats exercés :

Président : Habert Dassault Finance ; Dassault Développement (SAS)*

Mandats au sein de GIMD: groupe Figaro* ; Dassault Médias* ; HOWTOMEDIA* ; Figaro classifieds* ; Marco Vasco* ; Maison de la Chine et de l'Extrême Orient*

Administrateur : Mérieux NutriSciences Corp (USA) ; Colombus Family Holding ; Dargaud ; Éditions Dupuis (Belgique) ; Éclosion ; ITEN ; KTO TV et Fondation KTO ; ZEWAOW

Censeur : Relaxnews ; UNOWHY

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

À titre de représentant permanent de GIMD : bioMérieux SA ; Silliker ; Sport 24 (SA), Intigold

* Contrôlées par GIMD.

MARIE-YVONNE LANDEL

Administratrice indépendante

Présidente du Comité d'audit

Âge : **67 ans**

Première nomination : **2017**

Échéance du mandat : **2020**

Nombre d'actions de la Société détenues : **0**

Nombre d'options de souscription de la Société détenues : **0**

Fonction principale hors de la Société :

Administratrice indépendante

Expérience et expertise en matière de gestion :

Experte-comptable ; titulaire d'un M.B.A. de la European Business School (Paris, Francfort et Londres).

Consultante accompagnant l'installation de sociétés de biotechnologie françaises et européennes aux États-Unis

Autres mandats exercés :

Membre du comité stratégique consultatif de Coretec Industry Group SAS

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Administratrice : Safe Orthopaedics (fin : 2019) ; Cellnovo Group SA (fin : 2019) ; TxCell (fin : 2018) ; Fondatrice et Directrice générale d'Axelia Partners (anciennement Marie Landel & Associates) (fin : 2015) ; Trésorier de Hepatochem (fin : 2015)





MAYA SAÏD

Administratrice indépendante

Membre du Comité des rémunérations, Membre du comité de réflexion stratégique et Membre du comité du développement clinique

Âge : **43 ans**

Première nomination : **2017**

Échéance du mandat : **2020**

Nombre d'actions de la Société détenues : **0**

Nombre d'options de souscription de la Société détenues : **0**

Fonction principale hors de la Société :

Fondatrice et directrice générale : Outcomes4me Inc. (USA)

Expérience et expertise en matière de gestion :

Vice-President Senior Global Head of Oncology Policy and Market Access chez Novartis, et Vice-Président, R&D Global, Stratégie, Politique Scientifique et Innovation Externe chez Sanofi.

Certificat en finance et l'organisation des systèmes de santé de la Harvard Business School.

Autres mandats exercés :

Directrice générale : Outcomes4me Inc. (USA) ; Administratrice : Pieris Pharmaceuticals (USA) ⁽¹⁾

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Néant

TSGH

Administrateur

Membre du Comité d'audit et Membre du Comité des rémunérations

17, rue Bourgelat 69002 Lyon

Première nomination : **2002**

Échéance du mandat : **2020**

Nombre d'actions de la Société détenues : **50 323 665**

Nombre d'options de souscription de la Société détenues : **0**

Fonction principale hors de la Société :

Néant

(1) Société cotée.

REPRÉSENTÉE PAR : DOMINIQUE TAKIZAWA

Représentante permanente de TSGH

Âge : **63 ans**

Nombre d'actions de la Société détenues : **0**

Nombre d'options de souscription de la Société détenues : **0**

Fonction principale hors de la Société :

Secrétaire Générale de l'Institut Mérieux ⁽¹⁾ (depuis 2006)

Expérience et expertise en matière de gestion :

Diplômée de l'École des Hautes Études Commerciales (HEC) et titulaire de diplômes d'expertise comptable

Secrétaire Générale de bioMérieux ^{(1) (2)} (2004-2006) et d'ACCRA (2001-2004)

Avant 2001, Contrôleuse groupe d'Aventis CropScience, Directrice financière auprès de Pasteur-Mérieux Connaught (aujourd'hui Sanofi Pasteur) de Rhône-Mérieux

Autres mandats exercés :

Au sein du groupe Mérieux ⁽¹⁾ :

Institut Mérieux (administrateur salarié), ABL, Inc. (États-Unis), Mérieux NutriSciences Corporation (États-Unis)

Hors Groupe Mérieux :

ADOCIA ⁽²⁾, April ⁽²⁾, Theradiag ⁽²⁾, Lyon Place Financière et Tertiaire ⁽³⁾, Lyon Pôle Bourse ⁽³⁾

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Présidente du Conseil d'administration : ElsaLys Biotech SA (fin : 2019) ; Administratrice de Platine (renommé ABL Lyon)

2

LAURENCE ZITVOGEL

Administratrice indépendante

Membre du comité du développement clinique

Âge : **56 ans**

Première nomination : **2013**

Échéance du mandat : **2022**

Nombre d'actions de la Société détenues : **469**

Nombre d'options de souscription de la Société détenues : **0**

Fonction principale hors de la Société :

Professeur à l'Université Paris Sud en Immunologie Biologie et Oncologue-chercheur-immunothérapeute à l'Institut Gustave Roussy

Directrice de recherche INSERM (U1015)

Co-Directrice du Centre d'investigations cliniques IGR/Curie/INSERM

Expérience et expertise en matière de gestion :

Docteur en médecine

Directrice de recherche et d'unité INSERM (co-labellisée Ligue contre le Cancer) et co-Directrice du Centre d'Investigations Cliniques des Biothérapies IGR/Curie/INSERM

Autres mandats exercés :

Membre Scientific Advisory Board Lytix Biopharma, Epivax et NeoVax

Cofondatrice EverImmune

(1) Société du groupe Institut Mérieux.

(2) Société cotée.

(3) Association, fondation et autres.



En l'état actuel de la législation, il n'y a pas d'administrateur élu par les salariés au Conseil d'administration. De surcroît, la part du capital de la Société détenue par les salariés étant inférieure à 3 %, il n'y a pas d'administrateurs représentant les salariés actionnaires au Conseil d'administration. En revanche, deux salariés représentent le Comité Social et Économique et participent aux réunions du Conseil d'administration.

2.1.1.2 Composition du Comité de direction

Le tableau suivant précise les noms des membres du Comité de direction de Transgene, leurs postes actuels au sein de la Société ainsi que leurs dates d'entrée en fonction.

Nom	Âge	Postes actuels	Ancienneté dans le poste
Philippe Archinard	60	Président-Directeur général	2004
Éric Quéméneur	56	Directeur général adjoint - Directeur Recherche et Développement	2014
Christophe Ancel	56	Pharmacien Responsable - Directeur Qualité et Directeur général délégué	2014
Maud Brandely	66	Directeur, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires	2016
Jean-Philippe Del	40	Directeur financier	2014
Thibaut du Fayet	52	Directeur Partenariat, Gestion de Projets et Marketing	2008
John Felitti	50	Directeur juridique - Secrétaire général	2016
Hemanshu Shah	59	Directeur Affaires Médicales et Développement International	2014

Philippe Archinard a été nommé Président-Directeur général de Transgene le 17 juin 2010 ; il était Directeur général depuis le 6 décembre 2004. Auparavant, il était Directeur général de la société Innogenetics depuis mars 2000. De 1985 à 2000, il a occupé différentes fonctions au sein de bioMérieux, dont la Direction de bioMérieux, Inc. aux États-Unis. Il est ingénieur chimiste et titulaire d'un doctorat en biochimie de l'Université de Lyon et a complété sa formation par un programme de management de la Harvard Business School. Il est Président de l'Institut des Recherches Technologiques (IRT) BIOASTER.

Éric Quéméneur a rejoint Transgene en 2014 au poste de Directeur général adjoint en charge de la recherche et du développement. Avant de rejoindre Transgene, il exerçait les fonctions de Directeur des Programmes et de la Valorisation au sein de la Direction des Sciences de la Vie du CEA après un parcours de plus de 20 ans dans cet organisme. Ses responsabilités incluaient le management des programmes de Recherche et Développement et leur transfert vers les applications, l'animation d'équipes pluridisciplinaires et le développement d'alliances nationales et internationales. Il est Ingénieur Biochimiste, INSA Lyon (1986), titulaire d'un doctorat des Sciences, d'un D.U. en Pharmacie industrielle de l'Université Claude Bernard Lyon 1 et d'une Habilitation à Diriger des Recherches de l'Université Pierre et Marie Curie - Paris VI. Il est l'auteur d'environ 80 publications dans des revues scientifiques internationales.

Christophe Ancel a rejoint Transgene en 2008 en tant que Responsable Assurance Qualité puis Directeur Qualité Opérationnel. Il est Pharmacien Responsable et à ce titre Directeur Général Délégué depuis 2014. Auparavant, il a occupé les fonctions de Consultant Qualité en collaborant avec différents laboratoires pharmaceutiques internationaux. De 2001 à 2005, il a été Responsable Qualité, Pharmacien délégué et Pharmacien Responsable intérimaire, sur le site de production français de la société E. Lilly. En 2001, il a été Directeur Qualité et Pharmacien Responsable intérimaire d'un site de *Cardinal Health*. De 1992 à 2000, il a travaillé au sein des Laboratoires Alcon dans le domaine de la qualité et était Pharmacien délégué sur le site de production. Ses différentes expériences professionnelles l'ont conduit à travailler dans un

environnement international, dans le cadre de la fabrication/commercialisation de produits stériles. Christophe Ancel est titulaire du diplôme de Docteur en pharmacie.

Maud Brandely a rejoint Transgene en mars 2016 en tant que Directeur Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires. Elle était auparavant Directrice du Développement Clinique Oncologie chez Pierre Fabre jusqu'en février 2016. Elle avait la responsabilité de tous les essais cliniques de la phase 1 à la phase 3. Elle a contribué à l'enregistrement des produits Navelbine orale dans le cancer du sein et le cancer du poumon et vinflunine dans le cancer de la vessie. Avant Pierre Fabre, Maud Brandely était Directrice du Développement Clinique de Taxotere chez Rhône Poulenc (RPR, actuellement Sanofi) et a assuré la mise en place des études cliniques à visée d'enregistrement aux États-Unis et en Europe. Elle a partagé son temps entre Colleville et Paris pour superviser ses équipes américaines et européennes. Avant RPR, elle a travaillé pour Hoechst-Roussel-Uclaf (à présent Sanofi) et a assuré le développement des cytokines (IL-2, IFN) et de cytotoxiques. Maud est Docteur en médecine et Docteur es sciences en immunologie.

Jean-Philippe Del est devenu Directeur financier de Transgene, membre du Comité de direction, en 2014. Il était auparavant Directeur administratif et financier. Il a rejoint la Société en 2005 et a été responsable du contrôle de gestion, de la comptabilité et des achats. Avant de rejoindre Transgene, il était auditeur financier chez Mazars et a commencé sa carrière en 2001 comme contrôleur financier au sein des Brasseries Kronenbourg. Jean-Philippe Del est titulaire du DESCF et est diplômé en finance et comptabilité à l'Université de Strasbourg.

Thibaut du Fayet a rejoint Transgene en 2008. Il est en charge de la gestion de projets, de la gestion des alliances et du marketing pour la Société. De 2007 à 2008, il a eu la responsabilité du marketing chez Stallergenes, après avoir occupé différentes fonctions en Stratégie & Business Development chez bioMérieux de 2003 à 2007, et Rhodia/Rhône-Poulenc de 1999 à 2003. Ses diverses expériences dans l'industrie ont été précédées par 6 années

de conseil, passées chez Bossard Consultant/Gemini Consulting. Thibaut du Fayet est diplômé de l'ESSEC MBA, école de management et d'un MA en finance internationale à Brandeis University (Boston).

John Felitti a rejoint Transgene en mars 2016 au poste de Directeur juridique et Secrétaire général. Auparavant, il a occupé les fonctions d'*Associate Vice-President*, Droit des sociétés, Droit financier et boursier à Sanofi après avoir exercé d'autres fonctions au sein des Directions juridiques de Sanofi et d'Aventis. De 1996 au 2003, il a exercé en tant qu'avocat au bureau parisien du cabinet d'avocats américain Shearman & Sterling. Il est admis au Barreau de New York et a précédemment été admis au Barreau de Paris. Après avoir obtenu des diplômes en économie à Harvard University (AB 1991) et au Collège d'Europe (DEA 1993), John Felitti a étudié le droit à l'University of Michigan (JD 1996) et à l'Université de Paris II - Panthéon (LLM 1997). Il est titulaire d'un diplôme en administration des affaires de l'INSEAD (GEMBA 2015).

Hemanshu Shah a rejoint Transgene en mai 2014 en tant que Directeur des Affaires Médicales. Il a une expérience de plus de 25 ans acquise dans divers domaines fonctionnels et thérapeutiques au sein des industries pharmaceutiques et biotechnologiques, et particulièrement en oncologie. Avant de rejoindre Transgene, il était Vice-Président Monde du marketing et Chef du Domaine thérapeutique Maladies infectieuses, Transplantation, Immunologie et Dermatologie à Astellas (2012-2014). Avant Astellas, il était Chef des Opérations à AROG Pharmaceuticals (2010-2011), Directeur Business à Innate Pharma (2008-2010) et Vice-Président des Opérations Commerciales à GPC Biotech (2003-2008). M. Shah a été Responsable Commercial Mondial pour l'oncologie à Johnson & Johnson (2002-2003) et a occupé divers postes de responsabilité à Bristol-Myers Squibb (1988-2002). Il détient un doctorat en sciences pharmaceutiques de l'Université Rutgers et un MBA de l'Université de l'État de New York (Buffalo).

2.1.2 Fonctionnement des organes d'administration et de Direction et conflits d'intérêts

2.1.2.1 Fonctionnement du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration se réunit au moins quatre fois par an. Au moins une *executive session* (une réunion en dehors de la présence du Président-Directeur général ou d'un autre membre du Comité de Direction) par an est proposée aux administrateurs. Le fonctionnement du Conseil est régi par un règlement intérieur, mis à jour régulièrement et publié sur le site web de la Société. Les travaux du Conseil sont préparés par quatre comités spécialisés chargés d'assister le Conseil dans sa réflexion et ses décisions (voir paragraphe 2.1.3, *infra*).

2.1.2.2 Contrats de service entre l'émetteur et les membres du Conseil d'administration

Il n'existe pas de contrats de service liant les membres du Conseil d'administration à la Société ou à ses filiales et prévoyant l'octroi d'avantages. Un seul mandataire social, le Directeur général délégué, Christophe Ancel, cumule un contrat de travail et un mandat social.

2.1.2.3 Conflits d'intérêt au niveau des organes d'administration et de Direction

Aucun administrateur n'a signalé l'existence d'un accord avec un actionnaire principal, client ou fournisseur de la Société en vertu duquel il a été sélectionné en tant que mandataire.

À la date du présent document d'enregistrement, et à la connaissance de la Société, il n'existe pas de conflit actuel ou potentiel entre les intérêts privés des membres du Conseil d'administration et de la Direction de la Société et l'intérêt social. Les conventions impliquant certains administrateurs font l'objet de la procédure des conventions réglementées et sont présentées au paragraphe 2.2.3.

Le principal point de vigilance concernant les conflits d'intérêt potentiels au sein du Conseil résulte des liens de certains administrateurs avec les actionnaires principaux de la Société. L'Institut Mérieux détient 99,1 % du capital et des droits de vote de TSGH SAS, qui détient elle-même à la date du présent document d'enregistrement 60,4 % du capital et 67,8 % des droits de vote de la Société. Monsieur Philippe Archinard, Président-Directeur général de la Société, est également administrateur de bioMérieux SA et détient 0,9 % du capital de TSGH.

Afin de se prémunir contre des conflits d'intérêt ou l'apparence d'un conflit d'intérêt, la Société s'est dotée d'un Conseil composé pour sa majorité d'administrateurs indépendants et a mis en place un suivi assidu des conventions réglementées afin de s'assurer que la prise de décision soit isolée de tout intérêt privé.

Lors de l'augmentation de capital intervenue en 2019, la Société a géré le potentiel conflit d'intérêt lié à la souscription d'une part importante de l'opération par TSGH en la structurant comme une offre avec maintien des droits préférentiels de souscription au bénéfice de tout actionnaire existant et en organisant une réunion des administrateurs indépendants et ne participant pas à l'opération, pour examiner ses conditions, et notamment son prix, qui a été fixé avec une décote comparable à la moyenne de celles des opérations récentes.

2.1.2.4 Déclaration concernant les organes d'administration et de Direction générale

À la connaissance de la Société et à la date du présent document d'enregistrement, il n'existe aucun lien familial entre les membres du Conseil d'administration et de la Direction générale de la Société. Il n'existe pas non plus, à la connaissance de la Société et à la date du présent document d'enregistrement, d'arrangement ou accord conclu avec les principaux actionnaires, des clients, des fournisseurs ou

autres, autre que ceux listés dans la Note 20 de l'annexe aux comptes consolidés du présent document d'enregistrement.

En outre, à la connaissance de la Société et à la date du présent document d'enregistrement, aucun membre du Conseil d'administration n'a fait l'objet :

- d'une condamnation pour fraude prononcée au cours des cinq dernières années ;
- d'une faillite, mise sous séquestre, liquidation ou placement d'entreprise en administration judiciaire en tant que dirigeant ou mandataire social au cours des cinq dernières années ;

- d'une incrimination et/ou sanction publique officielle prononcée par des autorités statutaires ou réglementaires au cours des cinq dernières années.

Enfin, à la connaissance de la Société et à la date du présent document d'enregistrement, aucun membre du Conseil d'administration n'a été empêché par un tribunal d'agir en qualité de membre d'un organe d'administration, de direction ou de surveillance d'un émetteur ou d'intervenir dans la gestion ou la conduite des affaires d'un émetteur au cours des cinq dernières années au moins.

2.1.3 Comités spécialisés

Le Comité d'audit, composé de Mme Landel (Présidente du comité), MM. Habert et Béret, administrateurs indépendants ainsi que TSGH (représenté par Mme Takizawa), et dont le fonctionnement est décrit section 2.2.2, a notamment examiné les points suivants durant l'exercice 2019 :

- revue des comptes consolidés et sociaux de l'exercice 2018 ;
- revue des comptes consolidés du premier semestre 2019 ;
- revue du budget 2020 ;
- fixation des honoraires des Commissaires aux comptes ;
- revue préalable des services des Commissaires aux comptes autres que le contrôle des comptes (en 2019 la Société n'a pas confié une telle mission aux Commissaires aux comptes hors des attestations prévues par le Code de commerce) ;
- vérification quant à des inspections H3C et leurs conclusions ;
- revue préalable des communiqués de presse financiers ;
- revue des parties du rapport sur le gouvernement d'entreprise et du document de référence 2018 contenant des développements comptables ou financiers et les projets de résolutions à présenter aux actionnaires en lien avec les comptes ou le financement ;
- définition de la politique de placement de la trésorerie et suivi des performances ;
- revue des risques financiers et politiques de couverture ;
- revue de la stratégie de financement de l'entreprise et préparation de l'augmentation de capital ;
- projets de conventions règlementées, et adoption de la Charte des conventions règlementées et courantes ;
- évaluation du fonctionnement du comité et revue de sa charte.

Le Comité des rémunérations, composé de MM. Béret et Habert (Président du comité) et Mme Saïd, administrateurs indépendants, ainsi que TSGH, et dont le fonctionnement est décrit section 2.2.2, a notamment examiné en 2019 la rémunération du Conseil d'administration, des dirigeants et du Comité de direction durant les exercices 2018 et 2019, revu la politique de rémunération globale de la Société, dont les bonus annuels et notamment la fixation des objectifs collectifs et de leur pondération, ainsi que la mise en place d'un programme d'actions gratuites annuel et exceptionnel. Le Comité des rémunérations a également revu les indices d'équité et d'égalité homme-femme pour les exercices 2014 à 2018, les parties du rapport sur le gouvernement d'entreprise et du document de référence 2018 contenant des développements sur les rémunérations et les projets de résolutions à présenter aux actionnaires en lien avec les rémunérations lors de l'AGM du 22 mai 2019. Le Comité des rémunérations a débattu d'un plan de succession pour les dirigeants de la Société en cas de départ imprévu ou anticipé et proposé l'insertion des dispositions dans le règlement interne du Conseil pour s'assurer de la continuité du fonctionnement de la Société en cas d'un départ imprévu ou précipité.

Le Comité de réflexion stratégique, composé de MM. Archinard, Bélingard (Président du comité), Ben Brahim et Mme Saïd, administratrice indépendante, a été consulté ponctuellement en 2019. Les travaux du Comité ont notamment porté sur des opportunités de croissance externe, les opportunités de partenariat et la revue de la stratégie.

Le Comité du développement clinique, composé de M. Archinard, et les administrateurs indépendants MM. Béret et Bizzari, Mme Saïd et Mme Zitvogel, a été établi en septembre 2019. Ce Comité a vocation à se réunir quatre fois par an pour préparer les principales séances régulières du Conseil d'administration pour assister la prise de décision d'investissements en matière de recherche et développement, en cohérence avec la stratégie définie par le Conseil. Ce Comité s'est réuni deux fois en 2019 et a formulé pour le Conseil des avis sur les résultats des études PHOCUS et TG4010.24, et a conseillé le Conseil concernant des études en cours de préparation.

2.2 RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - GOUVERNANCE

Le présent paragraphe reprend intégralement le rapport prévu par l'article L. 225-37 du Code de commerce, rendant compte des conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration conformément à l'article L. 225-37-4 du Code de commerce.

Le présent rapport a été adopté par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 11 mars 2020. Conformément à l'article L. 225-235 du Code de commerce, le rapport du Conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise a été soumis dans son intégralité aux commissaires aux comptes.

2.2.1 Principes de gouvernance adoptés par la Société

La Société se réfère en matière de gouvernement d'entreprise aux recommandations formulées dans le Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites de MiddleNext de septembre 2016 (« Code MiddleNext »). Le Code MiddleNext peut être consulté sur le site internet de MiddleNext et de la Société. Le Conseil revoit régulièrement les points de vigilance du Code MiddleNext, y compris dans le contexte de son auto-évaluation du fonctionnement du Conseil, et établit un bilan annuel de sa conformité avec les 19 recommandations du Code MiddleNext.

Recommandations du Code MiddleNext	Adoption
Le pouvoir de « surveillance »	
R1 : Déontologie des membres du Conseil	Oui
R2 : Conflits d'intérêts	Oui
R3 : Composition du Conseil - Présence de membres indépendants	Oui
R4 : Information des membres du Conseil	Oui
R5 : Organisation des réunions du Conseil et des Comités	Oui
R6 : Mise en place de Comités	Oui
R7 : Mise en place d'un règlement intérieur du Conseil	Oui
R8 : Choix de chaque administrateur	Oui
R9 : Durée des mandats des membres du Conseil	Oui
R10 : Rémunération de l'administrateur	Oui
R11 : Mise en place d'une évaluation des travaux du Conseil	Oui
R12 : Relations avec les « actionnaires »	Oui
Le pouvoir exécutif	
R13 : Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	Oui
R14 : Préparation de la succession des Dirigeants	Oui
R15 : Cumul contrat de travail et mandat social	Oui ; voir commentaire
R16 : Indemnités de départ	Oui ; voir commentaire
R17 : Régime des retraites supplémentaires	Oui
R18 : Stock-options et attribution gratuite d'actions	Oui, partiellement
R19 : Revue des points de vigilance	Oui

Il résulte du bilan que le Conseil considère le gouvernement d'entreprise de Transgene comme conforme aux 19 recommandations du Code MiddleNext, à l'exception d'un écart partiel d'un élément de la recommandation R18. Concernant la recommandation R18 du Code MiddleNext (stock-options et attribution gratuite d'actions), la Société entreprend

régulièrement des attributions gratuites d'actions au bénéfice de l'intégralité du personnel sans concentration à l'excès sur les dirigeants. Conformément à la recommandation R18 de conditionner toute ou partie de l'attribution au bénéfice des dirigeants, la moitié de chaque attribution au bénéfice des dirigeants est soumise à des conditions de performance



traduisant l'intérêt à moyen long terme de l'entreprise. En revanche, pour certaines attributions la période d'appréciation est limitée à un an, ce qui conduit le Conseil à considérer que la « durée significative » préconisée par la recommandation R18 est appliquée partiellement. Dans le contexte de Transgene, le Conseil considère que cette période d'appréciation d'un an est appropriée pour les conditions concernées qui visent à préparer l'avenir long terme de la Société mais se sont focalisées sur les plans d'actions à réaliser sur une période concentrée. La Société n'a pas attribué de stock-option depuis 2012.

Le Conseil estime que le cumul du mandat du Directeur général délégué et son contrat de travail est conforme à la lettre et à l'esprit des recommandations du Code MiddleNext. En transparence avec les actionnaires de la Société, cette analyse est développée ci-après pour les deux recommandations qui touchent la mise en œuvre de ce cumul.

Concernant la recommandation R15 du Code MiddleNext (cumul contrat de travail et mandat social), un contrat de travail reste en vigueur pour le Directeur général délégué. Avant sa nomination en qualité de Directeur général délégué, Christophe Ancel était salarié de Transgene. Son contrat de travail a été maintenu depuis sa nomination en raison du maintien de son activité salariée antérieure. Le Conseil

considère que le maintien de ce contrat de travail est justifié dans ce cas particulier, le mandat social du Pharmacien responsable étant une obligation réglementaire. Il est à noter que la recommandation R15 ne vise pas spécifiquement le mandat social d'un Directeur général délégué, et même pour les mandats sociaux visés par cette recommandation le cumul est encadré mais pas interdit. Il n'y a pas de contrat de travail entre Transgene et son Président-Directeur général ou entre Transgene et les autres mandataires sociaux visés par la recommandation.

Concernant la recommandation R16 du Code MiddleNext (Indemnités de départ), le Directeur général délégué, en cohérence avec la recommandation R16, n'a pas d'indemnité de départ hors celles prévues par la convention collective qui régit son contrat de travail. Ces indemnités sont accordées uniquement en cas de rupture du contrat de travail dans les conditions prévues par la convention collective, et ne sont pas versées au titre du fin du mandat social. Le montant et les conditions de ces indemnités sont conformes à la recommandation R16. (voir paragraphe 2.3.1). La Société n'a pas accordé au Président-Directeur général des indemnités de départ en cas de cessation de ses fonctions.

2.2.2 Composition, conditions de préparation et d'organisation des travaux du Conseil d'administration

Composition du Conseil d'administration

La Société est administrée par un Conseil d'administration composé actuellement de dix membres, dont neuf personnes physiques et la société TSGH, actionnaire majoritaire. Quatre femmes siègent au Conseil : Madame Dominique Takizawa, en tant que représentante permanente de la société TSGH et Mesdames Marie-Yvonne Landel, Maya Saïd et Laurence Zitvogel, administratrices indépendantes.

La durée des mandats d'administrateur est de trois ans. Le tableau ci-après indique le nombre d'actions ou de titres donnant à terme droit à des actions (options de souscription) détenus par chaque administrateur personne physique :

Administrateur	Nombre d'actions détenues	Nombre d'options
Philippe Archinard ⁽⁶⁾⁽⁷⁾	116 365*	Néant
Jean-Luc Bélingard ⁽⁸⁾	-	Néant
Hedi Ben Brahim ⁽⁶⁾	-	Néant
Antoine Béret ⁽¹⁾⁽⁴⁾⁽⁵⁾⁽⁷⁾	1 000	Néant
Jean-Pierre Bizzari ⁽¹⁾⁽⁷⁾	5 000	Néant
Benoît Habert ⁽¹⁾⁽³⁾⁽⁴⁾	74 403	Néant
Marie-Yvonne Landel ⁽¹⁾⁽²⁾	-	Néant
Maya Saïd ⁽¹⁾⁽⁵⁾⁽⁶⁾⁽⁷⁾	-	Néant
Dominique Takizawa (représentant de TSGH) ⁽⁴⁾	-	Néant
Laurence Zitvogel ⁽¹⁾⁽⁷⁾	469	Néant

* Hors la participation détenue par TSGH. TSGH est une filiale à 99,1% d'Institut Mérieux, elle-même détenue à 99,7% par Compagnie Mérieux Alliance, contrôlée par la famille de M. Alain Mérieux. M. Philippe Archinard détient 0,9% du capital de TSGH.

(1) Administrateur indépendant.

(2) Président du Comité d'audit.

(3) Président du Comité des rémunérations.

(4) Membre du Comité d'audit.

(5) Membre du Comité des rémunérations.

(6) Membre du Comité de réflexion stratégique.

(7) Membre du Comité du développement clinique.

(8) Président du Comité de réflexion stratégique.

En sa composition actuelle, le Conseil d'administration compte six administrateurs indépendants selon les critères de définition de l'indépendance en conformité avec la recommandation R3 du Code de gouvernement d'entreprise de MiddleNext. D'après le Code MiddleNext cinq critères permettent de présumer l'indépendance des membres du Conseil, qui se caractérise par l'absence de relation financière, contractuelle, familiale ou de proximité significative susceptible d'altérer l'indépendance du jugement :

- ne pas avoir été, au cours des cinq dernières années, et ne pas être salarié ni mandataire social dirigeant de la Société ou d'une société de son groupe ;
- ne pas avoir été, au cours des deux dernières années, et ne pas être en relation d'affaires significative avec la Société ou son groupe (client, fournisseur, concurrent, prestataire, créancier, banquier, etc.) ;
- ne pas être actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif ;
- ne pas avoir de relation de proximité ou de lien familial proche avec un mandataire social ou un actionnaire de référence ;

- ne pas avoir été, au cours des six dernières années, Commissaire aux comptes de l'entreprise.

Il est à noter que ni le Code MiddleNext ni le règlement intérieur du Conseil ne retiennent l'ancienneté en tant qu'administrateur comme un critère d'indépendance ou d'absence d'indépendance. Le Code MiddleNext ne définit pas le pourcentage qui constituerait « un pourcentage de droit de vote significatif » pour l'analyse d'indépendance, et le règlement intérieur du Conseil fixe ce pourcentage à 10% en cohérence avec le Code AFEP-MEDEF et les pratiques de la place boursière. En application de ce seuil à l'actionariat actuel de la Société, les administrateurs liés au groupe Institut Mérieux ne peuvent pas être considéré comme indépendants alors que ce critère n'est pas déterminant pour des administrateurs tel Monsieur Habert qui sont liés à d'autres actionnaires.

La liste complète des administrateurs, des dates et expirations de leurs mandats, figure section 2.1.1.1 du document d'enregistrement de la Société.

Il n'y a pas d'administrateur élu par les salariés au Conseil d'administration. Deux salariés, dont l'un représentant le collège des cadres, représentent le Comité social et économique et assistent aux réunions du Conseil d'administration.





Outre les Commissaires aux comptes qui participent à la plupart des réunions du Conseil, les représentants du Comité social et économique sont également présents aux réunions, ainsi que le Directeur financier, le Directeur général adjoint et le Secrétaire Général, qui assure le secrétariat du Conseil. Les administrateurs scientifiques et médecins participent ponctuellement à des réunions scientifiques ou médicales *ad hoc* avec les scientifiques et les équipes médicales, cliniques et réglementaires de la Société pour discuter de certaines problématiques liées aux produits en développement.

Fonctionnement du Conseil d'administration

Le Conseil d'administration s'est réuni cinq fois en 2019, avec une moyenne de présence des administrateurs de 96%. À chacune de ses réunions, le Conseil est informé de manière détaillée sur la marche de la Société, en termes d'évolution de son activité, de déroulement de ses projets de recherche, de ses programmes cliniques et de sa situation financière. Outre l'exercice de ses attributions légales en matière d'arrêté des comptes annuels et semestriels et de préparation et de convocation des assemblées générales d'actionnaires, le Conseil a délibéré sur les questions stratégiques de la Société. Le Conseil entend régulièrement les Comités spécialisés et délibère sur les recommandations que ceux-ci formulent. Les fonctions de présidence du Conseil et de Direction générale de la Société sont exercées par la même personne.

En conformité avec la recommandation R7 du Code MiddleNext, le Conseil d'administration s'est doté d'un règlement intérieur (disponible sur le site internet de la Société : www.transgene.fr).

La Société se conforme à la recommandation R11 du Code MiddleNext portant sur l'évaluation annuelle par les membres du Conseil du fonctionnement de celui-ci et de la préparation de ses travaux. Conformément à la recommandation R19 du Code MiddleNext, le Conseil d'administration a par ailleurs procédé à la revue des points de vigilance selon le Code MiddleNext.

Comités

Le Conseil d'administration est assisté de quatre comités :

- **le Comité d'audit**, composé de quatre administrateurs dont trois indépendants. Le Comité est présidé par un administrateur indépendant, et le Président-Directeur général n'en est pas membre. Le Directeur financier est appelé à chaque réunion à présenter l'information financière de la Société et à répondre aux questions du Comité. Les Commissaires aux comptes participent à toutes les réunions du Comité. Le Comité est chargé de préparer les travaux du Conseil d'administration sur les questions financières et comptables et de le conseiller, notamment pour ce qui concerne les états financiers, leur audit, leur contrôle interne et leur conformité aux normes comptables. Il veille à l'indépendance des Commissaires aux comptes et, plus généralement, assure le suivi du choix, des modalités de renouvellement et des honoraires des Commissaires aux comptes ainsi que de la réalisation de leur mission. Il valide

le plan d'audit interne et en assure le suivi. En outre, le Comité d'audit supervise la politique de placement de la trésorerie et les modalités de certains investissements. Suite au renforcement de ses missions sur le suivi des risques, il procède au moins une fois par an à une revue d'ensemble des principaux risques auxquels le groupe peut être confronté. Les quatre membres du Comité ont une compétence financière ou comptable de par leur formation et leur expérience professionnelle. De plus, Benoît Habert, Marie- Yvonne Landel et Dominique Takizawa sont réputés experts financiers au sens de l'article L. 823-19 du Code de commerce. Les compétences des membres du Comité d'audit proviennent à la fois de leur parcours académique et de leur expérience professionnelle comme le reflète leur biographie.

Le groupe ne confie aucune mission autre que la certification des comptes à ses Commissaires aux comptes à l'exception de quelques consultations préalablement autorisées par le Comité d'audit (voir note 30 des comptes sociaux); le Comité d'audit s'est assuré auprès de la direction financière que cette dernière lui avait bien soumise toutes les demandes pour des services autres que la certification des comptes (SACC).

Le Comité d'audit s'est réuni quatre fois au cours de l'exercice 2019. Le fonctionnement du Comité d'audit est régi par une charte revue et adaptée en tant que de besoin aux évolutions des bonnes pratiques de gouvernement d'entreprise. En 2019, le Comité a régulièrement rendu compte de ses travaux et recommandations au Conseil d'administration après chacune de ses réunions.

- **le Comité des rémunérations**, composé de quatre administrateurs dont trois indépendants. Le Comité revoit les propositions de rémunération (salaires et primes, propositions d'attributions d'options de souscription) pour les cadres dirigeants et les personnes clés de la Société. Il revoit également la politique globale de rémunération mise en œuvre dans la Société au regard de la mise en place de plans de rémunération en actions pour le personnel et au regard de la structure et les montants des rémunérations de toute nature allouées aux mandataires sociaux. Le Comité revoit également les objectifs collectifs de l'entreprise et leur pondération dans la fixation des bonus annuels des salariés et contrôle leur atteinte; ces éléments font ensuite l'objet de recommandations au Conseil, pour validation par celui-ci. Il se réunit et délibère éventuellement en conférence téléphonique autant que nécessaire et s'est ainsi réuni trois fois en 2019.
- **le Comité de réflexion stratégique**, composé de trois administrateurs dont un indépendant. Le Comité de réflexion stratégique se réunit ponctuellement pour étudier des questions confiées par le Président-Directeur général.
- **le Comité du développement clinique**, composé de cinq administrateurs dont quatre indépendants. Établi en septembre 2019, le Comité du développement clinique siège quatre fois par an, en amont de chaque séance récurrente du Conseil, afin de mobiliser des expertises spécialisées pour préparer les débats et formuler des recommandations concernant des questions de développement clinique soumises au Conseil.

2.2.3 Conventions réglementées

1. Description de la procédure d'identification des conventions réglementées

Conformément aux articles L.225-37- 4 et L. 225-39 du Code de commerce, le Conseil d'administration du 18 septembre 2019 a approuvé une Charte interne, modifiée le 18 décembre 2019, portant sur la procédure d'identification des conventions réglementées et courantes (la « Charte »). Il est précisé que cette Charte formalise la procédure d'identification des conventions réglementées qui s'applique préalablement à la conclusion d'une convention qui pourrait être qualifiée de convention réglementée mais également à l'occasion de toute modification, reconduction ou résiliation d'une convention, y compris pour les conventions considérées comme « libres » (ou « courantes et conclues à des conditions normales ») au moment de leur conclusion. En application de la Charte, outre la déclaration par les intéressés directe et/ou indirecte prévue par la Loi, le Conseil charge la direction juridique de la Société de veiller à l'identification des projets d'accord susceptibles d'être qualifiés de convention réglementée ou convention libre. Le Conseil charge les membres non-intéressés du Comité d'audit d'analyser les projets de convention réglementée soumis au Conseil pour approbation préalable et d'en formuler des recommandations. Uniquement des administrateurs non intéressés, que cela soit directement ou indirectement, aux conventions réglementées soumises pour approbation préalable participent aux débats et au vote du Conseil. Le Conseil charge également le Comité d'audit de revoir au moins annuellement les conventions qualifiées de courantes et conclues à des conditions normales et les critères utilisés pour leur qualification. La Charte est disponible sur le site web de la Société.

2. Conventions et engagements autorisés et conclus au cours de l'exercice écoulé

En 2019, la Société a adopté deux nouvelles conventions réglementées. Le Conseil d'administration a décidé, lors de sa réunion du 20 mars et sa réunion du 22 mai 2019 de donner son autorisation préalable aux conventions réglementées suivantes et de les soumettre à l'approbation des actionnaires à l'Assemblée générale du 27 mai 2020, conformément aux dispositions des articles L.225-38 et suivants du Code de commerce.

- accord concernant les échéances de paiement conclu le 20 mars 2019 conclu entre Transgene et ElsaLys Biotech. Cette convention rééchelonne les dates de paiement. Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la Société: éviter une crise de liquidité afin de permettre un retour à meilleure fortune à ElsaLys et de favoriser le remboursement intégral des dettes couvertes par cet accord.
- accord concernant les conditions commerciales de prestation de service applicables entre Transgene et ABL Europe conclu le 23 mai 2019. Cette convention remplace l'*Exclusive Services Agreement* signé en février 2016, et, entre autres, libère Transgene de son obligation d'exclusivité. Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la Société: sécuriser l'accès à un prestataire doté de compétences spécifiques en bioproduction des vecteurs viraux, faciliter la planification et accélérer la prise de commande.



3. Conventions et engagements autorisés et conclus au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé

Les conventions suivantes précédemment approuvées par l'Assemblée générale des actionnaires en application de l'article L. 225-38 du Code de commerce se sont poursuivies au cours de l'exercice 2019 :

- convention de mobilité conclue entre l'Institut Mérieux, Mérieux NutriSciences, Transgene, Théra Conseil, Mérieux Développement, ABL Inc., SGH SAS et bioMérieux SA (entités contrôlées par l'Institut Mérieux) ainsi que la Fondation Mérieux (une société affiliée non-contrôlée par l'Institut Mérieux)
- convention conclue avec ABL portant sur la cession des actifs intitulée *Asset Purchase Agreement*, et les conventions afférentes suivantes :
 - compromis de vente portant sur le terrain et le bâtiment de production situés à Illkirch-Graffenstaden,

- acte notarié portant sur le terrain et le bâtiment de production situés à Illkirch-Graffenstaden,
- convention de prestation de services intitulée *Transition Services Agreement*,
- convention de sous-location portant sur une partie du laboratoire de contrôle de qualité situé au siège de la Société ;
- convention de reclassement de salariés intitulée *Social Agreement* ;
- convention de prestation de service exclusive intitulée *Exclusive Services Agreement* ; et
- contrat de prestations de service entre Transgene et l'Institut Mérieux.

De plus amples détails sur les conventions réglementées sont présentés dans le rapport spécial des commissaires aux comptes se trouvant au Chapitre 5 sous la rubrique 5.7.

2.2.4 Rémunération

Rémunération des Dirigeants Mandataires Sociaux

La situation des Dirigeants mandataires sociaux est soumise à une réglementation spécifique et est exposée ci-après aux paragraphes 2.3.1 (politique de rémunération applicable pour 2020) et 2.3.2 et 2.3.3 (rémunération au titre de 2019). Le Président-Directeur général (PDG) n'a pas de contrat de travail avec la Société. Il perçoit une rémunération de la Société au titre de ses fonctions de mandataire social. Le Président-Directeur général perçoit une rémunération de la Société Institut Mérieux au titre de ses fonctions de Directeur du Pôle d'immunothérapie au sein de cette société.

Le Pharmacien responsable, nommé Directeur général délégué en application des dispositions du Code de la santé publique, est titulaire d'un contrat de travail en tant que Directeur de l'Assurance Qualité. Le Conseil considère que le maintien de ce contrat de travail est justifié dans ce cas particulier, le mandat social du Pharmacien responsable étant une obligation réglementaire. Le Pharmacien responsable perçoit un salaire au titre de son contrat de travail, son évolution étant entièrement individualisée en fonction de l'atteinte des objectifs individuels et collectifs.

Les salaires et primes des membres du Comité de direction dont le Directeur général délégué sont déterminés sur proposition du Président-Directeur général et soumis à la revue du Comité des rémunérations, qui avalise également les propositions de rémunération différée sous forme d'attribution d'actions ou d'options de souscription le cas échéant. La Société n'a pas accordé au Président-Directeur général une indemnité de départ en cas de cessation de ses fonctions. Le Directeur général délégué n'a pas d'indemnité

en cas de cessation de son mandat social. En revanche, au titre de son contrat de travail, la Convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique prévoit dans certains cas une indemnité calculée en fonction de l'ancienneté et cela sans condition de performance.

Rémunération Allouée aux Administrateurs (anciennement Jetons de Présence)

Seuls les administrateurs indépendants perçoivent une rémunération. Celle-ci consiste en un montant forfaitaire annuel fixe de 4 000 euros, auquel s'ajoute un montant lié à la participation effective de l'administrateur à la réunion du Conseil de 3 000 euros par réunion (conformément à la recommandation R10 du Code MiddleNext). Les rémunérations additionnelles des membres indépendants des comités spécialisés sont de 2 000 euros par réunion du comité. Ces montants variables sont doublés pour la participation physique des administrateurs indépendants résidant en dehors de l'Europe. Aucune autre forme de rémunération, y compris différée telle qu'attributions d'actions, bons de souscription ou options d'achat ou de souscription d'actions, n'est versée par la Société à ses mandataires sociaux non dirigeants. Le montant maximal capable d'être alloué dans une année civile est plafonné à 250 000 euros par une décision de l'Assemblée générale des actionnaires en 2017.

Les montants bruts de jetons de présence versés au cours des deux exercices écoulés aux administrateurs en exercice au 31 décembre 2019 figurent au chapitre 2.3.2 du document d'enregistrement de la Société. Le barème n'ayant pas changé depuis mars 2017, les différences sont imputables au nombre de séances de Conseil et de ses comités ainsi qu'à l'assiduité de chaque administrateur.

2.2.5 Informations supplémentaires

Restrictions aux pouvoirs du Directeur général

Il n'est pas apporté de limites particulières aux pouvoirs du Directeur général, à l'exception des points suivants qui imposent au Directeur général de saisir le Conseil concernant :

- l'approbation du plan stratégique de la Société et de ses filiales ;
- l'approbation du budget annuel et, trimestriellement, de sa mise en œuvre et, le cas échéant, de sa révision significative.

Participation des actionnaires à l'assemblée générale

La Société n'a pas prévu de modalités particulières de participation aux assemblées générales, les statuts se référant aux dispositions légales du Code de commerce en la matière.

Informations relatives à la structure du capital et aux éléments susceptibles d'avoir une influence en cas d'offre publique

Ces informations sont présentées et développées dans le rapport de gestion du Conseil et au chapitre 5 du document d'enregistrement universel de la Société.

Changement climatique

La Société n'a pas identifié de risque financier significatif pour ses activités, lié aux effets du changement climatique. Les principales activités industrielles de la Société ont été externalisées en février 2016. La stratégie bas carbone dans les composantes restantes de son activité est focalisée sur la modération de la consommation de l'énergie sur ses sites d'Illkirch et de Lyon.

2.3 RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - SAY ON PAY

2.3.1 Rémunération au titre de 2020 – Politique de rémunération – Principes et critères de détermination de la rémunération des mandataires sociaux

Conformément à l'Ordonnance n° 2019-1234 du 27 novembre 2019 relative à la rémunération des mandataires sociaux des sociétés cotées et au décret n° 2019-1235 du 27 novembre 2019 portant transposition de la directive (UE) 2017/828 du 17 mai 2017 modifiant la directive 2007/36/CE en vue de promouvoir l'engagement à long terme des actionnaires, cette Section 2.3.1 constitue un rapport aux actionnaires, expose la politique relative aux principes et critères de détermination, de répartition et d'attribution des éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature des mandataires sociaux de Transgene. Il a été établi par le Conseil d'administration du 11 mars 2020, sur proposition du Comité des rémunérations. Cette politique sera soumise à l'Assemblée générale du 27 mai 2020 pour l'ensemble des mandataires sociaux.

Ce rapport contient les informations spécifiées à l'article L.225-37-2 du Code de commerce ainsi que des informations complémentaires que le Conseil d'administration estime utile pour une vision globale des rémunérations des mandataires sociaux, et est joint au rapport mentionné aux articles L.225-100 et L.225-102 destiné à rendre compte des résultats et de l'activité de Transgene.

2.3.1.1. Politique de rémunération

Personnes concernées par la politique de rémunération

Ce rapport concerne les mandataires sociaux de la Société, qui sont (i) le Président-Directeur général, (ii) le Directeur général délégué, et (iii) les administrateurs.

Informations concernant les mandats

La durée actuelle du mandat du Président-Directeur général est de 3 ans renouvelable, correspondant à la durée de son mandat d'administrateur. La durée des mandats d'administrateurs en cours sont également tous de 3 ans. Les statuts de la Société prévoit que la durée d'un mandat d'administrateur, et par extension le Président-Directeur général, pourrait être fixée entre 1 et 4 ans au moment de la nomination, 3 ans étant la durée par défaut. Le mandat social du Directeur général délégué ainsi que son contrat de travail sont à durée indéterminée. Tous les mandats sociaux sont révocables *ad nutum* par les actionnaires de la Société, et également par le Conseil d'administration dans le cas du Directeur général délégué. Le contrat de travail de Christophe Ancel est révocable par le Président-Directeur général sous les conditions de la Convention collective de l'industrie pharmaceutique, qui prévoit un préavis de 3 mois.

Informations générales concernant la politique de rémunération

Ce rapport contient les informations spécifiées à l'article L.225-37-2 du Code de commerce ainsi que des informations complémentaires que le Conseil d'administration estime utile pour une vision globale des rémunérations des mandataires sociaux.

La mise en oeuvre de la politique de rémunération des mandataires sociaux (Président-Directeur Général, Directeur Général Délégué et Administrateurs) pour 2020 décrite ci-dessous est conditionnée sur l'adoption à l'assemblée générale d'une résolution concernant la politique globale de rémunération. Trois autres résolutions permettent aux actionnaires de s'exprimer sur l'application de cette politique au Président-Directeur Général, au Directeur Général Délégué et aux Administrateurs.

Méthode

Pour établir la politique des rémunérations des mandataires sociaux, le Comité des rémunérations analyse la rémunération dans sa globalité en prenant en compte l'ensemble de ses composants. Sur recommandation du Comité, le Conseil d'administration a arrêté, à partir des principes généraux décrits ci-après, la politique de rémunération de ses dirigeants mandataires sociaux en veillant pour le Président-Directeur général et le Directeur général délégué à la cohérence des règles de détermination de ces rémunérations avec l'évaluation annuelle des performances individuelles qu'il compare aux performances de Transgene.

Les révisions périodiques sont proposées sur les mêmes fondements, en fonction des retours d'expérience et de l'observation des pratiques d'autres entreprises comparables. Ces révisions tiennent compte également de l'évolution des conditions de rémunération du personnel de Transgene, notamment, sans que cela soit déterminant, les augmentations accordées dans le cadre de la négociation annuelle obligatoire. Les conditions de performance pour la rémunération variable et les attributions gratuites d'actions aux dirigeants mandataires sociaux sont recommandées au Conseil par le Comité des rémunérations après consultation avec le Comité de réflexion stratégique sur les objectifs annuels et moyen-long terme de la Société. Ces conditions de performance reposent pour partie sur des objectifs collectifs et pour partie sur des objectifs individuels. Une fois arrêtée par le Conseil et adoptée par l'Assemblée générale des actionnaires, la mise en oeuvre de la politique est suivie par le Comité des rémunérations, qui rend compte au Conseil au moins annuellement et formule de recommandations concernant les décisions qu'il incombe au Conseil de prendre.

Après la période d'évaluation applicable à une condition de performance, le Comité des rémunérations apprécie le niveau d'atteinte et formule une recommandation au Conseil. Le Comité des rémunérations ou le Conseil pourraient consulter le Président-Directeur général au cours de la formulation et de la révision périodique de la politique de rémunération, mais pour éviter des conflits d'intérêt ce dernier ne prend pas part aux décisions le concernant. Le Directeur général délégué ne participe pas aux séances du Comité des rémunérations ou du Conseil d'administration. Pour évaluer la politique de Transgene par rapport aux pratiques d'autres entreprises, le Comité pourrait avoir recours à des études de marché ou des experts externes. Le Comité des rémunérations joue également un rôle central dans la rémunération allouée aux administrateurs, en recommandant des règles de répartition au Conseil, en suivant leur mise en œuvre, et en recommandant en cas de besoin au Conseil de proposer une enveloppe révisée à l'Assemblée générale des actionnaires.

Principes généraux

Le Président-Directeur général n'est pas titulaire d'un contrat de travail. Philippe Archinard n'a jamais été salarié de Transgene ou de ses filiales. Le Président-Directeur Général perçoit une rémunération de l'Institut Mérieux au titre de ses fonctions de Directeur du Pôle d'Immunothérapie au sein de l'Institut Mérieux, étant précisé que cette rémunération d'entre pas dans le champ d'application de la politique de rémunération de Transgene ou les votes lors de son assemblée générale.

Avant sa nomination en qualité de Directeur général délégué, Christophe Ancel était salarié de Transgene. Son contrat de travail a été maintenu depuis sa nomination. Le Conseil considère que le maintien de ce contrat de travail est justifié dans ce cas particulier, le mandat social du Pharmacien responsable étant une obligation réglementaire.

Pour le Président-Directeur général, le Conseil d'administration a arrêté comme suit les principes généraux sur le fondement desquels seraient déterminés les rémunérations et avantages.

- Incitation de poursuivre intérêts fondamentaux de la Société ;
- Respect des recommandations du Code MiddleNext ;
- Aucune indemnité de cessation de fonctions ;
- Aucune indemnité de non-concurrence en cas de départ ;
- Aucun régime de retraite supplémentaire additif ;
- Aucun jeton de présence au titre du mandat d'administrateur ;
- Prise en compte du niveau et de la difficulté des responsabilités du dirigeant mandataire social ;
- Prise en compte de son expérience dans la fonction et de son ancienneté dans la Société et dans le groupe de l'Institut Mérieux ;
- Prise en compte des pratiques relevées dans les entreprises exerçant des activités comparables ;

- Une structure de rémunération incitative et équilibrée se décomposant comme suit :
 - une rémunération fixe ;
 - une rémunération variable annuelle basée sur des objectifs collectifs et individuels, financier et non financier ;
 - prise en compte des éventuelles attributions d'options ou d'actions gratuites par Transgene ;
 - pas de rémunération variable annuelle différée ;
 - pas de rémunération variable pluriannuelle ;
 - pas d'avantages en nature ;
 - aucune rémunération supplémentaire versée par une filiale de Transgene.

Pour le Directeur général délégué, dirigeant mandataire social en raison de son statut réglementaire de Pharmacien responsable de Transgene, le Conseil d'administration a décidé de suivre la même structure de rémunérations et avantages que celle appliquée au Comité de direction de Transgene. Il en résulte :

- Incitation de poursuivre intérêts fondamentaux de la Société ;
- Respect des recommandations du Code MiddleNext ;
- Aucune indemnité de cessation du mandat social, mais maintien des droits liés au contrat de travail (y compris une indemnité calculée en fonction de l'ancienneté et sans condition de performance) ;
- Aucune indemnité de non-concurrence en cas de départ ;
- Aucun régime de retraite supplémentaire additif ;
- Prise en compte de son expérience dans la fonction et de son ancienneté dans la Société et dans le groupe de l'Institut Mérieux ;
- Prise en compte des pratiques relevées dans les entreprises exerçant des activités comparables ;
- Une structure de rémunération incitative et équilibrée se décomposant comme suit :
 - une rémunération fixe ;
 - une rémunération variable annuelle basée sur des objectifs collectifs et individuels, financier et non financiers ;
 - prise en compte des éventuelles attributions d'options ou d'actions gratuites par Transgene ;
 - avantage en nature (voiture de fonction) ;
 - pas de rémunération variable annuelle différée ;
 - pas de rémunération variable pluriannuelle.
- Aucune rémunération supplémentaire versée par une filiale de Transgene.



Le Conseil considère que les modalités de fixation des rémunérations de ces deux mandataires sociaux dirigeants sont conformes aux principes définis dans les recommandations R13 et R18 du Code de gouvernement d'entreprise MiddleNext. La proportion des actions gratuites attribuées aux deux mandataires sociaux en 2019 par rapport à l'attribution intégrale s'élève à 23,6 %, un niveau que le Conseil ne considère pas constituer une concentration excessive. Le Conseil a décidé de soumettre une partie seulement de la livraison des actions gratuites accordées aux mandataires sociaux à des conditions de performance.

L'analyse par le Comité des rémunérations, suivie par le Conseil, a conclu en effet à l'inadaptation d'une application de cette règle à l'intégralité des attributions d'actions gratuites de la Société, dont l'évolution, en l'absence de revenus récurrents générés par son activité, reste soumise à un risque technologique élevé, dont l'aléa est déjà pris en compte par la durée d'acquisition et de conservation des actions, la volatilité de leur valeur, ainsi que la condition de présence. La période pluriannuelle d'acquisition et de conservation après l'attribution est un horizon de moyen terme, en lui-même suffisant pour représenter une incitation à la performance collective à long terme, et renforcé pour le Président-Directeur général de l'obligation de conserver un nombre d'actions correspondant à 10 % des attributions

jusqu'à la fin de l'exercice de ses fonctions. La période d'appréciation de la performance varie selon l'attribution, et va d'un à trois ans.

Pour les administrateurs, le Conseil d'administration a arrêté comme suit les principes généraux sur le fondement desquels seraient allouer la rémunération des administrateurs :

- Respect des recommandations du Code MiddleNext ;
- Aucun dépassement du budget collectif annuel autorisé en assemblée générale ;
- Aucune rémunération allouée aux administrateurs non-indépendants ;
- Allocation principalement basée sur l'assiduité ;
- Complément pour les administrateurs se déplaçant d'un autre continent ; et
- Possibilité de missions spéciales telle que prévue par la loi.

Le Conseil d'administration estime que les principes généraux permettent l'alignement de la politique de rémunération avec des intérêts fondamentaux de la Société.

Intérêt Fondamental	Président-Directeur Général	Directeur général délégué	Administrateurs
Respect de l'intérêt social	Suffisant pour attirer/retenir un candidat qualifié Non excessif ; conditions de performance	Suffisant pour attirer/retenir un candidat qualifié Non excessif ; conditions de performance	Suffisant pour attirer/retenir un candidat qualifié Non excessif ; aucune rémunération requise pour les non-indépendants
Contribution à la Stratégie de Transgene	Rémunération variable conditionnée sur l'atteinte de résultats et AGA en partie conditionnées sur l'atteinte de résultat et dont la valeur, en tout état de cause, dépend des performances de Transgene	Rémunération variable conditionnée sur l'atteinte de résultats et AGA en partie conditionnées sur l'atteinte de résultat et dont la valeur, en tout état de cause, dépend des performances de Transgene	Permet d'attirer les compétences pertinentes et d'animer des comités spécialisés
Contribue à la Pérennité de Transgene	Suffisant pour attirer/retenir un candidat qualifié	Suffisant pour attirer/retenir un candidat qualifié	Suffisant pour attirer/retenir un candidat qualifié

Modifications substantielles par rapport à la politique précédente

Depuis la dernière politique *ex ante* de rémunération soumise aux actionnaires lors de l'Assemblée générale du 22 mai 2019, les modifications substantielles sont :

Le montant de rémunération fixe du Directeur général délégué passe de 112 547 euros bruts pour l'exercice 2019 à 115 932 euros bruts pour l'exercice 2020, une augmentation de 3 % à titre de son contrat de travail en cohérence avec l'évolution de la rémunération globale des salariés ; et

L'inclusion de la rémunération allouée aux administrateurs dans la politique.

Le Conseil est à l'écoute des avis exprimés par les actionnaires sur le sujet des rémunérations. Lors de l'Assemblée Générale annuelle de 2019, aucune question concernant les rémunérations n'a été soumise avant ou pendant les débats. Les résolutions concernant les rémunérations ont toutes été adoptées par une large majorité des actionnaires, y compris des actionnaires non liés à l'actionnaire de référence.

En cas de changement de personnes

La politique, une fois approuvée par les actionnaires, a vocation à être appliquée aux mandataires sociaux actuels de la Société, y compris en cas de renouvellement du mandat de ces personnes au cours de l'exercice. En cas de changement de personnes ou d'ajout de nouveaux mandats en cours d'année, les règles suivantes seraient appliquées :

Nouveaux administrateurs: Le barème décrit dans cette politique sera appliqué au(x) nouveau(x) administrateurs sans modification, et toujours dans la limite du budget annuel global autorisé par les actionnaires.

Nouveau Président-Directeur général: les conditions actuelles seraient les maximums appliqués sauf adoption d'une nouvelle politique *ex ante* par les actionnaires. Toutefois l'attribution d'une rémunération en actions et un golden hello en numéraire pourraient être accordés pour compenser l'abandon par l'intéressé(e) pour intégrer Transgene, d'éléments de rémunération et d'avantages attachés à son poste précédent. La valeur cumulée d'une telle rémunération en actions et d'un tel golden hello attribués dans ce cas, outre les autres conditions imposées par la loi, serait limitée à l'équivalent d'une année de rémunération. En cas de recrutement interne, le cumul d'un contrat de travail et le mandat social pourrait être autorisé par le Conseil d'administration dès lors que les plafonds en valeur soient respectés. En cas de dissociation des fonctions du Président et du Directeur général, ces maximums seraient applicables aux deux postes additionnés.

Nouveau Directeur général délégué: en cas de nomination d'un nouveau Directeur général délégué, notamment en tant que Pharmacien responsable, si cette personne cumulait un contrat de travail avec le mandat social, la rémunération serait la plus élevée de celle prévue sous le contrat de travail et celle accordée à l'occupant actuel du mandat. Dans d'autres cas, les conditions actuelles seraient les maximums appliqués avant l'adoption d'une nouvelle politique *ex ante* par les actionnaires. Une rémunération en actions et un golden hello pourraient également être autorisés sous les mêmes conditions que celles décrites pour le Président-Directeur général.

Dérogations

Le Conseil d'administration se réserve le droit de déroger temporairement à cette politique dans des circonstances exceptionnelles, mais uniquement après une détermination par une majorité des administrateurs, à laquelle participe une majorité des administrateurs indépendants, que cette dérogation à la politique de rémunération est nécessaire pour servir les intérêts et la pérennité à long terme de la Société dans son ensemble ou pour garantir sa viabilité. Les dérogations ainsi que les motifs du Conseil d'administration seront publiés sur le site web de la Société sans attendre la publication du rapport sur le gouvernement d'entreprise le suivant. Les conditions exceptionnelles justifiant une dérogation temporaire pourraient inclure, à titre d'exemple, l'impossibilité de recruter un nouveau mandataire social qualifié avec les moyens prévus par la politique en vigueur, ou le besoin de retenir des personnes clé en cas d'un projet de changement de contrôle ou de restructuration.

2.3.1.2 Critères et méthodes retenus par le Conseil d'administration pour déterminer, répartir et attribuer les éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature du Président-Directeur général (Philippe Archinard)

1. Rémunération fixe

Une rémunération fixe, versée en 12 mensualités, réévaluée et éventuellement ajustée annuellement par le Conseil d'administration sur la recommandation du Comité des rémunérations en tenant compte notamment des pratiques de place dans l'industrie de la Société. Il est proposé d'établir cette rémunération fixe à 403 391 euros bruts pour l'exercice 2020, inchangé par rapport à 2019.

2. Rémunération variable annuelle

Au maximum 100 % de la rémunération fixe. La rémunération variable est déterminée en fonction du niveau d'atteinte des objectifs collectifs (pondération: 40 %) et des critères individuels (pondération: 60 %), telle que constatée par le Conseil d'administration sur avis du Comité des rémunérations. Ces objectifs sont à la fois quantitatifs et qualitatifs, fondés sur la réalisation des objectifs stratégiques de la Société. Les objectifs collectifs pour 2020: générer de la valeur avec un deal significatif sur un actif mature de la Société (pondération: 1/3); générer de la valeur avec des programmes de recherche (pondération: 1/3); ainsi que la capacité de la Société à faire avancer ses programmes cliniques y compris ceux issus des plateformes de nouvelle génération (notamment myvac® et Invir.IO™) (pondération: 1/3). Les critères de performance individuels du Président-Directeur Général sont constitués d'éléments liés à la conception de la stratégie long terme de la Société, à l'organisation des travaux du Conseil d'administration et de ses comités, au financement de l'entreprise, et à l'établissement de partenariats. Il est noté que ces objectifs sont pour partie de nature financière et pour partie de nature non financière, mais toujours alignés avec l'intérêt social. Ils ont vocation de changer d'année en année en fonction de l'appréciation du Conseil d'administration des actions prioritaires pour atteindre les objectifs moyen et long terme de la Société. La pratique du Conseil est de fixer les mêmes objectifs collectifs pour l'ensemble du personnel afin d'aligner l'entreprise sur un même cap commun.

En cas de circonstances exceptionnelles, le Conseil d'administration, après avis du Comité des rémunérations, s'est réservé la faculté de proposer une prime exceptionnelle, versée au cours de l'exercice social suivant celui au titre duquel les performances ont été constatées.

Conformément à l'article L. 225-37-2 du Code de commerce, le versement de la rémunération variable annuelle ou exceptionnelle est conditionné à l'approbation par une assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du Président-Directeur général dans les conditions prévues à l'article L. 225-100 du Code de commerce. Une fois versée, la rémunération n'est pas sujette à une obligation de restitution.



3. Rémunération numéraire annuelle totale

Il en résulte que la rémunération en numéraire (hors prime exceptionnelle) pourrait atteindre un total de 806 782 euros au titre de l'exercice 2020, dont 50 % fixe et 50 % variable.

4. Attribution d'actions

Dans la limite de l'enveloppe autorisée par l'Assemblée générale des actionnaires, le Conseil d'administration alloue des actions gratuites soumises à une condition de présence et dont la moitié sont soumises à des conditions de performance basées sur les critères de performance de l'entreprise utilisés pour la rémunération variable annuelle. Les périodes d'acquisition et de conservation seront *a minima* celles prévues par la loi, et au moins 10 % des actions définitivement acquises doivent être conservés jusqu'à la fin d'exercice d'un mandat social de Transgene. La rémunération en actions sert à augmenter la partie de la rémunération « à risque », du fait des conditions de performance et le lien avec le cours de l'action. Après l'attribution de septembre 2019, l'autorisation résiduelle d'attribution gratuite d'actions consiste en 600.000 actions, dont pas plus d'un quart ne sera alloué au Président-Directeur général en 2020.

2.3.1.3 Critères et méthodes retenues par le Conseil d'administration pour déterminer, répartir et attribuer les éléments fixes, variables et exceptionnels composant la rémunération totale et les avantages de toute nature du Directeur général délégué (Christophe Ancel).

1. Rémunération fixe

Une rémunération fixe, versée en 12 mensualités, réévaluée et éventuellement ajustée annuellement par le Conseil d'administration sur la recommandation du Comité des rémunérations et le Président-Directeur général en tenant compte notamment des pratiques de place dans l'industrie de la Société. Il est proposé d'établir cette rémunération fixe à 115 932 euros bruts pour l'exercice 2020, une augmentation de 3 % par rapport à 2019.

2. Rémunération variable annuelle

Au maximum 30 % de la rémunération fixe. La rémunération variable est déterminée en fonction du niveau d'atteinte des objectifs collectifs (pondération: 40 %) et individuels (pondération: 60 %), telle que constatée par le Conseil d'administration sur avis du Comité des rémunérations. Ces objectifs sont à la fois quantitatifs et qualitatifs, fondés sur la réalisation des objectifs stratégiques de la Société. Les objectifs collectifs pour 2020 : générer de la valeur avec un deal significatif sur un actif mature de la Société (pondération: 1/3); générer de la valeur avec des programmes de recherche (pondération: 1/3); ainsi que la capacité de la Société à faire avancer ses programmes cliniques y compris ceux issus plateformes de nouvelle génération (notamment *myvac*[®] et *Invir.IO*[™]) (pondération: 1/3). Les objectifs individuels de Christophe Ancel pour 2020 : démarrage et fonctionnement de la ligne de production interne PilotClin (pondération: 1/2), assurance qualité

pharmaceutique (pondération: 1/4) et gestion de la production externalisée de candidats-médicaments (pondération: 1/4). Il est noté que ces objectifs sont pour partie de nature financière et pour partie de nature non financière, mais toujours alignés avec l'intérêt social. Ils ont vocation de changer d'année en année en fonction de l'appréciation du Conseil d'administration des actions prioritaires pour atteindre les objectifs moyen et long terme de la Société. La pratique du Conseil est de fixer les mêmes objectifs collectifs pour l'ensemble du personnel afin d'aligner l'entreprise sur un même cap commun. En cas de circonstances exceptionnelles, le Conseil d'administration, sur proposition du Président-Directeur général et après avis du Comité des rémunérations, s'est réservé la faculté de proposer une prime exceptionnelle.

La rémunération de Christophe Ancel est intégralement versée au titre de son contrat de travail, et aucune rémunération supplémentaire n'est versée ou attribuée au titre de son mandat social. Une fois versée, la rémunération n'est pas sujette à une obligation de restitution.

3. Rémunération numéraire annuelle totale

Il en résulte que la rémunération en numéraire (hors prime exceptionnelle) pourrait atteindre un total de 150 712 euros bruts au titre de l'exercice 2020, dont 76,9 % fixe et 23,1 % variable.

4. Avantage en nature

Une voiture de fonction est allouée au Directeur général délégué. La valeur pour 2020 est estimée à approximativement six mille euros.

5. Attribution d'actions

Dans la limite de l'enveloppe autorisée par l'Assemblée générale des actionnaires, le Conseil d'administration alloue des actions gratuites soumises à une condition de présence et dont la moitié est soumise à des conditions de performance basées sur les critères de performance de l'entreprise utilisés pour la rémunération variable annuelle. Les périodes d'acquisition et de conservation seront *a minima* celles prévues par la loi. La rémunération en actions sert à augmenter la partie de la rémunération « à risque », du fait des conditions de performance et le lien avec le cours de l'action. L'allocation au Directeur général délégué n'excèdera pas l'allocation à d'autres membres du comité de direction.

2.3.1.4 Critères et méthodes retenues par le Conseil d'administration pour déterminer, répartir et attribuer la rémunération allouée au titre du mandat d'administrateur

En rémunération de leur activité au Conseil, les Administrateurs bénéficient collectivement d'une somme fixe annuelle dite « rémunérations allouées » dont le montant est porté aux charges d'exploitation. Le Conseil procède à la répartition de la rémunération allouée et déterminée en Assemblée générale des actionnaires. La rémunération des Administrateurs est à distinguer des sommes allouées au titre des activités particulières de contrat de travail, rémunération

du Président, du Directeur Général ou des Directeurs généraux délégués, rémunérations exceptionnelles pour des missions ou mandats particuliers, remboursements de frais.

Les Administrateurs indépendants ont droit à une part fixe en considération de leur fonction d'Administrateur et, le cas échéant, de membre, voire de Président, d'un ou plusieurs comités, et à une part variable fonction de leur participation effective et assidue aux réunions du Conseil et le cas échéant des comités dont ils sont membres. La part variable constitue la majeure partie de la rémunération.

Le Conseil a adopté le barème suivant :

- Forfait annuel pour tout Administrateur indépendant : 4 000 euros
- Allocation par séance du Conseil : 3 000 euros
- Allocation par séance d'un comité spécialisé permanent : 2 000 euros

- Allocation doublée pour participation physique par un Administrateur basé en dehors d'Europe.
- Faculté d'allouer jusqu'à 2 000 euros pour la participation à un *Scientific Advisory Board* (groupe d'experts scientifiques) ou à un *Medical Advisory Board* (groupe d'experts médicaux) ou à un comité *ad hoc*, à la discrétion du Comité des rémunérations sans que l'Administrateur intéressé ne participe au vote.
- En cas de dépassement de l'enveloppe autorisée par les actionnaires, le Conseil ajustera le barème rétrospectivement sur recommandation du Comité des rémunérations. La rémunération allouée pourrait être versée sur une base trimestrielle, semestrielle ou annuelle, mais jamais par avance. Une fois versée, la rémunération allouée n'est pas sujette à une obligation de restitution.
- Les Administrateurs non indépendants ne recevront pas de forfait, de jeton ou d'allocation.

2.3.2 Rémunération au Titre de 2019—Montant des rémunérations des mandataires sociaux

Conformément à l'Ordonnance n° 2019-1234 du 27 novembre 2019 relative à la rémunération des mandataires sociaux des sociétés cotées et au décret n° 2019-1235 du 27 novembre 2019 portant transposition de la directive (UE) 2017/828 du 17 mai 2017 modifiant la directive 2007/36/CE en vue de promouvoir l'engagement à long terme des actionnaires, cette Section 2.3.2 constitue un rapport aux actionnaires sur les rémunérations versées ou attribuées aux mandataires sociaux de la Société au cours de l'exercice 2019 au titre de leur mandat. Ce rapport contient les informations spécifiées à l'article L.225-37-3 du Code de commerce ainsi que des informations complémentaires que le Conseil d'administration estime utile pour une vision globale des rémunérations des mandataires sociaux.

Personnes concernées

Ce rapport concerne les mandataires sociaux de la Société, qui sont (i) le Président-Directeur général, (ii) le Directeur général délégué, et (iii) les administrateurs.

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 20 mars 2019, a arrêté les éléments de rémunération de Philippe Archinard et de Christophe Ancel pour l'exercice 2019. Ces éléments ont été

proposés à l'Assemblée générale des actionnaires du 22 mai 2019 en tant que politique de rémunération comme prévu par l'article L.225-37-2 du Code de commerce en vigueur à cette date. Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 11 mars 2020, a arrêté le niveau d'atteinte des conditions de performance pour la rémunération variable ainsi que des attributions gratuites d'actions et par conséquent, le montant de la rémunération variable et le nombre d'actions gratuites définitivement acquises.

Concernant les autres mandataires sociaux, c'est-à-dire les administrateurs de la Société autre que le Président-Directeur général, les actionnaires lors de l'Assemblée générale mixte du 8 juin 2017 ont autorisé une enveloppe de rémunération annuelle maximale de 250 000 euros et donné délégation au Conseil d'administration de mettre en place des règles d'allocation entre les administrateurs conformément à la loi. Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration a établi lors de sa séance du 17 mars 2017 des règles de répartition de cette rémunération allouée aux administrateurs, et ce barème a été intégré dans le règlement intérieur du Conseil d'administration lors de sa séance du 18 décembre 2019.



Informations générales sur la politique de rémunération et sur les ratios d'équité

► ÉVOLUTION ANNUELLE DE LA RÉMUNÉRATION DES DIRIGEANTS MANDATAIRES SOCIAUX SUR 5 ANS

Le tableau qui suit présente, pour les cinq derniers exercices, la rémunération moyenne et médiane versée sur une base équivalent temps plein des salariés de la Société autres que les mandataires sociaux (le référentiel) ainsi que les ratios dit

« d'équité » entre ces référentiels, le SMIC annuel, d'une part, et la rémunération versée à chacun des dirigeants mandataires sociaux, d'autre part.

Exercice	Référentiel			Président-Directeur Général			Directeur Général Délégué			Transgene			
	Rémunération			Ratios d'équité			Ratios d'équité			Performance Financière			
	Moyenne = A	Médiane = B	SMIC = C	Rémunération PDG	vs. A	vs. B	vs. C	Rémunération DGD	vs. A	vs. B	vs. C	Revenus	Résultat Net
2019	57 374	48 391	18 255	752 351	13,1	15,6	41,2	143 809	2,5	3,0	7,9	13 733	(18 804)
2018	58 839	49 441	17 982	743 511	12,6	15,0	41,3	141 601	2,4	2,9	7,9	42 919	8 029
2017	55 483	46 753	17 763	731 732	13,2	15,7	41,2	139 710	2,5	3,0	7,9	8 144	(32 275)
2016	50 329	40 571	17 600	764 004	15,2	18,8	43,4	133 011	2,6	3,3	7,6	10 311	(24 186)
2015	48 614	40 463	17 490	304 559	6,2	7,5	17,4	125 725	2,6	3,1	7,2	9 994	(37 909)

* Ces montants ne peuvent pas être calculés avant la fin de l'exercice.

Transgene est une société de biotechnologie en phase de recherche et développement et, dans son modèle d'activité, les performances financières, hors les levées de fonds, ne sont pas les plus pertinentes.

Dialogue Actionnarial

Le Conseil est à l'écoute des avis exprimés par les actionnaires sur le sujet des rémunérations. Lors de l'Assemblée générale annuelle de 2019, aucune question concernant les rémunérations a été soumise avant ou pendant les débats. Les résolutions concernant les rémunérations ont toutes été adoptées par une large majorité des actionnaires, y compris des actionnaires non liés à l'actionnaire de référence.

Écarts et Dérogations

Il n'y a pas d'écart ou dérogation à signaler. Les rémunérations versées ou attribuées au bénéfice des mandataires sociaux au titre de l'exercice 2019 sont conformes aux conditions de la résolution 8 et la résolution 9 approuvées par les actionnaires de la Société lors de l'Assemblée générale mixte du 22 mai 2019.

La rémunération allouée aux administrateurs est conforme aux conditions de la résolution 5 approuvée par les actionnaires de la Société lors de l'Assemblée générale mixte du 8 juin 2017.

Président-Directeur général et Directeur général délégué

Conformément à la politique de rémunération du Président-Directeur général approuvée par l'Assemblée générale des actionnaires du 22 mai 2019, sa rémunération annuelle pour 2019 se composait d'une rémunération fixe annuelle brute de 403 391 euros et d'une rémunération variable comprise entre 0% et 100% de sa rémunération annuelle fixe et conditionnée à la fois à l'atteinte des objectifs collectifs 2019 de l'entreprise ainsi qu'à certains autres objectifs individuels liés à ses responsabilités.

La rémunération annuelle pour 2019 du Directeur général délégué se composait d'une rémunération fixe annuelle brute de 112 547 euros et d'une rémunération variable comprise entre 0% et 25% de sa rémunération annuelle fixe et conditionnée sur l'atteinte des objectifs collectifs 2019 de l'entreprise ainsi que des conditions individuelles liées à sa mission de Directeur qualité. Il est à noter que la rémunération de Christophe Ancel résulte de son contrat de travail, et qu'il ne perçoit pas de rémunération au titre de son mandat social en tant que tel.

De plus dans le cadre d'un plan d'attribution d'actions gratuites multi-annuels voté lors de l'Assemblée générale de 2018 et sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration a imposé pour le Comité de direction et en particulier pour le Président-Directeur général que la moitié des actions gratuites octroyées en mars 2019 soit acquise de fait de manière proportionnelle à la réalisation des objectifs collectifs 2019 de l'entreprise décrits plus haut et que la moitié des actions gratuites octroyées en septembre 2019 soit acquise de fait de manière proportionnelle à la réalisation des objectifs moyen long terme à apprécier en mars 2022. Ces objectifs moyen long terme sont : l'obtention de résultats cliniques pour TG4050, TG6002 et au moins un produit Invir.IO™ avec au moins un deuxième produit Invir.IO™ entré en clinique, l'exercice par AstraZeneca d'un nombre minimum d'options dans le cadre du contrat de collaboration signé en 2019, des partenariats significatifs pour TG4001 et TG4010, et deux années de visibilité financière grâce aux sources non-dilutives. Les conditions pourraient également être validées par l'atteinte d'un niveau minimum de cours de bourse par action. Les seuils spécifiques des conditions de performance ne sont pas communiqués pour des raisons concurrentielles.

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 11 mars 2020 a passé en revue le niveau d'atteinte de chaque critère. Les objectifs collectifs de l'entreprise pour 2019 étaient notamment liés à l'avancement du portefeuille d'études cliniques et de certains projets clés de recherche ainsi que la valorisation des plateformes de la Société et la mise en place de collaborations et partenariats externes. Pour des raisons de confidentialité, le détail des critères de performance collectifs et individuels bien que préétablis de manière précise ne sont pas rendus publics.

Au regard de la pondération relative de chaque critère de performance, le Conseil d'administration a constaté un niveau d'atteinte global de 60 % des objectifs collectifs de l'entreprise pour 2019. L'application de ce niveau d'atteinte de 60 % à l'attribution de mars 2019 des actions gratuites résulte en une réduction de 40 % de la partie conditionnelle de l'attribution. Pour Philippe Archinard, le niveau d'atteinte des objectifs collectifs de l'entreprise ainsi que de ses objectifs de performance individuelle résulte en une rémunération variable au titre de 2019 de 85 % de sa rémunération annuelle fixe. Pour Christophe Ancel, le niveau d'atteinte des objectifs collectifs de l'entreprise et des conditions de performance individuelles résulte en une rémunération variable au titre de 2019 de 26,7 % de sa rémunération annuelle fixe.

Il est rappelé que les conditions de performance sont pour partie de nature financière et pour partie de nature non financière, mais toujours alignées avec l'intérêt social en associant une part importante de la rémunération variable du Dirigeant mandataire social sur des priorités telles que la recherche, le maintien des avantages technologiques, les programmes de développement clinique, la RSE ou encore la réalisation de partenariats d'envergure ou des opérations de financement. Les éléments non financiers consistent en actions prioritaires pour atteindre les objectifs moyen et long terme de la Société. Par exemple, le développement de la notoriété de la société via des publications, l'obtention de résultats cliniques ou l'établissement de partenariats avec des centres de recherche publics ou universitaires. Les critères choisis par le Conseil d'administration sont exigeants, ce qui s'est traduit en 2019 par le non atteint partiel et la perte d'une partie des rémunérations variable et en actions. Les éléments qui ont contribué à un niveau d'atteint en dessous de 100 % étaient principalement l'absence de valorisation en 2019 d'actifs au stade clinique.

Une vue d'ensemble des éléments de rémunération des dirigeants mandataires sociaux au titre de l'exercice 2019 est présentée ci-après.





Tableau 1

▶ TABLEAU DE SYNTHÈSE DES RÉMUNÉRATIONS, OPTIONS ET ACTIONS ATTRIBUÉES À CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

(en milliers d'euros)	Exercice 2018	Exercice 2019
Philippe Archinard, Président-Directeur général		
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	748	746
Valorisation des rémunérations pluriannuelles	Néant	Néant
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice (détaillées au tableau 4)	Néant	Néant
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice -- 26 000 actions en 2018, 340 000 actions en 2019.	82	665
TOTAL	830	1 411
Christophe Ancel, Pharmacien responsable, Directeur général délégué		
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	136	144
Valorisation des rémunérations pluriannuelles	Néant	Néant
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice (détaillées au tableau 4)	Néant	Néant
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice -- 8 600 actions en 2018, 87 500 actions en 2019.	27	173
TOTAL	163	317

Nota Bene : Les attributions d'actions sont présentées au jour de l'attribution sans tenir compte des réductions ultérieures, par exemple en raison de l'application des conditions de performance.

En raison de l'atteinte partielle des critères de performance de l'entreprise au titre de 2019, le 11 mars 2020, le Conseil d'administration a constaté une réduction de l'attribution d'actions de performance au Président-Directeur général de 12000 actions et au Directeur général délégué de 3500

actions attribuées en mars 2019. Les actions attribuées en septembre 2019 restent soumises à des conditions de performance qui seront appréciées en mars 2022. En raison de l'atteinte partielle des critères de performance de l'entreprise au titre de 2018, le 20 mars 2019, le Conseil d'administration a constaté une réduction de l'attribution d'actions de performance au Président-Directeur général de 3 250 actions et au Directeur général délégué de 1 075 actions.

Tableau 2

► TABLEAU RÉCAPITULATIF DES RÉMUNÉRATIONS DE CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

(en milliers d'euros)	Exercice 2018		Exercice 2019	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
Philippe Archinard, Président-Directeur général				
Rémunération fixe	394	394	403	403
Rémunération variable	354 ⁽¹⁾	344 ⁽²⁾	343 ⁽¹⁾	354 ⁽²⁾
Rémunération exceptionnelle	-	-	00	-
Jetons de présence	-	-	-	-
Avantages en nature	-	-	-	-
TOTAL	748	738	746	757
Christophe Ancel, Pharmacien responsable, Directeur général délégué				
Rémunération fixe	99 ^(A)	99 ^(A)	107 ^(B)	107 ^(B)
Rémunération variable	30 ⁽¹⁾	25 ⁽²⁾	28 ⁽¹⁾	30 ⁽²⁾
Rémunération exceptionnelle	2	-	4	2
Jetons de présence	-	-	-	-
Avantages en nature	5	5	5	5
TOTAL	136	131	144	144

(1) Au titre de l'exercice N, versé ou à verser au cours de l'exercice N+1.

(2) Au titre de l'exercice N-1, versé au cours de l'exercice N.

(A) Pro rata du montant de 110 199 euros autorisé à temps plein.

(B) Pro rata du montant de 112 338 euros autorisé à temps plein.

Tableau 7

► ACTIONS DE PERFORMANCE DEVENUES DISPONIBLES DURANT L'EXERCICE POUR CHAQUE MANDATAIRE SOCIAL :

- Président-Directeur général : Néant.
- Directeur général délégué : Néant.

Tableau 10

Voir section 2.4.2.

2

Tableau 11

Dirigeants mandataires sociaux	Contrat de travail		Régime de retraite supplémentaire		Indemnités ou avantages dus ou susceptibles d'être dus à raison de la cessation ou du changement de fonctions		Indemnités relatives à une clause de non-concurrence	
	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON	OUI	NON
Philippe Archinard, Président-Directeur général Dates de mandat : 2004-2020		X		X		X		X
Christophe Ancel, Directeur général délégué Dates de mandat : 2015-2020	X			X	X			X

À la connaissance de la Société :

- aucun administrateur ne bénéficie d'un engagement de la Société ou de l'une de ses filiales correspondant à des éléments de rémunération, indemnités ou avantages quelconques dus ou susceptibles d'être dus à raison de la prise, de la cessation ou du changement de son mandat social ou postérieurement à celles-ci ;
- aucun administrateur n'a reçu de rémunération de la société TSGH, qui contrôle directement Transgene au cours de l'exercice.

Montant total des provisions pour retraites

Les provisions pour indemnités de départ à la retraite constituées par la Société au profit des mandataires sociaux s'élevaient au 31 décembre 2019 à 398 milliers d'euros pour Philippe Archinard et 61 milliers d'euros pour Christophe Ancel. Le Président-Directeur général et le Directeur général délégué ne bénéficient pas de régimes de retraites surcomplémentaires par rapport à ce que prévoit la loi et la convention collective de l'industrie pharmaceutique.

Administrateurs

Le tableau qui suit présente le montant total de rémunération allouée à chaque administrateur au titre de l'exercice 2019 comparé à l'exercice 2018. Le budget maximal agrégé et les

règles de répartition n'ont pas évolué en 2018 ou 2019, et les différences entre les deux exercices sont attribuables uniquement au nombre de séances de Conseil et de comités spécialisés convoqués et l'assiduité de chaque administrateur.

Tableau 3

▶ TABLEAU SUR LES JETONS DE PRÉSENCE ET LES AUTRES RÉMUNÉRATIONS PERÇUES PAR LES MANDATAIRES SOCIAUX NON DIRIGEANTS

Mandataires sociaux non dirigeants (en milliers d'euros)	Montants versés au cours de l'exercice 2018	Montants versés au cours de l'exercice 2019
JEAN-PIERRE BIZZARI		
Jetons de présence	32	27
Autres rémunérations	Néant	Néant
JEAN-LUC BÉLINGARD ⁽¹⁾		
Jetons de présence	Néant	Néant
Autres rémunérations	Néant	Néant
HEDI BEN BRAHIM ⁽¹⁾⁽²⁾		
Jetons de présence	N/A	Néant
Autres rémunérations	N/A	Néant
ANTOINE BÉRET		
Jetons de présence	28	37
Autres rémunérations	Néant	Néant
BENOÎT HABERT		
Jetons de présence	28	37
Autres rémunérations	Néant	Néant
MARIE-YVONNE LANDEL		
Jetons de présence	44	51
Autres rémunérations	Néant	Néant
ALAIN MÉRIEUX ⁽¹⁾⁽²⁾		
Jetons de présence	Néant	Néant
Autres rémunérations	Néant	Néant
TSGH (DOMINIQUE TAKIZAWA) ⁽¹⁾		
Jetons de présence	Néant	Néant
Autres rémunérations	Néant	Néant
MAYA SAÏD		
Jetons de présence	52	61
Autres rémunérations	Néant	Néant
LAURENCE ZITVOGEL		
Jetons de présence	18	23
Autres rémunérations	Néant	Néant
TOTAL	202	236

(1) Administrateur non-indépendant.

(2) Le dernier mandant de M. Mérieux a pris fin le 22 mai 2019 ; le premier mandat de M. Ben Brahim a pris effet le 22 mai 2019.

Pour mémoire, les règles de répartition de la rémunération allouée sont fixées dans le Règlement Intérieur du Conseil d'administration et sont exposées à la Section 2.3.1.4 de ce document sous la rubrique « Critères et méthodes retenues par le Conseil d'administration pour déterminer, répartir et attribuer la rémunération allouée au titre du mandat d'administrateur. »

À la connaissance de la Société :

- aucun administrateur ne bénéficie d'un engagement de la Société ou de l'une de ses filiales correspondant à des

éléments de rémunération, indemnités ou avantages quelconques dus ou susceptibles d'être dus à raison de la prise, de la cessation ou du changement de son mandat social ou postérieurement à celles-ci ;

- aucun administrateur n'a reçu de rémunération de la société TSGH, qui contrôle directement Transgene au cours de l'exercice. Il est précisé qu'en 2019, la Société n'a versé aucune rémunération à MM. Bélingard, Ben Brahim et Mérieux, ni à TSGH et son représentant permanent (Dominique Takizawa).

2.3.3 Rémunération individuelle au Titre de 2019—Montant des rémunérations des dirigeants mandataires sociaux

Conformément à l'Ordonnance n° 2019-1234 du 27 novembre 2019 relative à la rémunération des mandataires sociaux des sociétés cotées et au décret n° 2019-1235 du 27 novembre 2019 portant transposition de la directive (UE) 2017/828 du 17 mai 2017 modifiant la directive 2007/36/CE en vue de promouvoir l'engagement à long terme des actionnaires, cette Section 2.3.3 constitue un rapport aux actionnaires sur les rémunérations versées ou attribuées à chaque dirigeant mandataire social de la Société au cours de l'exercice 2019 au titre de son mandat. Ce rapport contient les informations spécifiées à l'article L. 225-37-3 du Code de commerce ainsi que des informations complémentaires que le Conseil d'administration estime utile pour une vision globale des rémunérations des dirigeants mandataires sociaux.

Personnes Concernées

Ce rapport concerne les dirigeants mandataires sociaux de la Société, qui sont (i) le Président-Directeur général et (ii) le Directeur général délégué. La globalité de la rémunération versée ou attribuée au titre de 2019 est exposée individuellement pour le Président-Directeur Général et pour le Directeur Général Délégué à la section 2.3.2 supra. Les éléments de rémunération variables et exceptionnels du Président-Directeur général et du Directeur général délégué au titre de son mandat social sont conditionnés à l'approbation par une assemblée générale ordinaire de ces éléments de rémunération pour la personne concernée dans les conditions prévues à l'article L. 225-100. Les sous-parties "A" et "B" qui suivent exposent, pour le Président-Directeur général et le Directeur général délégué, respectivement, les informations demandées par la loi pour cette approbation.

A. La rémunération variable et exceptionnelle du Président-Directeur général (2019)

La rémunération totale du Président-Directeur Général versée ou attribuée au titre de 2019 s'élève au 746 275 euros en numéraire, et se valorise à 1 411 475 euros en intégrant la rémunération en actions attribuée par le Conseil en 2019. La rémunération fixe représente 54 % de la rémunération en numéraire, la rémunération variable représentant les 46 % restants. Cette proportion respecte la politique de rémunération *ex ante* adoptée en 2019, qui a prévu une rémunération variable de jusqu'à 100 % de la rémunération fixe.

Les critères de performance 2019 du Président-Directeur général consistent en les objectifs financiers et extra-financiers suivants : valorisation des actifs matures de la Société (pondération : 20 %), valorisation des programmes de recherche (pondération : 10 %), et capacité de la Société à faire avancer ses programmes cliniques, y compris ceux issus des plateformes de nouvelle génération *myvac*® et *Invir.IO*™ (pondération : 10 %) (ces trois objectifs représentant les conditions de performance collectives applicables à tout le personnel pour la rémunération variable annuelle) et des critères de performance individuels constitués d'éléments liés : à la conception de la stratégie long terme de la Société, à l'organisation des travaux du Conseil d'administration et de

ses comités, au financement de l'entreprise, et à la négociation et l'établissement de partenariats. Le 11 mars 2020, le Conseil délibérant sur la recommandation du Comité des rémunérations a retenu un niveau d'atteinte des objectifs 2019 de 85 % globalement, intégrant un taux d'atteinte de 60 % pour les objectifs collectifs et 100 % pour les objectifs individuels. Les critères choisis par le Conseil d'administration sont exigeants, ce qui s'est traduit en 2019 par une non-atteinte partielle et la perte d'une partie des rémunérations variable et en actions. Les éléments qui ont contribué à un niveau d'atteinte inférieur à 100 % étaient principalement l'absence de valorisation en 2019 d'actifs au stade clinique. Le Conseil a en revanche retenu comme remplis les critères liés à la conception de la stratégie long terme de la Société, à l'organisation des travaux du Conseil d'administration et de ses comités, au financement de l'entreprise notamment avec le paiement de dix millions de dollars reçu d'AstraZeneca et l'augmentation de capital de juillet 2019, et à la négociation et l'établissement de partenariats avec NEC Corporation et avec AstraZeneca, le consortium Neoviva et un deuxième accord avec BioInvent. Le Président-Directeur général n'a pas participé à cette délibération.

La rémunération variable attribuée au titre de 2019 est versée en 2020 en raison du besoin d'apprécier la performance après la fin de l'exercice. Le Président-Directeur général s'est vu versé en 2019 une rémunération variable de 354 197 euros au titre de l'exercice 2018, approuvée à l'Assemblée Générale des actionnaires du 22 mai 2019 (résolution N° 8).

Au cours de l'exercice 2019, le Président-Directeur général a acquis définitivement 21 000 actions de la Société issues de l'attribution gratuite d'actions du 17 mars 2017 après application des conditions de performance qui résultaient en une réduction de 12,5 % du nombre d'actions gratuites initialement attribuées. L'intégralité de ces actions reste soumise à une obligation de conservation de deux ans. Au-delà de cette période de conservation, 10 % de l'attribution définitive restent soumis à une obligation de conservation jusqu'au départ des fonctions. Au cours du même exercice, le Président-Directeur général a bénéficié de l'attribution gratuite annuelle en mars de 60 000 actions, soumises intégralement à une condition de présence et pour moitié aux mêmes conditions de performance collectives que la rémunération variable annuelle et d'une attribution gratuite exceptionnelle en septembre de 280 000 actions, soumises intégralement à une condition de présence et pour moitié aux conditions de performance suivantes qui seront appréciées par le Conseil en mars 2022 : l'obtention de résultats cliniques pour TG4050, TG6002 et au moins un produit *Invir.IO*™ avec au moins un deuxième produit *Invir.IO*™ entré en clinique, l'exercice par AstraZeneca d'un nombre minimum d'options dans le cadre du contrat de collaboration signé en 2019, des partenariats significatifs pour TG4001 et TG4010, et deux années de visibilité financière grâce à des sources non-dilutives. Les conditions pourraient également être validées par l'atteinte d'un niveau minimum de cours de bourse par action. Les seuils spécifiques des conditions de performance ne sont pas communiqués pour des raisons concurrentielles.

L'absence d'un certain nombre d'éléments est rappelée :

- Le Président-Directeur général ne perçoit pas d'avantage en nature.
- Le Président-Directeur général ne bénéficie ni d'une retraite surcomplémentaire (retraite-chapeau) ni d'une indemnité de départ (*golden parachute*).
- Le Président-Directeur général n'est soumis ni à une clause de non-concurrence rémunérée ni à une clause de restitution (*clawback*).

Plus généralement, il n'y a pas d'écart ou dérogation à signaler. Les rémunérations versées ou attribuées au bénéfice du Président-Directeur général au titre de l'exercice 2019 sont conformes aux conditions de la résolution 8 approuvée par les actionnaires de la Société lors de l'Assemblée générale mixte du 22 mai 2019.

Ces éléments sont repris dans le tableau ci-dessous, avec une comparaison par rapport à l'exercice 2018.

(en milliers d'euros ou en nombre d'actions)	Exercice 2018	Exercice 2019
Philippe Archinard, Président-Directeur général		
Rémunérations dues au titre de l'exercice	748	746
<i>dont rémunération fixe versée au cours de l'exercice</i>	394	403
<i>dont rémunération variable due au titre de l'exercice mais versée au cours de l'exercice suivant après approbation des actionnaires</i>	354	343
<i>dont rémunération exceptionnelle due au titre de l'exercice mais versée au cours de l'exercice suivant après approbation des actionnaires</i>	Néant	Néant
<i>dont jetons de présence</i>	Néant	Néant
<i>dont avantages en nature</i>	Néant	Néant
Valorisation des rémunérations pluriannuelles	Néant	Néant
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice -- 26 000 actions en 2018, 340 000 actions en 2019	82	665
<i>Nombre d'actions de performance définitivement acquises au cours de l'exercice</i>	21 000	22 750
TOTAL	830	1 411

B. La rémunération variable et exceptionnelle du Directeur général délégué (2019)

La rémunération totale du Directeur général délégué versée ou attribuée au titre de 2019 s'élève au 138 719 mille euros en numéraire, et se valorise à 307 169 euros en intégrant la rémunération en actions attribuée par le Conseil en 2019 et les avantages en nature. La rémunération fixe représente 77 % de la rémunération en numéraire, la rémunération variable représentant les 23 % restants. Cette proportion respecte la politique de rémunération *ex ante* adoptée en 2019, qui a prévu une rémunération variable de jusqu'à 25 % de la rémunération fixe ainsi que la faculté d'attribuer une rémunération exceptionnelle.

Les critères de performance 2019 du Directeur général délégué consistaient en les objectifs financiers et extra-financiers suivants : la valorisation des actifs matures de la Société (pondération : 20 %), la valorisation des programmes de recherche (pondération : 10 %), et la capacité de la Société à faire avancer ses programmes cliniques, y compris ceux issus des plateformes de nouvelle génération *myvac*® et *Invir.IO*™ (pondération : 10 %) et des objectifs individuels consistant en la mise en place de la ligne de production *PilotClin* (pondération : 30 %), l'assurance qualité

pharmaceutique pour les opérations de *Transgene* (pondération : 15 %) et la gestion de la production externalisée des candidats-médicaments (pondération : 15 %). Le 11 mars 2020, le Conseil délibérant sur la recommandation du Comité des rémunérations a retenu un niveau d'atteinte des objectifs 2019 de 107 % globalement, intégrant un taux d'atteinte de 60 % pour les objectifs collectifs et 127 % pour les objectifs individuels et une prime de 1 800€ liée à la Fonction. Le dépassement de la cible de 100 % des objectifs individuels s'explique par la mise en place de la ligne de production *PilotClin* avec la constitution d'une équipe dédiée à un coût maîtrisé et dans des délais très brefs dépassant les objectifs initiaux du Conseil. La part variable globale de 28,2 % base sur 112,547 se compose de la réalisation de la part variable de 25 % (28 mille euros) augmenté d'une rémunération exceptionnelle de quatre mille euros tel que permis par la politique de rémunération. Le Directeur général délégué n'a pas participé à cette délibération. Il est rappelé que la rémunération variable du Directeur général délégué est accordée au titre de son contrat de travail.

La rémunération variable attribuée au titre de 2019 est versée en 2020 en raison du besoin d'apprécier la performance après la fin de l'exercice. Le Directeur général délégué s'est vu versé en 2019 sa rémunération variable au titre de l'exercice 2018 (prime et rémunération exceptionnelle) de 32 mille euros,





approuvée à l'Assemblée Générale des actionnaires du 22 mai 2019 (résolution N° 9).

Au cours de l'exercice 2019, le Directeur général a acquis définitivement 6 625 actions de la Société issues de l'attribution gratuite d'actions du 17 mars 2017 après application des conditions de performance qui résultaient en une réduction de 12,5% du nombre d'actions gratuites initialement attribuée. L'intégralité de ces actions reste soumise à une obligation de conservation de deux ans. Au cours du même exercice, le Directeur général délégué a bénéficié de l'attribution gratuite annuelle en mars de 17 500 actions, soumises intégralement à une condition de présence et pour moitié aux mêmes conditions de performance collectives que la rémunération variable annuelle et d'une attribution gratuite exceptionnelle en septembre de 70 000 actions, soumises intégralement à une condition de présence et pour moitié aux conditions de performance suivantes qui seront appréciées par le Conseil en mars 2022 : l'obtention de résultats cliniques pour TG4050, TG6002 et au moins un produit Invir.IO™ avec au moins un deuxième produit Invir.IO™ entré en clinique, l'exercice par AstraZeneca d'un nombre minimum d'options dans le cadre du contrat de collaboration signé en 2019, des partenariats significatifs pour TG4001 et TG4010, et deux années de visibilité financière grâce à des sources non-dilutives. Les conditions pourraient également être validées par l'atteinte d'un niveau minimum de cours de bourse par action. Les seuils spécifiques des conditions de performance ne sont pas communiqués pour des raisons concurrentielles.

En 2019, le Directeur général délégué a bénéficié de la mise à disposition d'une voiture de fonction, valorisée à 4 845 euros. Au titre de son contrat de travail, il bénéficie des indemnités de départ légales prévues par la convention collective de l'industrie pharmaceutique actuellement ouvrant droit, si les conditions sont remplies, à un peu moins de 8 mois de salaire.

L'absence d'un certain nombre d'éléments est rappelée :

- Le Directeur général délégué ne bénéficie ni d'une retraite surcomplémentaire (retraite-chapeau) ni d'une indemnité de départ (*golden parachute*) au titre de son mandat social.
- Le Directeur général délégué n'est soumis ni à une clause de non-concurrence rémunérée ni à une clause de restitution (*clawback*).
- Plus généralement, il n'y a pas d'écart ou dérogation à signaler. Les rémunérations versées ou attribuées au bénéfice du Directeur général délégué au titre de l'exercice 2019 sont conformes aux conditions de la résolution 9 approuvée par les actionnaires de la Société lors de l'Assemblée générale mixte du 22 mai 2019. Ces éléments sont repris dans le tableau ci-dessous, avec une comparaison par rapport à l'exercice 2018.

(en milliers d'euros ou en nombre d'actions)

	Exercice 2018	Exercice 2019
Christophe Ancel, Directeur général délégué		
Rémunérations dues au titre de l'exercice	131	144
<i>dont rémunération fixe versée au cours de l'exercice</i>	99	107
<i>dont rémunération variable due au titre de l'exercice mais versée au cours de l'exercice suivant après approbation des actionnaires</i>	30	28
<i>dont rémunération exceptionnelle due au titre de l'exercice mais versée au cours de l'exercice suivant après approbation des actionnaires</i>	2	4
<i>dont jetons de présence</i>	Néant	Néant
<i>dont avantages en nature</i>	5	5
Valorisation des rémunérations pluriannuelles	Néant	Néant
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
Valorisation des actions de performance attribuées au cours de l'exercice -- 8 600 actions en 2018, 87 500 actions en 2019	27	173
<i>Nombre d'actions de performance définitivement acquises au cours de l'exercice</i>	6 625	7 525
TOTAL	158	317

2.4 RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - INFORMATIONS SUR LES PLANS DE STOCK OPTIONS ET D' ACTIONS GRATUITES

2.4.1 Stock-options

2.4.1.1 Historique des plans d'options

Deux plans d'options de souscription d'actions sont en cours à la date du présent document d'enregistrement sur autorisation de l'Assemblée générale des actionnaires, respectivement en 2008 et 2010 et mis en œuvre par le Conseil d'administration. Aucune option n'a été attribuée

depuis 2012. La situation de ces plans au 31 décembre 2019 est présentée de manière synthétique dans le tableau ci-après.

Date d'attribution	Date de départ d'exercice	Date d'expiration	Prix d'exercice	Nombre d'options attribuées	Nombre d'options exercées en 2019	Nombre d'options restant à lever au 31/12/2019*
16/12/2008	17/12/2014	17/12/2018	11,005	178 676	0	0
09/12/2009	10/12/2015	10/12/2019	17,122	76 907	0	0
07/12/2010	08/12/2015	08/12/2020	14,198	321 054	0	215 460
13/12/2012	14/12/2017	14/12/2022	7,859	92 578	0	41 532
TOTAL	N/A	N/A	N/A	N/A	0	256 992

* Ce montant tient compte des ajustements, en nombre d'options et en prix d'exercice, effectués conformément à la réglementation à la suite des augmentations de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires réalisées en novembre 2016 et en juillet 2019.

En application de l'article L. 225-185 al. 4 du Code de commerce, le Conseil a fixé à 10 % la quantité d'actions issues de levées des options attribuées à compter de décembre 2007 que le Président-Directeur général sera tenu de conserver au nominatif jusqu'à la cessation de ses fonctions.

► **OPTIONS DE SOUSCRIPTION D' ACTIONS CONSENTIES AUX MANDATAIRES SOCIAUX OU LEVÉES PAR CEUX-CI AU COURS DE L'EXERCICE 2019 : NÉANT.**

► **OPTIONS DE SOUSCRIPTION OU D'ACHATS D' ACTIONS ATTRIBUÉES DURANT L'EXERCICE À CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL PAR L'ÉMETTEUR ET PAR TOUTE SOCIÉTÉ DU GROUPE**

Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nature des options	Valorisation (en euros par option)	Nombre d'options attribuées	Prix d'exercice (en euros)	Période d'exercice
Philippe Archinard	-	-	-	Néant	-	-
Christophe Ancel	-	-	-	Néant	-	-
TOTAL	N/A	N/A	N/A	NÉANT	N/A	N/A

**► OPTIONS DE SOUSCRIPTION OU D'ACHATS D' ACTIONS LEVÉES DURANT L'EXERCICE PAR CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL**

Nom du dirigeant mandataire social	N° et date du plan	Nombre d'options levées durant l'exercice	Prix d'exercice
Philippe Archinard	-	Néant	-
Christophe Ancel	-	Néant	-
TOTAL	N/A	NÉANT	N/A

Information globale sur les options de souscription d'actions consenties aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers au cours de l'exercice 2019 : Néant.

Options de souscription d'actions consenties aux dix premiers salariés non mandataires sociaux attributaires et options levées par ces derniers	Nombre total d'options attribuées ou levées	Prix moyen pondéré (en euros)	N° du plan
Options consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution des options, aux 10 salariés non mandataires sociaux de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'options ainsi consenties est le plus élevé.	Néant	-	-
Options détenues sur l'émetteur et les sociétés visées précédemment levées, durant l'exercice, par les 10 salariés de l'émetteur et de ces sociétés, et dont le nombre d'options ainsi souscrites est le plus élevé.	Néant	-	-

Information individuelle sur les options consenties par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution des options, aux dix salariés non mandataires sociaux de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'options ainsi consenties est le

plus élevé et nombre d'actions souscrites par les dix personnes ayant souscrit le plus d'actions durant l'exercice : il n'y a pas eu d'attribution d'options en 2019. Aucune option n'a été exercée au cours de l'exercice.

2.4.2 Attributions gratuites d'actions

Trois attributions gratuites d'actions sont en cours d'acquisition au 31 décembre 2019, adoptées par le Conseil d'administration en 2018 et 2019 au bénéfice de l'ensemble des salariés et aux dirigeants mandataires sociaux sur la base d'une délégation accordée par l'Assemblée générale des actionnaires du 23 mai 2018 (Plan 2018) et 22 mai 2019 (Plan

2019). Notez que les parties non utilisées du Plan 2016 et du Plan 2018 sont annulées, alors que la partie non utilisée du Plan 2019 reste disponible pour attribution.

La situation des attributions en cours au 31 décembre 2019 est présentée de manière synthétique dans le tableau ci-après :

	Plan 2016	Plan 2018	Plan 2019
Date d'assemblée	24/05/2016	23/05/2018	22/05/2019
Nombre total d'actions autorisées par l'assemblée	600 000	1 200 000	2 000 000
	Attribution 2017	Attribution 2018	Attribution 2019
Date du Conseil d'administration	17/03/2017	21/03/2018	20/03/2019
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	183 000	220 600	414 800
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution aux mandataires sociaux.	31 000	34 600	77 500
<i>Dont Président-Directeur général</i>	24 000	26 000	60 000
<i>Dont Directeur général délégué</i>	7 000	8 600	17 500
Dont nombre d'actions attribuées aux membres du Comité de direction	72 000	104 600	192 000
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution, aux 10 salariés non mandataires sociaux de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'actions attribuées gratuitement est le plus élevé.	49 400	85 000	628 236
Dont solde en cours d'acquisition au 31/12/2019	0	219 582 ^(*)	416 733 ^(*)
Dont attribution définitive au 31/12/2019	173 175	0	0
Nombre cumulé d'actions annulées ou caduques au 31/12/2019	9 825	2 000	0
Date d'attribution définitive	17/03/2019	21/03/2020	20/04/2020
Date d'expiration du délai de conservation	17/03/2021	21/03/2022	20/04/2021
Valeur de l'action au jour de l'attribution (cours d'ouverture au jour de l'attribution)	2,63 €	3,15 €	2,98 €

(*) Ce montant tient compte des ajustements en nombre d'actions effectués conformément aux règlements d'attribution à la suite des augmentations de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires réalisée en 2019.

Conditions de performance :

L'attribution du 18 septembre 2019 : La moitié des attributions aux membres du Comité de direction, en cela compris 140 000 des 280 000 actions attribuées au Président-Directeur général et 35 000 des 70 000 actions attribuées au Directeur général délégué, est soumise aux conditions de performance suivantes : l'obtention de résultats cliniques pour TG4050, TG6002 et au moins un produit Invir.IO™ avec au moins un deuxième produit Invir.IO™ entré en clinique, l'exercice par AstraZeneca d'un nombre minimum d'options dans le cadre du contrat de collaboration signé en 2019, des partenariats significatifs pour TG4001 et TG4010, et deux années de visibilité financière grâce aux sources non-dilutives. Les conditions pourraient également être validées par l'atteinte d'un niveau minimum de cours de bourse par action. Les seuils spécifiques des conditions de performance ne sont pas communiqués pour des raisons concurrentielles. Ces conditions de performance seront appréciées en mars 2022.

L'attribution du 20 mars 2019 : La moitié des attributions aux membres du Comité de direction, en cela compris 30 000 des 60 000 actions attribuées au Président-Directeur général et 8 750 des 17 500 actions attribuées au Directeur général délégué, était soumise à des conditions de performance. En raison de l'atteinte partielle des critères de performance de l'entreprise au titre de 2019, le 11 mars 2020, le Conseil

d'administration a constaté une réduction de l'attribution d'actions de performance au Président-Directeur général de 12 000 actions et au Directeur général délégué de 3 500 actions attribuées en mars 2019.

L'attribution du 21 mars 2018 : La moitié des attributions aux membres du Comité de direction, en cela compris 13 000 des 26 000 actions attribuées au Président-Directeur général et 4 300 des 8 600 actions attribuées au Directeur général délégué, était soumise à des conditions de performance. En raison de l'atteinte partielle des critères de performance de l'entreprise au titre de 2018, le 20 mars 2019, le Conseil d'administration a constaté une réduction de l'attribution d'actions de performance au Président-Directeur général de 3 250 actions et au Directeur général délégué de 1 075 actions attribuées en mars 2018. Ces réductions sont imputées au 1 janvier 2020.

L'attribution du 17 mars 2017 : La moitié des attributions aux membres du Comité de direction, en cela compris 12 000 des 24 000 actions attribuées au Président-Directeur général et 3 500 des 7 000 actions attribuées au Directeur général délégué, était soumise à des conditions de performance. En raison de l'atteinte partielle des critères de performance de l'entreprise au titre de 2017, le 21 mars 2018, le Conseil d'administration a constaté une réduction de l'attribution d'actions de performance au Président-Directeur général de





3 000 actions et au Directeur général délégué de 875 actions attribuées en mars 2017.

À la date de ce rapport, les actions gratuites attribuées, mais non émises représentent une dilution potentielle de 1 774 894 actions. Pour mémoire, les options attribuées, mais non exercées, représentent une dilution potentielle de 256 992 actions. Il en résulte que la dilution potentielle liée à la rémunération en actions s'élève au total à approximativement 2,4 % du capital social de la Société.

Historique des attributions définitives

- Le 13 décembre 2016, 37 550 actions nouvellement émises et libres de toute obligation de conservation ont été attribuées définitivement aux bénéficiaires du plan adopté par le Conseil d'administration le 13 décembre 2012.

- Le 24 mai 2018, 200 733 actions nouvellement émises et soumises à une obligation de conservation de deux ans ont été attribuées définitivement aux bénéficiaires du plan adopté par le Conseil d'administration le 24 mai 2016.
- Le 17 mars 2019, 173 175 actions nouvellement émises et soumises à une obligation de conservation de deux ans ont été attribuées définitivement aux bénéficiaires du plan adopté par le Conseil d'administration le 24 mai 2016.
- Le 21 mars 2020, 200 750 actions nouvellement émises et soumises à une obligation de conservation de deux ans ont été attribuées définitivement aux bénéficiaires du plan adopté par le Conseil d'administration le 24 mai 2016.

Au total, 775 108 actions du capital social de Transgene sont issues d'attributions gratuites d'actions.

2.5 POSITION-RECOMMANDATION AMF N°2014-14 – TABLEAUX DE L'ANNEXE 2

En sus de l'information requise au titre des dispositions « say-on-pay » du Code de commerce (L art 225-37), les tableaux requis par l'annexe 2 de la Position-recommandation AMF n°2014-14 sont présentés ci-après.

Tableau 1

▶ TABLEAU DE SYNTHÈSE DES RÉMUNÉRATIONS, OPTIONS ET ACTIONS ATTRIBUÉES À CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

Voir paragraphe 2.3.2.

Tableau 2

▶ TABLEAU RÉCAPITULATIF DES RÉMUNÉRATIONS DE CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

Voir paragraphe 2.3.2.

Tableau 3

▶ TABLEAU SUR LES JETONS DE PRÉSENCE ET LES AUTRES RÉMUNÉRATIONS PERÇUES PAR LES MANDATAIRES SOCIAUX NON DIRIGEANTS

Voir paragraphe 2.3.2.

Tableaux 4 et 5 :

▶ OPTIONS DE SOUSCRIPTION OU D'ACHAT D'ACTIONS ATTRIBUÉES DURANT L'EXERCICE A CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL PAR L'ÉMETTEUR ET PAR TOUTE SOCIÉTÉ DU GROUPE

▶ OPTIONS DE SOUSCRIPTION OU D'ACHAT D'ACTIONS LEVÉES DURANT L'EXERCICE PAR CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

Voir paragraphe 2.4.1.1.

Tableau 6 :**▶ ACTIONS DE PERFORMANCE ATTRIBUÉES A CHAQUE MANDATAIRE SOCIAL DURANT L'EXERCICE**

Président-Directeur général : 340 000 actions.

Directeur général délégué : 87 500 actions.

Tableau 7 :**▶ ACTIONS DE PERFORMANCE DEVENUES DISPONIBLES DURANT L'EXERCICE POUR CHAQUE MANDATAIRE SOCIAL :**

Président-Directeur général : 21 500

Directeur général délégué : 6 625

Tableaux 8 et 9 :**▶ HISTORIQUE DES ATTRIBUTIONS D'OPTIONS DE SOUSCRIPTION OU D'ACHAT D'ACTIONS****▶ INFORMATION SUR LES OPTIONS DE SOUSCRIPTION OU D'ACHAT**

Voir paragraphe 2.4.1.1.

Tableau 10 :**▶ HISTORIQUE DES ATTRIBUTIONS GRATUITES D'ACTIONS**

Voir paragraphe 2.4.2.

Tableau 11 :

Voir paragraphe 2.3.3



GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE

Position-recommandation AMF n°2014-14 – Tableaux de l'Annexe 2

INFORMATIONS EN MATIÈRE SOCIALE, ENVIRON- NEMENTALE ET SOCIÉTALE

3.1	NOTE MÉTHODOLOGIQUE	88
	Précisions et limites méthodologiques	88
3.2	INFORMATIONS SOCIALES	89
3.2.1	Responsabilité sociale	89
3.3	INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES	95
3.3.1	Environnement	95
3.3.2	Responsabilité environnementale	95
3.4	INFORMATIONS SOCIÉTALES : INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE	97
3.4.1	Impact territorial, économique et social de l'activité de la Société	97
3.4.2	Relations entretenues avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la Société	97
3.4.3	Sous-traitance et fournisseurs	98
3.4.4	Loyauté des pratiques	98





3.1 NOTE MÉTHODOLOGIQUE

Pour les indicateurs sociaux, les calculs ont été effectués sur un effectif présent au 31/12/2019 correspondant à 159 salariés (103 femmes et 56 hommes) de la société Transgene, basée en France. Le Groupe a un salarié dans son entité basée aux États-Unis, qui n'a pas été intégré dans ce reporting.

Sauf indication contraire, les éléments communiqués ci-après concernent la Société (Transgene) située en France, où l'activité est principalement exercée dans deux

établissements situés à Illkirch-Graffenstaden et Lyon. Sa filiale détenue à 100 % a des activités de bureau de représentation (Transgene, Inc. basée aux États-Unis qui emploie un salarié au 31 décembre 2019) et n'a aucune activité commerciale. De ce fait, elle n'est pas prise en compte dans les indicateurs du présent rapport. Les données chiffrées sont données pour les exercices 2017, 2018 et 2019, uniquement dans le cas où ces données restent pertinentes.

Précisions et limites méthodologiques

Les méthodologies de reporting des indicateurs sociaux, environnementaux et sécurité sont susceptibles d'avoir certaines limites inhérentes aux modalités pratiques de collecte et de consolidation de ces informations.

Les définitions et les méthodologies de reporting sont indiquées pour les indicateurs suivants :

Indicateurs environnementaux

Les indicateurs sur les consommations d'eau recouvrent uniquement les activités situées dans le bâtiment abritant le siège social, les activités administratives et réglementaires et les laboratoires de recherche de son établissement d'Illkirch-Graffenstaden (France). La Société n'est pas en mesure de présenter les indicateurs environnementaux pour son activité de laboratoire sur le site de Lyon, car aucune donnée n'a été fournie par son bailleur.

Indicateurs sociaux

Effectifs totaux

Sont considérés comme faisant partie des effectifs totaux les salariés avec un contrat de travail (CDI ou CDD) avec la société Transgene au 31 décembre 2019, à l'exclusion des stagiaires et des intérimaires.

Embauches & départs

Les CDD sont inclus dans le reporting de cet indicateur. Sont exclus du reporting tant pour les embauches que pour les départs : les conversions de CDD en CDI lorsque la date de fin du contrat précédent correspond à la date de début du contrat suivant.

Taux d'absentéisme

Il s'agit du nombre d'heures ouvrées d'absence (maladie, accidents du travail et accidents de trajet)/nombre d'heures travaillées.

Nombre d'heures travaillées

Cet indicateur recouvre uniquement les activités situées en France et la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2019.

Le nombre d'heures travaillées est issu du livre de paie et permet de calculer le taux d'absentéisme.

Les heures utilisées pour le calcul du taux de fréquence et de gravité sont issues de la DADS (cette donnée est renseignée dans la rubrique spécifique aux accidents du travail).

Indicateurs sécurité

Taux de fréquence et de gravité des accidents au travail avec arrêt

Le taux de fréquence des accidents au travail avec arrêt est égal au nombre d'accidents avec arrêt de travail supérieur ou égal à un jour, survenus au cours d'une période de douze mois, par million d'heures travaillées. Le taux de gravité des accidents du travail est égal au nombre de jours perdus par incapacité temporaire hors accidents du trajet, survenus au cours d'une période de douze mois, par millier d'heures travaillées. Les accidents de trajet domicile-lieu de travail sont exclus du calcul de ces indicateurs.

3.2 INFORMATIONS SOCIALES

3.2.1 Responsabilité sociale

3.2.1.1 Emploi

▶ EFFECTIF TOTAL ET RÉPARTITION DES SALARIÉS PAR SEXE ET PAR ÂGE

Données relatives à la Société : salariés présents au 31/12/2019 - France

	Hommes	Femmes	Total
	31/12/2019	31/12/2019	31/12/2019
Total	56	103	159
Moins de 25 ans	7	5	12
25 à 39 ans	16	26	42
40 à 49 ans	12	24	36
50 ans et plus	21	48	69

▶ EMBAUCHES ET DÉPARTS

Pour la période du 1^{er} janvier 2019 au 31 décembre 2019
(Y compris contrats d'apprentissage, de professionnalisation et CIFRE)

Embauches	29 (dont 13 CDD et 5 alternants)
Départs	11 (dont 4 alternants)

NB : les indicateurs suivants sont établis sur la base d'un effectif présent toute l'année (132 salariés en 2019).

▶ RÉMUNÉRATIONS ET ÉVOLUTION

Le tableau ci-dessous présente la répartition des salaires bruts annuels moyens (salaires et primes) hommes/femmes en euros pour 2017, 2018 et 2019 :

Classification selon Convention Collective des Entreprises du Médicament	3	4-5	6 non-cadres	6 cadres**	7	8	9***
	2019 Hommes	0	34 984	NC*	41 360	53 089	73 069
2019 Femmes	NC*	35 752	43 006	42 002	50 889	65 650	NC*

* NC : donnée non renseignée pour des raisons de confidentialité, un seul collaborateur étant concerné par cette classification

** Hors CIFRE

*** Hors Senior Director

Classification selon Convention Collective des Entreprises du Médicament	3	4-5	6 non-cadres	6 cadres**	7	8	9***
	2018 Hommes	0	33 830	NC*	41 313	53 799	76 726
2018 Femmes	NC*	32 222	41 991	40 257	49 261	64 656	NC*

* NC : donnée non renseignée pour des raisons de confidentialité, un seul collaborateur étant concerné par cette classification

** Hors CIFRE

*** Hors Senior Director





Classification selon Convention Collective des Entreprises du Médicament

	3	4-5	6 non-cadres	6 cadres**	7	8	9***
Hommes	0	34 573	NC*	39 868	51 412	69 245	105 048
2017 Femmes	NC*	31 249	41 043	38 731	48 966	63 032	NC*

* NC : donnée non renseignée pour des raisons de confidentialité, un seul collaborateur étant concerné par cette classification

** Hors CIFRE

*** Hors Senior Director

Après analyse des rémunérations, aucune différence notable de salaire entre hommes et femmes n'est à relever. Les différences observées s'expliquent par l'ancienneté sur des petits effectifs ou par des métiers particuliers.

La masse salariale pour 2019 s'est élevée à 13,95 millions d'euros (14,12 millions d'euros en 2018, 14,13 millions d'euros en 2017).

Organisation du travail

Organisation du temps de travail

L'accord d'entreprise en vigueur dans les établissements de la Société situés sur le territoire français prévoit pour les non-cadres une réduction de la durée hebdomadaire du travail à 37 h 40 et l'octroi de 9 jours de réduction du temps de travail et, pour les cadres, des forfaits annuels de 215 jours. En 2003, un accord d'entreprise portant sur l'instauration d'horaires variables pour les non-cadres a complété ce dispositif.

Un accord a été signé en décembre 2003, venant compléter l'accord d'entreprise, adossé à la convention collective de l'industrie pharmaceutique et plus favorable que celle-ci, portant sur le traitement des dépassements d'horaires et des heures exceptionnelles effectuées la nuit, le week-end et les jours fériés légaux des salariés non-cadres.

La Société a ouvert des négociations sur plusieurs sujets relatifs à l'organisation du travail en 2017 et 2018 :

- signature le 4 mai 2017 de l'Avenant n°2 à l'accord d'entreprise portant sur la réduction et l'aménagement du temps de travail du 21 juin 2001, applicable aux salariés en forfait-jours :
- mise en place d'un suivi de l'organisation du travail par le biais d'un relevé auto-déclaratif des temps de repos informatisé, complété chaque mois par les salariés en forfait-jour et validé par le N+1 et les RH en cas d'anomalie ;
- mise en place de mesures visant à réduire les anomalies (non-respect des temps de repos) : télétravail, jours de récupération, allègement de la charge de travail... ;
- rappel des règles en matière de respect des temps de repos (11 h quotidiennes et 35 h hebdomadaires) ;
- entretien de suivi sur la charge de travail et l'articulation vie personnelle/activité professionnelle ;
- signature le 30 mars 2017 de l'accord relatif au droit à la déconnexion, adoptant les mesures suivantes :
- charte de bonnes pratiques de l'usage des outils numériques ;
- paramétrage par défaut de la messagerie électronique ;

- actions de communication/sensibilisation internes portant sur l'équilibre des temps de vie ;
- révision de l'entretien forfait-jours pour y aborder la question de l'utilisation du numérique ;
- revue du document unique et l'évaluation des risques professionnels ;
- signature le 30 novembre 2017 de l'Accord Déplacement, fixant les contreparties en repos des salariés en déplacement hors temps de travail :
- définitions des contreparties en repos distinctes selon les modalités de décompte en heure ou en jour de leur temps de travail si le déplacement a lieu un jour normalement travaillé et identiques si le déplacement a lieu un jour normalement non travaillé ;
- travail à domicile exceptionnel possible le lendemain du retour d'un long déplacement pour les cadres en forfait-jours ;
- réduction de l'amplitude journalière en cas de non-respect du repos quotidien ;
- signature le 13 septembre 2018 de l'accord Astreintes en Animalerie le week-end et les jours fériés pour l'établissement d'Illkirch.

Absentéisme

Le taux d'absentéisme s'établit à 2,76 % en 2019, contre 2,21 % en 2018 et 1,54 % en 2017.

Relations sociales

Organisation du dialogue social, notamment procédures d'information et de consultation du personnel et de négociation avec celui-ci

Le dialogue social s'opère, en conformité avec le Code du travail, à travers les instances représentatives du personnel, délégation syndicale, Comité d'entreprise et délégués du personnel en fonction des attributions et missions respectives de chaque organe. La structure et la taille de l'entreprise ne nécessitent pas d'organiser des procédures spécifiques d'information et de consultation du personnel et de négociation. Les moyens de visioconférence et téléconférence sont mis à disposition permettant aux représentants du personnel basés à Lyon de participer activement aux réunions des instances se tenant au siège social.

Une nouvelle instance, le Comité Social et Économique (CSE), venant remplacer le Comité d'entreprise, les Délégués du personnel et le CHSCT, a été élue en février 2018. Le CSE a défini dans son règlement la création de 3 commissions avec des attributions distinctes : le Comité de Santé, de Sécurité et des Conditions de Travail (CSSCT), la Commission Égalité Homme-Femme et la Commission Formation.

La Base de Données Économique et Sociale a été finalisée en 2016, l'ensemble des données transmises aux représentants du personnel est désormais centralisé et accessible sur l'intranet de la Société. Elle est alimentée selon le calendrier des échéances défini par les parties.

Bilan des accords collectifs

La Société a engagé plusieurs discussions avec les partenaires sociaux, aboutissant à la signature de 6 accords en 2019, 1 accord en 2018 et 4 en 2017 :

- avenant n°2 à l'accord d'entreprise portant sur la réduction et l'aménagement du temps de travail du 21 juin 2001, signé le 4 mai 2017 ;
- accord relatif au droit à la déconnexion signé le 30 mars 2017 ;
- accord relatif aux déplacements professionnels signé le 30 novembre 2017, fixant les contreparties en repos des salariés en déplacement hors temps de travail ;
- accord Égalité Homme-Femme signé le 8 mars 2017 ;
- accord Astreintes en Animalerie le week-end et les jours fériés signé le 13 septembre 2018 ;
- accord relatif à la mise en place d'un pilote de télétravail pour une durée expérimentale de 6 mois, signé le 10 juin 2019 ;
- avenant à l'accord relatif à la mise en place d'un pilote de télétravail pour prolonger la phase pilote de 6 mois supplémentaires, signé le 16 décembre 2019 ;
- accord relatif à l'Égalité Professionnelle entre les hommes et les femmes et la Qualité de Vie au Travail signé le 16 décembre 2019 ;
- accord relatif aux entretiens professionnels signé le 16 décembre 2019 ;
- accord sur les garanties collectives « frais de santé » signé le 16 décembre 2019 ;

Le Comité d'entreprise a par ailleurs émis un avis favorable à la politique en matière d'accueil des jeunes en entreprise, de transmission des compétences et d'accompagnement des départs en retraite, présentée lors de la réunion du 4 juillet 2017.

Santé et sécurité

Les conditions de santé et de sécurité au travail

La politique de la Société en matière de sécurité et de protection des personnes répond aux objectifs principaux suivants :

- assurer la sécurité des personnes intervenant dans la Société ; et
- assurer la protection des biens matériels et immatériels de la Société.

Les laboratoires sont conçus et équipés à la fois pour protéger l'expérience en cours d'élaboration des contaminations extérieures éventuelles et pour protéger les collaborateurs au cours de leurs interventions à l'exposition accidentelle à des produits à risques.

L'activité de la Société est soumise aux standards pharmaceutiques (Bonnes Pratiques de Laboratoire et Cliniques) et aux dispositions du Code de l'environnement relatives à l'utilisation confinée d'organismes génétiquement modifiés. À ce titre, elle est soumise à l'agrément de l'autorité administrative délivré sur avis du Haut Conseil des biotechnologies pour les constructions virales qu'elle réalise. L'agrément comporte la classification de ces constructions et les conditions de confinement de leur manipulation. Les investissements que la Société réalise pour la qualité de ses produits ont une dimension de sécurité et de protection, mais ne sont pas inscrits nécessairement comme des coûts spécifiques liés à cette préoccupation.

La Société applique dans ses installations des standards d'équipement et de fonctionnement élevés et s'attache également à la formation de son personnel aux différents besoins de sécurité liés à leur poste de travail.

La Société dispose d'un responsable Hygiène, Sécurité et Environnement chargé de la prévention dans l'entreprise.

Le Comité d'hygiène de sécurité et des conditions de travail, devenu Commission de Santé, de Sécurité et des Conditions de Travail, opère dans la Société conformément à la réglementation en vigueur.

Bilan des accords signés avec les organisations syndicales ou les représentants du personnel en matière de santé et de sécurité au travail

La Commission de Santé, de Sécurité et des Conditions de Travail (« CSSCT ») se réunit au minimum 4 fois par an en session ordinaire. Elle procède à des visites périodiques des locaux et des installations et peut être amenée à se réunir de manière exceptionnelle à la suite d'un accident ou d'un incident grave, dans le cadre de projets d'aménagements spécifiques ou de nouvelles mesures organisationnelles ayant un impact sur la santé et la sécurité des salariés. Il n'y a pas eu de mise en œuvre de la procédure de danger grave et imminent en 2019, 2018 et 2017. Deux analyses ont été réalisées en 2019 (aucune en 2018 et 2 en 2017) à la suite d'un accident du travail et d'un incident.



► ACCIDENTS DU TRAVAIL, FRÉQUENCE ET GRAVITÉ ; MALADIES PROFESSIONNELLES

Nombre d'accidents (y compris soins à l'infirmerie)	2017	2018	2019
Total des accidents de l'entreprise ayant donné lieu à inscription dans le registre d'infirmerie ou à déclaration	15	18	13
Nombre d'accidents déclarés	5	9	3
▪ dont accidents de trajet (domicile - lieu de travail)	3	2	1
▪ accidents sur le lieu de travail	1	5	2
▪ accidents de déplacement (en mission hors du lieu de travail)	1	2	0
Nombre d'accidents avec arrêt de travail	0	1	0
Nombre d'accidents de trajet avec arrêt de travail	1	1	0
Taux de fréquence ⁽¹⁾	0,00	4,051	0,00
Taux de gravité ⁽²⁾	0,000	0,024	0,000

(1) Nombres d'accidents du travail avec arrêt hors accidents de trajet multiplié par 1 000 000, divisé par nombre d'heures travaillées.

(2) Nombre de journées perdues par incapacité temporaire hors accidents de trajet multiplié par 1 000, divisé par le nombre d'heures travaillées.

Aucune maladie professionnelle n'a été reconnue en 2019 (comme en 2018 et 2017) et il n'a été fait aucune déclaration par l'employeur de procédés capables de provoquer des maladies professionnelles, tant en 2019 qu'en 2018 et 2017.

Formation
Politiques mises en œuvre en matière de formation

Le niveau de formation initiale est élevé (plus de 60 % des salariés possèdent une formation supérieure de type BAC + 5 et plus). Le maintien continu des connaissances et des compétences des salariés au plus haut niveau des technologies est une nécessité pour maintenir la compétitivité de la Société. Afin de préserver et de développer ce capital humain, la Société consacre des efforts importants à la formation continue (4,63 % de la masse salariale en 2018, 6,20 % de la masse salariale en 2017 - données de 2019 non encore disponibles) et au développement des connaissances et savoir-faire, au travers notamment d'une politique de représentation à des congrès et séminaires de référence au niveau international et de nombreuses collaborations au sein de la communauté scientifique et un fonds documentaire riche et constamment tenu à jour.

La Société a également poursuivi en 2019 une politique visant à sécuriser ses compétences *via* la transmission des compétences, à travers un programme de formation interne, initié en 2018 et 2017. 19 collaborateurs ont suivi une formation de formateur certifiante afin de leur permettre de dispenser en interne des modules de formation dans les domaines techniques et scientifiques. 321,50 heures de formation interne ont ainsi été dispensées en 2018 pour un total de 94 salariés formés.

La Société porte également une attention particulière à sécuriser ses compétences *via* la transmission des savoirs (accueil d'alternants, de stagiaires et formations internes).

Nombre total d'heures de formation

2 378 heures ont été consacrées à la formation professionnelle en 2019 (2 973 en 2018 et 4 602 en 2017). 67 % des salariés ont suivi au moins une formation professionnelle en 2019 (76 % en 2018 et 94 % en 2017).

Égalité de traitement
Les mesures prises en faveur de l'égalité entre les femmes et les hommes

Transgene a signé un accord sur l'égalité professionnelle entre les hommes et les femmes le 8 mars 2017. Les parties ont mis en perspective les données de l'entreprise avec les données nationales et sectorielles, qui permettent en partie d'expliquer la différence d'effectif Hommes - Femmes dans le secteur, différence qui se retrouve au niveau des formations en biologie :

- « En dépit d'une tendance au rééquilibrage observable depuis le milieu des années 1990, les femmes et les hommes se répartissent toujours très inégalement dans les différents métiers. Seuls 17 % des métiers, représentant 16 % des emplois peuvent être considérés comme mixtes au sens où ils sont occupés par au moins 40 % de chaque sexe... » ;
- « En revanche les filles sont surreprésentées dans les filières conduisant aux carrières paramédicales et sociales (83,5 %), dans les filières universitaires de sciences humaines (70,1 %) ainsi que dans les filières médicales (63 %)... ». Cette surreprésentation des femmes dans certains métiers corrobore la situation constatée à Transgene et explique en partie la répartition des effectifs (32 % d'Hommes/68 % de Femmes) ;
- l'âge moyen des salariés de l'industrie du médicament est de 43 ans en 2014, idem à Transgene. 57 % des effectifs du secteur sont composés de femmes (68 % à Transgene) ;
- un salarié sur deux de l'industrie du médicament est cadre ou assimilé (trois sur quatre en R&D). L'écart salarial dans la branche pharmaceutique est de 4 % en moyenne entre hommes et femmes, un tel écart ne s'observe pas chez Transgene.

Constat concernant la situation de Transgene :

- si les métiers de Transgene sont fortement féminisés, on constate qu'il n'y pas globalement d'éléments notoires sur les données depuis 2017 qui montreraient une inégalité entre les hommes et les femmes. Les différences observées s'expliquent par des effets d'ancienneté/de formation initiale sur un petit nombre ;
- s'il y a globalement plus de femmes que d'hommes au sein de la Société et dans la plupart des catégories d'emplois, cette tendance reste vraie pour tous les niveaux de classification, mais s'inverse au niveau du Comité de direction ;
- le Conseil d'administration de la Société est conforme à la législation concernant la féminisation des Conseils depuis l'assemblée générale du 8 juin 2017 ;
- depuis de nombreuses années, Transgene a mis en place des actions volontaires visant à faciliter l'équilibre entre la vie familiale et la vie professionnelle de ses salariés (exemple : participation à une crèche inter-entreprises).

Depuis sa création, la Société a veillé à mettre en place de nombreuses mesures pour faciliter l'équilibre vie professionnelle/vie privée de ses salariés :

- le travail à temps partiel choisi concerne 30 personnes en 2019 dont 1 homme cadre, 21 femmes cadres et 8 femmes non-cadres ;
- le maintien du salaire à 100 % pour les congés de maternité et de paternité ;
- l'octroi de deux fois une demi-heure rémunérée par jour pour l'allaitement dans la limite de six mois suite au congé maternité ;
- le financement de 5 places à la crèche voisine (coût annuel : 67 992 euros en 2019, 66 884 euros en 2018, 66 187 euros en 2017).

L'accord relatif à l'égalité professionnelle entre les hommes et les femmes a été signé le 8 mars 2017. Il définit 4 principaux domaines d'action :

- la promotion professionnelle : favoriser l'accès des femmes aux postes à responsabilité, sensibiliser et informer sur le thème de l'égalité professionnelle entre les Hommes et les Femmes et plus largement sur la mixité et la diversité (âge, genre, handicap...). Enfin, une mesure vise à veiller à une égalité des chances Femmes/Hommes dans le processus de promotion professionnelle ;
- la formation : développer l'accès à la formation professionnelle des salariés en prenant en compte les contraintes familiales des salariés inscrits à une formation ;
- la rémunération effective : s'assurer de l'égalité salariale entre Hommes et Femmes tout au long de la carrière ;
- l'articulation entre activité professionnelle et exercice de la responsabilité familiale : rechercher des modes d'organisation du temps de travail permettant de mieux articuler l'activité professionnelle et les obligations familiales.

Au regard de l'analyse de la situation comparée entre les femmes et les hommes fin 2018, les parties ont reconnu que la situation en matière d'égalité professionnelle était globalement satisfaisante et ont signé un nouvel accord le 16 décembre 2019 pour pérenniser les actions déjà mises en place et mettre en œuvre de nouvelles actions portant sur la promotion professionnelle, la rémunération effective et l'articulation entre activité professionnelle et l'exercice de la responsabilité familiale :

- promotion professionnelle : favoriser l'égalité des chances en matière d'intégration dans les filières internes (expertise et managériale) ;
- rémunération effective : procéder à un rattrapage salarial pour un même niveau de fonction, de responsabilité, de compétences, d'expérience professionnelle et de performance ;
- articulation vie professionnelle et vie personnelle et exercice de la responsabilité familiale : autorisation d'absence de deux heures pour les parents à l'occasion de la rentrée scolaire de leurs enfants (jusqu'à la classe de 6e).

Par ailleurs, la Commission Égalité Professionnelle a été associée au choix des modalités de découpage de l'effectif éligible pour le calcul du premier indicateur de l'Index Égalité Professionnelle (répartition par classification plutôt que par CSP).

La note globale de l'Index Égalité Professionnelle de Transgene au titre de l'année 2019 est de 90 points sur 100.

Mesures prises en faveur de l'emploi et de l'insertion des travailleurs handicapés

Transgene est engagée depuis plusieurs années en matière d'insertion et de maintien dans l'emploi des travailleurs handicapés. La Société bénéficie des mesures définies dans l'accord collectif des entreprises du médicament (Leem) du 25 septembre 2008 en faveur de l'insertion et du maintien dans l'emploi des personnes atteintes d'un handicap, modifié par les avenants du 24 septembre 2009 et du 21 novembre 2019, et s'appuie sur l'organisme de branche HandiEM pour déployer sa politique en matière de handicap. Dans ce cadre, elle a nommé un correspondant handicap, relais de HandiEM et pilote de la politique handicap de Transgene.

Pour favoriser le recrutement des travailleurs handicapés, le logiciel de gestion des candidatures affiche la politique de non-discrimination de la Société et permet aux travailleurs handicapés de s'identifier s'ils le souhaitent. Leur candidature peut être ainsi traitée en priorité.

La Société a poursuivi ses efforts de communication sur la lutte contre les stéréotypes liés au handicap :

- elle a renouvelé l'organisation interne de consultations sur les questions de santé, la prise en compte de la maladie et du handicap en entreprise et l'accompagnement dans les démarches de reconnaissance du handicap. Cette permanence, assurée par la société Hanvolution, permet à tout collaborateur le souhaitant de pouvoir aborder librement et confidentiellement les sujets de santé au travail. Cette consultation a abouti à la Reconnaissance de la Qualification de Travailleur Handicapé (RQTH) pour 5 personnes en 2017/2018 ;



INFORMATIONS EN MATIÈRE SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE

Informations sociales

- Transgene a par ailleurs poursuivi ses efforts de communication en organisant pour la septième année consécutive la journée du handicap en entreprise en novembre 2019, journée de sensibilisation pour faire évoluer les mentalités et lutter contre les préjugés, dans le cadre de la Semaine pour l'Emploi des Personnes Handicapées. Cette sensibilisation a eu lieu sous la forme d'un atelier Café Signes sur le handicap auditif et l'apprentissage de rudiments de la langue des signes.

Depuis 2015, la Société est exonérée du versement de la contribution Agefiph (versée à HandiEM dans la branche pharmaceutique). Elle emploie 5 salariés déclarés RQTH en 2019 (5 salariés en 2018, 9 salariés dont 3 en reclassement en 2017). La Société a également recours à plusieurs centres d'aide par le travail pour diverses prestations (Handirect, ESAT ESSOR, AVS, ESAT La Ganzau...).

Politique de lutte contre les discriminations

La Société a mis en place des processus RH permettant des pratiques non discriminatoires et objectives :

- Recrutement :
 - la Société s'est dotée d'un logiciel de gestion des candidatures, sur lequel elle affiche sa politique de non-discrimination ;
 - les prestataires avec lesquelles Transgene travaille s'engagent en matière de non-discrimination au travers de clauses dans leur contrat ;
 - les candidatures sont évaluées sur la base des compétences des candidats et transmises aux N+1 en fonction d'un cahier des charges de compétences et d'expérience préétabli ;
 - les candidats sont reçus en entretiens par les RH, le N+1, voire le N+2 et l'équipe concernée ;

- Emploi/promotions :

- l'ensemble des mesures de mise en œuvre de la politique de développement RH visent à objectiver les pratiques : critères définis, dossiers détaillant les compétences mises en pratique et observées, comité de développement professionnel et validation par une commission *ad hoc* ;

- conformément à l'accord égalité Femmes/Hommes, la Commission de développement professionnel est une structure interdisciplinaire paritaire Femmes/Hommes ;

- Accès à la formation professionnelle :

- la Commission Formation a accès à l'ensemble des données relatives aux personnes formées (genre, statut, classification) et n'a pas relevé de pratiques discriminatoires.

Promotion et respect des stipulations des conventions fondamentales de l'Organisation internationale du travail

Respect de la liberté d'association et du droit de négociation collective

La Société déclare respecter strictement la liberté d'association de ses salariés. Le droit de négociation collective s'exerce dans ses établissements dans le cadre défini par le Code du travail.

Élimination des discriminations en matière d'emploi et de profession

Voir Égalité de traitement.

Élimination du travail forcé ou obligatoire

La Société n'a pas d'activités dans un pays où de telles pratiques subsisteraient.

Abolition effective du travail des enfants

La Société n'a pas d'activités dans un pays où de telles pratiques subsisteraient.

3.3 INFORMATIONS ENVIRONNEMENTALES

3.3.1 Environnement

Les candidats-médicaments que conçoit et développe Transgene sont issus des sciences biologiques (notamment la biologie moléculaire et cellulaire) et font appel à des procédés biotechnologiques (la culture cellulaire, des procédés de purification, etc.) pour permettre le passage de l'échelle du laboratoire aux lots de produits contrôlés et validés pour les essais cliniques chez l'humain.

Les processus de réalisation de ces produits sont particulièrement complexes et mettent en œuvre des matières présentant des risques potentiels pour les personnes

et l'environnement en cas d'exposition accidentelle. Ces processus se déroulent à l'intérieur de plusieurs niveaux de confinement.

Ainsi, par exemple, les laboratoires de recherche sont conçus et équipés à la fois pour protéger le produit en cours d'élaboration des contaminations extérieures éventuelles, pour protéger les collaborateurs au cours de leurs interventions à l'exposition accidentelle à des produits à risques, et pour prévenir les rejets dans l'environnement.

3.3.2 Responsabilité environnementale

3.3.2.1 Politique générale en matière environnementale

Organisation de la Société pour prendre en compte les questions environnementales et, le cas échéant, les démarches d'évaluation ou de certification en matière d'environnement

La Société estime que l'impact de son activité de recherche sur l'environnement est peu significatif, les opérations relatives à cette activité se déroulant en milieu confiné.

À ce stade, la Société n'a pas entrepris de démarches pour obtenir une certification en matière d'environnement.

La maîtrise des incidences de l'activité sur l'environnement est assurée à travers deux axes :

- l'application stricte de standards de qualité pharmaceutique qui permettent un contrôle et un suivi à tous les stades de l'activité (contrôle et traitement de l'air, qualité des matières utilisées, circulation des matières et des personnes, etc.) ; et
- le respect de la réglementation environnementale en vigueur pour les aspects qui ne sont pas directement influencés par ces standards (classement des recherches au regard de la réglementation des organismes génétiquement modifiés, confinement des opérations, gestion et traitement des déchets et effluents...).

Actions de formation et d'information des salariés menées en matière de protection de l'environnement

La Société n'a pas mené d'actions spécifiques en matière de formation et d'information des salariés en matière de protection de l'environnement.

Moyens consacrés à la prévention des risques environnementaux et des pollutions

La Société dispose d'un responsable Hygiène, Sécurité et Environnement. Par ailleurs, les activités de recherche se déroulent en milieu confiné et les moyens et équipements

consacrés à ce fonctionnement (filtres de traitement d'air, postes de sécurité microbiologiques, autoclaves, etc.) contribuent à la prévention des risques environnementaux.

Montant des provisions et garanties pour risques en matière d'environnement

La Société n'a pas constitué de provisions ni pris de garanties de ce type.

3.3.2.2 Pollution et gestion des déchets

Mesures de prévention, de réduction ou de réparation de rejets dans l'air, l'eau et le sol affectant gravement l'environnement

L'activité de recherche et développement de la Société se déroule en milieu confiné. Ce confinement est obtenu grâce à plusieurs niveaux de contrôle et de traitement de l'air : postes de sécurité microbiologique, mise en dépression de l'air pour en empêcher la sortie, filtres absolus sur les gaines de ventilation, etc. Les effluents de certaines zones sont collectés et subissent un traitement thermique de décontamination avant rejet dans le réseau des eaux usées.

Mesures de prévention, de recyclage et d'élimination des déchets

L'activité de la Société génère des déchets divers qui nécessitent un tri sélectif en vue de traitements particuliers. La Société a conclu avec des prestataires qualifiés des contrats spécifiques d'enlèvement et de traitement, conformément aux normes et règles qui régissent ces différentes catégories.

De plus, la Société procède à un tri et un enlèvement séparé des déchets banals et déchets spécifiques nécessitant des précautions particulières.

Prise en compte des nuisances sonores et de toute autre forme de pollution spécifique à une activité

Ni l'activité, ni les installations de la Société ne génèrent de nuisances sonores.



3.3.2.3 Utilisation durable des ressources

La Société a relancé une activité de production de petits lots cliniques dans ses locaux qui monte en puissance depuis 2018. Cette nouvelle activité, ainsi que les travaux nécessaires à la mise en œuvre et la validation de cette nouvelle unité de fabrication, et la hausse des effectifs, ont généré une augmentation de la consommation de ressources depuis 2018.

Consommation d'eau et approvisionnement en eau en fonction des contraintes locales

Les activités de la Société sont consommatrices d'eau. Ces consommations sont directement liées aux évolutions des projets en R&D et ne permettent pas de dégager des indicateurs pertinents. L'eau utilisée provient du réseau urbain ; il n'y a pas de contraintes particulières d'approvisionnement dans la région Grand Est.

EAU (EN M³)

Année	Volume	Var.
2017	3 229	
2018	3 344	+ 4 %
2019	4 221	+ 26 %

Consommation d'énergie, mesures prises pour améliorer l'efficacité énergétique et recours aux énergies renouvelables

Les équipements des laboratoires de recherche et des locaux de production des lots cliniques fonctionnent exclusivement à l'électricité. Les efforts portent sur un plan d'entretien très rigoureux de ces équipements pour en garantir une consommation énergétique optimale.

Le bâtiment de laboratoires et de bureaux utilise des pompes à chaleur pour le chauffage et la climatisation et l'électricité pour la production de vapeur.

La Société a décidé de s'approvisionner à 50 % en électricité issue de sources d'énergie renouvelable.

ÉLECTRICITÉ (EN KWH)

Année	Total	Var.
2017	2 899 306	
2018	3 346 907	+ 15 %
2019	3 740 072	+ 12 %

Consommation de matières premières et mesures prises pour améliorer l'efficacité dans leur utilisation

La Société ne consomme pas directement de matières premières.

Changement climatique

Rejets de gaz à effet de serre

La conversion en équivalents de rejet de CO₂ des consommations énergétiques ci-dessus, en appliquant les facteurs de conversion de l'*International Energy Agency*, s'établit à :

- 224 tonnes équivalents CO₂ (facteurs IEA de 0,06 au 31 décembre 2015) pour la consommation d'électricité.

Émission de gaz à effet de serre dans la chaîne de valeur

La Société estime que son activité génère directement ou indirectement des émissions modérées de gaz à effet de serre.

Les principaux postes d'émissions sont les suivants : les déplacements professionnels, les déplacements domicile-travail, l'expédition de nos échantillons de recherche ou cliniques, la livraison de nos matières et consommables de recherche.

Adaptation aux conséquences du changement climatique

La Société n'a pas d'activité nécessitant des mesures particulières d'adaptation aux conséquences du changement climatique.

3.3.2.4 Protection de la biodiversité

Mesures prises pour préserver ou développer la biodiversité

Ni les activités, ni les installations de la Société n'ont d'impact sur la biodiversité.

3.4 INFORMATIONS SOCIÉTALES : INFORMATIONS RELATIVES AUX ENGAGEMENTS SOCIÉTAUX EN FAVEUR DU DÉVELOPPEMENT DURABLE

3.4.1 Impact territorial, économique et social de l'activité de la Société

En matière d'emploi et de développement régional

La Société a localisé, depuis sa création en 1979, la majorité de ses activités à Strasbourg, puis dans la proche banlieue de cette ville. Pionnière française dans le domaine du génie génétique, elle dispose localement d'un fort pouvoir d'attraction et offre des débouchés professionnels pour des scientifiques, chercheurs et techniciens, en sciences de la vie.

Sur les populations riveraines ou locales

L'établissement principal de la Société est localisé dans une zone d'aménagement réservée aux activités de pointe, le Parc d'Innovation d'Illkirch-Graffenstaden. Il n'y a donc pas de populations immédiatement riveraines que son activité pourrait impacter.

3.4.2 Relations entretenues avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la Société

Conditions du dialogue avec ces personnes ou organisations

Sans formalisation particulière, la Société est active localement, *via* certains de ses employés, auprès de diverses associations, telles que Biovalley France, une association en faveur du développement des activités liées aux sciences de la vie dans la Région Grand Est, ou Strasbourg Sud Développement, qui mène des actions en faveur de l'emploi dans ce secteur.

Actions de partenariat ou de mécénat

Dans le cadre des mesures négociées dans l'Accord Majoritaire de 2015, Transgene a signé en 2018 une convention de revitalisation du bassin d'emploi avec le Préfet du Bas-Rhin.

Transgene a choisi de contribuer à la recréation d'activité et au développement de l'emploi en soutenant financièrement et activement 4 associations :

- Biovalley France : structure du Grand Est d'appui économique au service de projets innovants, pilotée par des industriels de la Santé, pour les industriels de la Santé. Transgene a ainsi été sponsor de l'édition 2019 du Hacking Health Camp (22-24 mars 2019). À ce titre, la Société a décerné un prix pour récompenser un projet innovant

destiné à résoudre des problématiques de santé. Le projet retenu est le simulateur de ponction lombaire Sim&Care de la société InSimo développé en collaboration avec le CHU de Strasbourg HautePierre. Destiné aux professionnels de santé, le projet a pour objectif de faciliter la formation à la réalisation des ponctions lombaires grâce à la simulation virtuelle ;

- SEMIA : incubateur de la Région, SEMIA aide les start-ups dans toutes les étapes de la création d'entreprise via un accompagnement personnalisé, des formations, l'intégration d'une communauté d'entrepreneurs et la mise à disposition de locaux inspirants. Transgene est le parrain de la promotion 2019/2020 ;
- CitésLab : l'objectif de CitésLab est de diffuser la culture entrepreneuriale dans les quartiers sensibles de l'Eurométropole, détecter les entrepreneurs potentiels, les assister dans la formulation de leur projet et les orienter vers les réseaux d'accompagnement ;
- Maison de l'Emploi de Strasbourg : Transgene soutient plus particulièrement le lancement d'une plateforme d'activités de la Maison de l'Emploi au Neuhof (quartier de Strasbourg). L'objectif de cette plateforme est de répondre aux besoins ponctuels et de courtes durées des entreprises par l'embauche de personnes éloignées de l'emploi.



INFORMATIONS EN MATIÈRE SOCIALE, ENVIRONNEMENTALE ET SOCIÉTALE

Informations sociétales : informations relatives aux engagements sociétaux en faveur du développement durable

3.4.3 Sous-traitance et fournisseurs

Prise en compte dans la politique d'achat des enjeux sociaux et environnementaux

La Société a mis en place une charte éthique que tout fournisseur ou sous-traitant doit approuver.

Importance de la sous-traitance et prise en compte dans les relations avec les fournisseurs et les sous-traitants de leur responsabilité sociale et environnementale

La Société a notamment recours aux services de sociétés spécialisées dans la conduite d'essais cliniques et de prestations connexes, appelées CRO pour *Contract Research Organization*, pour la plupart de ses essais cliniques. Ces sous-traitants sont suivis en termes de bonne exécution des prestations par la Direction des Affaires Médicales et Réglementaires, en termes de respect des coûts par le contrôle de gestion et en termes de qualité par la Direction de l'Assurance Qualité.

Ces prestataires exercent leurs activités dans un cadre strictement réglementé, dont l'objectif est de garantir la qualité des essais cliniques menés et font l'objet d'audits de l'Assurance-Qualité de la Société.

La Société a également recours à la sous-traitance pour la production de certains lots de ses candidats-médicaments destinés aux études cliniques. Le sous-traitant, la société ABL Europe, qui fait partie de l'Institut Mérieux, comme la Société, exerce son activité dans les locaux de production qui appartenaient précédemment à la Société et emploie des anciens salariés de la Société. Le Pharmacien responsable, Directeur de l'Assurance-Qualité, suit de manière étroite les prestations de ce sous-traitant.

Le respect des obligations des sous-traitants intervenant pour et/ou dans la Société au regard de leurs obligations sociales à l'égard du personnel intervenant dans la Société fait partie de leur cahier des charges.

3.4.4 Loyauté des pratiques

Actions engagées pour prévenir la corruption

La Société a mis en application la loi Sapin 2 visant à prévenir la corruption. Notamment, un code anti-corruption, un code de conduite et un système d'alertes sont applicables dans la Société. Les salariés ont suivi une formation spécifique, les termes des contrats ont été adaptés, une cartographie des risques a été réalisée et des contrôles comptables sont effectués.

Mesures prises en faveur de la santé et de la sécurité des consommateurs

La Société n'a pas de produits sur le marché. Ses produits, en phase de développement clinique ou en recherche, sont destinés au traitement des patients atteints de cancers ; ils font l'objet d'essais cliniques qui s'inscrivent dans un cadre réglementaire strict dont la finalité est d'assurer l'efficacité des produits thérapeutiques. Lorsque les produits de la Société arriveront sur le marché, ils bénéficieront d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) délivrée par les autorités de santé des divers pays dans lesquels ils seront distribués.

Autres actions engagées, au titre du présent 3°, en faveur des droits de l'Homme

Les essais cliniques que mène la Société pour ses candidats-médicaments sont réalisés dans le strict respect du consentement éclairé des personnes se prêtant à des recherches biologiques.

Engagements en faveur de l'économie circulaire et lutte contre le gaspillage alimentaire

La Société n'a pas d'engagement spécifique en faveur de l'économie circulaire et de la lutte contre le gaspillage alimentaire étant donné l'impact non significatif de ses activités sur ces sujets.

4.1 COMPTES CONSOLIDÉS ET ANNEXES

4.1.1 Comptes consolidés

Bilan consolidé, IFRS

▶ ACTIF

(en milliers d'euros)	Notes	31/12/2019	31/12/2018
ACTIF COURANT			
Trésorerie et équivalents de trésorerie	3	1 343	1 885
Autres actifs financiers courants	3	42 028	15 015
Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants	3	43 371	16 900
Créances clients	4	2 324	784
Autres actifs courants	5	3 943	12 070
Total actif courant		49 638	29 754
ACTIF NON COURANT			
Immobilisations corporelles	2, 6	13 283	13 321
Immobilisations incorporelles	7	147	180
Actifs financiers non courants	8	42 931	45 158
Titres de participation mis en équivalence	8	-	-
Autres actifs non courants	9	9 478	20 234
Total actif non courant		65 839	78 893
TOTAL ACTIF		115 477	108 647

► PASSIF ET CAPITAUX PROPRES

(en milliers d'euros)	Notes	31/12/2019	31/12/2018
PASSIF COURANT			
Fournisseurs		7 092	4 791
Passifs financiers courants	10	2 037	11 313
Provisions pour risques et charges	11	898	76
Autres passifs courants	12	8 619	3 463
Total passif courant		18 646	19 643
PASSIF NON COURANT			
Passifs financiers non courants	10	26 703	48 369
Avantages au personnel	13	4 427	3 778
Autres passifs non courants		4	158
Total passif non courant		31 134	52 305
Total passif		49 780	71 948
CAPITAUX PROPRES			
Capital	14	83 265	62 276
Prime d'émission et réserves		39 738	512 581
Report à nouveau		(37 444)	(545 473)
Résultat de l'exercice		(18 804)	8 029
Autres éléments du résultat global		(1 058)	(714)
Total des capitaux propres revenant aux actionnaires de la Société		65 697	36 699
TOTAL PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		115 477	108 647

► COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ, IFRS

(en milliers d'euros, sauf pour les données par action)

	Notes	31/12/2019	31/12/2018
Revenus des accords de collaboration et de licence	15	6 652	1 335
Financements publics de dépenses de recherche	15	6 644	5 749
Autres produits	15	437	35 835
Produits opérationnels		13 733	42 919
Dépenses de recherche et développement	16	(31 385)	(27 342)
Frais généraux	16	(7 134)	(6 991)
Autres charges	16	(668)	(1 211)
Charges opérationnelles		(39 187)	(35 544)
Résultat opérationnel		(25 454)	7 375
Produits financiers (charges), nets	17	6 650	(2 021)
Quote-part de résultat et cession des titres mis en équivalence	8	-	2 675
Résultat avant impôt		(18 804)	8 029
Charge d'impôt sur le résultat	18	-	-
RÉSULTAT NET		(18 804)	8 029
Résultat net par action (en euros) - de base	14	(0,23)	0,13
Résultat net par action (en euros) - dilué	14	(0,23)	0,13

► AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL, IFRS

(en milliers d'euros)

	31/12/2019	31/12/2018
Résultat net	(18 804)	8 029
Gains/(pertes) de change	1	1
Réévaluation des instruments dérivés de couverture	75	85
Autres éléments du résultat global recyclables ultérieurement en résultat	76	86
Écarts actuariels sur provision IDR	(420)	(54)
Autres éléments du résultat global non recyclables ultérieurement en résultat, nets d'impôts différés	(420)	(54)
Autres éléments du résultat global	(344)	32
RÉSULTAT NET GLOBAL	(19 148)	8 058
Dont, part revenant à la société mère	(19 148)	8 058
Dont, intérêts ne donnant pas le contrôle	-	-

► **TABLEAU DE FLUX DE TRÉSORERIE, IFRS**

<i>(en milliers d'euros)</i>	<i>Notes</i>	31/12/2019	31/12/2018
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'ACTIVITÉ			
Résultat net		(18 804)	8 029
Annulation du résultat financier		(6 650)	2 021
Élimination des éléments non monétaires			
Résultat des sociétés mises en équivalence		-	(2 675)
Provisions		993	(333)
Amortissements	6, 7, 8	770	2 043
Paielements en actions	16	1 351	467
Autres		1 066	(35 590)
Trésorerie nette absorbée par les opérations avant variation du besoin en fonds de roulement et autres éléments opérationnels		(21 274)	(26 038)
VARIATION DES BESOINS EN FONDS DE ROULEMENT D'EXPLOITATION			
Créances courantes et charges constatées d'avance	23	(1 269)	2 268
Stocks et travaux en cours		443	(173)
Crédit d'impôt recherche / CICE	15	(6 619)	(5 899)
Autres actifs courants	3	(962)	(23)
Fournisseurs	23	2 270	2 031
Produits constatés d'avance	12	4 461	(368)
Autres passifs courants	12	537	138
Trésorerie nette absorbée par les activités opérationnelles		(22 413)	(28 064)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT			
(Acquisitions) / cessions d'immobilisations corporelles	6	(1 688)	(1 359)
(Acquisitions) / cessions d'immobilisations incorporelles	7	(43)	(45)
Autres (acquisitions) / cessions	8	1 200	6
Trésorerie nette absorbée par les activités d'investissement		(531)	(1 398)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement			
Résultat financier net encaissé	17	(980)	(79)
Produit brut de l'émission d'actions	14	48 710	-
Frais d'émission d'actions		(1 763)	-
Financements publics conditionnés	15	237	30
(Acquisitions) / cession d'autres actifs financiers	3	(26 904)	24 790
Montant net reçu sur financement de crédits d'impôt	10	6 706	5 666
Emprunts bancaires	10	(2 371)	-
Locations financières et variation des obligations locatives	10	(1 234)	(704)
Trésorerie nette provenant des / (absorbée par les) activités de financement		22 401	29 703
Écarts de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie		1	1
Augmentation / (diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie		(542)	242
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture		1 885	1 643
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture		1 343	1 885
Investissements dans les autres actifs financiers courants		42 028	15 015
TRÉSORERIE, ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE ET AUTRES ACTIFS FINANCIERS COURANTS		43 371	16 900

► TABLEAU DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES, IFRS

(en milliers d'euros ou nombre d'actions)	Actions ordinaires						Autres éléments du résultat global	Résultat de la période	Total revenant aux actionnaires de la Société
	Nombre d'actions	Capital	Prime d'émission	Réserves	Report à nouveau				
Au 31 décembre 2017	62 075 190	62 075	511 783	444	(513 197)	(746)	(32 276)	28 084	
Augmentation de capital	-	-	-	-	-	-	-	-	
Paiements en actions	200 733	201	251	15	-	-	-	467	
Contrat de liquidité	-	-	-	87	-	-	-	87	
Affectation du résultat 2017	-	-	-	-	(32 276)	-	32 276	-	
Résultat 2018	-	-	-	-	-	-	8 029	8 029	
Profits de juste valeur sur actifs financiers disponibles à la vente	-	-	-	-	-	1	-	1	
Écarts actuariels sur provision IDR	-	-	-	-	-	(54)	-	(54)	
Swap de taux	-	-	-	-	-	85	-	85	
Résultat net global	-	-	-	-	-	32	8 029	8 061	
Au 31 décembre 2018	62 275 923	62 276	512 035	546	(545 473)	(714)	8 029	36 699	
Paiements en actions	173 175	173	(453)	1 631	-	-	-	1 351	
Augmentation de capital	20 816 366	20 816	26 130	-	-	-	-	46 947	
Affectation de la prime d'émission	-	-	(500 000)	-	500 000	-	-	-	
Contrat de liquidité	-	-	-	(151)	-	-	-	(151)	
Affectation du résultat 2018	-	-	-	-	8 029	-	(8 029)	-	
Résultat 2019	-	-	-	-	-	-	(18 804)	(18 804)	
Profits de juste valeur sur actifs financiers disponibles à la vente	-	-	-	-	-	1	-	1	
Écarts actuariels sur provision IDR	-	-	-	-	-	(420)	-	(420)	
Swap de taux	-	-	-	-	-	75	-	75	
Résultat net global	-	-	-	-	-	(344)	(18 804)	(19 149)	
AU 31 DÉCEMBRE 2019	83 265 464	83 265	37 712	2 026	(37 444)	(1 058)	(18 804)	65 697	

4.1.2 Annexe aux comptes consolidés (en milliers d'euros, sauf mentions contraires)

Préambule

Les comptes consolidés de Transgene (la « Société ») au 31 décembre 2019 sont établis conformément aux principes et méthodes définis par le référentiel international IFRS (*International Financial Reporting Standard*) tel qu'adopté par l'Union européenne. Ils ont été arrêtés par le Conseil d'administration du 11 mars 2020.

Transgene est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre les cancers.

Transgene est consolidée, par intégration globale, dans la Compagnie Mérieux Alliance (17 rue Bourgelat, 69002 Lyon).

Les comptes consolidés comprennent :

- le bilan et l'état du résultat global total (dont le compte de résultat) ;
- le tableau des flux de trésorerie ;
- le tableau de variation des capitaux propres ; et
- les notes annexes.

NOTE 1	PRINCIPES COMPTABLES	106	NOTE 16	CHARGES OPÉRATIONNELLES	131
NOTE 2	APPLICATION DE LA NORME IFRS 16	112	NOTE 17	RÉSULTAT FINANCIER	132
NOTE 3	TRÉSORERIE, ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE ET AUTRES ACTIFS FINANCIERS COURANTS	114	NOTE 18	IMPÔTS SUR LES SOCIÉTÉS	133
NOTE 4	CRÉANCES CLIENTS	115	NOTE 19	PERSONNEL	133
NOTE 5	AUTRES ACTIFS COURANTS	115	NOTE 20	ENTREPRISES LIÉES	134
NOTE 6	IMMOBILISATIONS CORPORELLES	116	NOTE 21	ENGAGEMENTS HORS-BILAN	135
NOTE 7	IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	117	NOTE 22	INFORMATION SECTORIELLE	136
NOTE 8	ACTIFS FINANCIERS NON COURANTS	118	NOTE 23	VENTILATION DES ACTIFS ET PASSIFS PAR ÉCHÉANCE	136
NOTE 9	AUTRES ACTIFS NON COURANTS	120	NOTE 24	OBJECTIFS ET POLITIQUES DE GESTION DES RISQUES FINANCIERS	137
NOTE 10	PASSIFS FINANCIERS	121	NOTE 25	RÉMUNÉRATIONS ALLOUÉES AUX MEMBRES DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION	139
NOTE 11	PROVISION POUR RISQUES ET CHARGES	124	NOTE 26	HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES	139
NOTE 12	AUTRES PASSIFS	125	NOTE 27	ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE	139
NOTE 13	AVANTAGES AU PERSONNEL	125			
NOTE 14	CAPITAUX PROPRES	127			
NOTE 15	PRODUITS OPÉRATIONNELS	130			

NOTE 1 PRINCIPES COMPTABLES

Référentiel comptable

Les principes comptables retenus pour la préparation des comptes consolidés sont conformes aux normes et interprétations IFRS telles qu'adoptées par l'Union européenne au 31 décembre 2019 et disponibles sur le site : http://ec.europa.eu/internal_market/accounting/ias_fr.htm#adopted-commission.

➤ NOUVELLES NORMES/AMENDEMENTS APPLICABLES AUX EXERCICES OUVERTS À COMPTER DU 1^{ER} JANVIER 2019 EN EUROPE

Norme/Interprétation	Date d'application prévue par l'IASB (exercices ouverts à compter du)	Date d'application UE attendue (au plus tard pour les exercices ouverts à compter du)
IFRS 16 Contrats de location	01/01/2019	01/01/2019
IFRIC 23 Incertitude relative aux traitements fiscaux	01/01/2019	01/01/2019
Amendements à la norme IFRS 9 : Remboursement anticipé avec compensation négative	01/01/2019	01/01/2019
Amendements à la norme IAS 19 : Modification, réduction et cessation de régime	01/01/2019	01/01/2019
Amendements à la norme IAS 28 : Intérêts à long terme dans des entreprises associées et des coentreprises	01/01/2019	01/01/2019

Transgene a appliqué de manière rétrospective la norme IFRS 16. Pour l'application de cette dernière, la Société a :

- procédé à un recensement exhaustif des contrats de location au regard des critères de leur identification selon IFRS 16 ;
- choisi d'appliquer les exemptions pour les actifs de faible valeur et les locations de courte durée ;
- estimé la durée raisonnablement certaine de location de ses contrats qui correspond à la période non résiliable de chaque contrat ;
- fait usage de la « practical expedient » en excluant les contrats dont la durée est inférieure à un (1) an.

L'impact de l'application de cette norme est détaillé en Note 2.

L'application de la norme IFRIC 23, positions fiscales incertaines, n'a pas eu d'impact pour la Société.

► AUTRES NORMES/AMENDEMENTS PUBLIÉS AU 31 DÉCEMBRE 2019

Norme/Interprétation	Date d'application prévue par l'IASB (exercices ouverts à compter du)	Date d'application UE (au plus tard pour les exercices ouverts à compter du)
Amendements IAS 1 et 8 : Seuil de matérialité	01/01/2020	01/01/2020
Amendements IFRS 7 et 9 et IAS 39	01/01/2020	01/01/2020
Amendements IFRS 3 : Définition d'une activité	01/01/2020	01/01/2020
Modifications des références au cadre conceptuel dans les normes IFRS	01/01/2020	ND

La Société n'attend pas d'impact significatif de l'application de ces normes.

Base de préparation des états financiers

Les comptes consolidés ont été établis selon les principes généraux IFRS : image fidèle, continuité d'exploitation, méthode de la comptabilité d'engagement, permanence de la présentation et importance relative.

Compte tenu de l'augmentation de capital réalisée en juillet 2019, de la capacité de céder les titres de participation de Tasly Biopharmaceuticals d'ici 2022 et la disponibilité jusqu'en juin 2022 de la ligne de crédit Natixis pour 20 millions d'euros, la Société dispose d'une visibilité financière jusqu'en 2022. Le principe de continuité d'exploitation a donc été retenu.

Pour préparer les états financiers conformément aux IFRS, la Direction de Transgene a procédé à des estimations et a fait des hypothèses, qui peuvent avoir une incidence sur les éléments d'actif et de passif et sur les montants présentés au titre des produits et charges de l'exercice. Les résultats réels ultérieurs pourraient différer sensiblement de ces estimations et hypothèses retenues.

Les principales estimations et hypothèses pouvant impacter les comptes de la Société sont les suivantes :

- la valorisation des titres de participation non consolidés et sans influence notable d'ElsaLys Biotech SA (Note 8) ;
- la valorisation des titres de participation non consolidés et sans influence notable Tasly BioPharmaceuticals (voir Note 8) ;
- les compléments de prix dus par SillaJen (Note 9) ;
- les avances remboursables sur le programme ADNA (Note 10) ;
- l'accord de collaboration signé avec AstraZeneca (Note 15).

Compte tenu de l'activité, la Direction considère que les actifs immobilisés ne sont liés qu'à une seule unité génératrice de revenus. La Société apprécie à chaque date de clôture s'il existe une indication qu'un actif ait perdu de la valeur. En

présence d'une telle présomption, ou lorsqu'un test de dépréciation annuel est requis pour un actif, la Société fait une estimation de la valeur recouvrable de l'actif. La valeur recouvrable d'un actif ou d'une unité génératrice de trésorerie est la valeur la plus élevée entre sa juste valeur diminuée des coûts de la vente et sa valeur d'utilité. Elle est déterminée pour chaque actif pris isolément, à moins que l'actif ne génère des flux de trésorerie largement dépendants d'autres actifs ou groupe d'actifs. Si la valeur comptable d'un actif excède sa valeur recouvrable, l'actif est réputé avoir perdu une partie de sa valeur et sa valeur comptable est ramenée à sa valeur recouvrable. Pour déterminer la valeur d'utilité, les flux futurs de trésorerie estimés sont actualisés en appliquant un taux d'actualisation avant impôt reflétant les appréciations actuelles du marché de la valeur temps de l'argent et des risques spécifiques à l'actif.

Principes de consolidation

Les états financiers consolidés comprennent les comptes de Transgene, Transgene Inc., et Transgene BioPharmaceutical Technology (Shanghai) Co.Ltd. (« Transgene Shanghai »), filiales détenues à 100 % et dont les sièges sociaux se trouvent respectivement à Boston, Massachusetts (États-Unis) et Shanghai (Chine). Ces sociétés sont consolidées par intégration globale. Transgene Shanghai a été liquidée en mai 2019 et celle-ci n'a pas eu d'impact significatif sur les comptes consolidés.

Les soldes et opérations réciproques entre les sociétés ont été éliminés, ainsi que les résultats internes compris dans les éléments de l'actif.

Au 31 décembre 2019, la société ElsaLys Biotech SA, détenue à 8,25 % n'est plus consolidée par mise en équivalence. Selon les critères de la norme IAS28, l'influence notable de Transgene n'est plus justifiée, la Société n'ayant plus d'administrateur au Conseil d'administration, ne participant pas au processus d'élaboration des politiques, ne concluant pas de transactions significatives avec ElsaLys Biotech SA et ne fournissant pas d'informations techniques essentielles. Au 31 décembre 2019, les titres sont donc évalués à la juste valeur par résultat. Cette juste valeur est appréciée en fonction de la valeur de marché des titres de la société ElsaLys Biotech SA.



Sociétés	2019		2018	
	Pourcentage de détention	Nature du contrôle	Pourcentage de détention	Nature du contrôle
ElsaLys Biotech SA	8,25 %	-	8,25 %	Influence notable

Présentation du compte de résultat consolidé

Le compte de résultat consolidé est présenté par fonction : dépenses de recherche et développement et frais généraux (voir Notes 15 à 18).

Conversion des comptes des filiales étrangères

La devise utilisée par la Société pour l'établissement des comptes consolidés est l'euro.

Les comptes de Transgene, Inc. sont établis en dollars américains.

Les comptes de Transgene Shanghai sont établis en yuans.

Les bilans de Transgene, Inc. et Transgene Shanghai ont été convertis en euros en utilisant les taux de change à la clôture de l'exercice et le compte de résultat en utilisant les taux de change du mois de comptabilisation. Les écarts de conversion correspondants sont enregistrés dans les capitaux propres.

Transactions en devises étrangères

En application de la norme IAS 21 « Effets des variations des cours des monnaies étrangères », les transactions réalisées dans une devise étrangère sont converties au cours du jour de l'opération. Les différences de change résultant des écarts de cours entre la date d'enregistrement de l'opération et la date de son paiement sont comptabilisées sous les rubriques correspondantes du compte de résultat (ventes et achats lorsqu'il s'agit de transactions commerciales). Les dettes et créances en devises étrangères sont converties au cours de clôture du 31 décembre 2019, l'écart de conversion qui en résulte est comptabilisé en résultat à la clôture de l'exercice.

À la clôture, les liquidités immédiates et les créances et dettes d'exploitation en devises sont converties en euros sur la base du dernier cours de change de l'exercice. Les pertes et gains latents résultant de cette conversion sont comptabilisés en résultat de l'exercice.

Transgene n'a pas utilisé d'instruments de couverture du risque de change en 2018 et 2019.

Actifs courants

Trésorerie et équivalents de trésorerie

Les liquidités de Transgene sont principalement investies dans des fonds communs de placement à faible volatilité, liquides (valeur liquidative connue quotidiennement) et offrant une grande qualité de signature. Ils sont classés à l'actif en équivalents de trésorerie et évalués à leur juste valeur car ces placements correspondent soit à des comptes bancaires soit à des placements à très court terme qui ne présentent pas de risques de variations de valeur.

Clients et comptes rattachés

Les créances clients sont comptabilisées au coût amorti, correspondant à leur valeur nominale. Celles-ci sont dépréciées dès l'enregistrement des créances, à hauteur des pertes attendues à l'échéance.

Autres actifs financiers courants

Il s'agit des placements de trésorerie réalisés auprès de l'Institut Mérieux, actionnaire principal de Transgene, dans le cadre d'une convention de trésorerie « Groupe ». Par contrat, les placements réalisés par la Société dans le cadre de cette gestion de trésorerie centralisée sont liquides dans un délai maximum de quatre jours ouvrés et portent intérêt sur la base d'un taux égal à Euribor + 0,25 % dès lors que l'Institut Mérieux est en situation d'emprunteur net à l'échelle du Groupe et à Euribor, dès lors que l'Institut Mérieux est en situation excédentaire nette à l'échelle du Groupe.

Autres actifs courants

Les charges constatées d'avance sont évaluées à leur valeur nominale et les autres actifs courants sont valorisés au coût d'acquisition et dépréciés, le cas échéant, pour refléter leur valeur nette de réalisation.

Actifs non courants

Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont enregistrées à leur coût d'acquisition, diminué des amortissements cumulés et des pertes de valeur, selon le traitement de référence de la norme IAS 16.

Un amortissement linéaire est enregistré en résultat en fonction de la durée d'utilité du bien par la Société, selon les durées suivantes :

Nature de l'immobilisation corporelle	Durée d'amortissement
Bâtiments	20 à 50 ans
Agencements et installations générales	10 à 20 ans
Matériel et outillage (matériel et équipements de laboratoire)	5 à 10 ans
Matériel et mobilier de bureau	5 à 10 ans
Matériel informatique	3 à 5 ans

Il est tenu compte des composants de l'immobilisation et de leur valeur résiduelle dans le calcul des amortissements lorsque leur valeur est jugée significative.

Les immobilisations corporelles font l'objet de tests de dépréciation dès lors qu'un indice de perte de valeur est identifié.

En 2019, la mise en application de la norme IFRS 16 a remplacé la norme IAS 17. Les contrats de location-financement, ainsi que les locations de bureaux et laboratoires, sont immobilisés et amortis sur la durée d'utilisation du bien. L'amortissement correspondant est compris dans les charges d'amortissement au compte de résultat.

Immobilisations incorporelles

Un amortissement linéaire est enregistré en résultat en fonction de la durée d'utilité du bien par la Société, selon les durées suivantes :

Nature de l'immobilisation incorporelle	Durée d'amortissement
Logiciels et licences informatiques	1 à 5 ans
Brevets acquis	5 ans

Immobilisations incorporelles acquises

Les immobilisations incorporelles sont composées de coûts d'acquisition de licences informatiques et d'éléments de propriété intellectuelle qui sont capitalisés et amortis selon leur durée d'utilité. Les éléments de propriété intellectuelle acquis sont comptabilisés en tant qu'actifs conformément à IAS 38.

Immobilisations incorporelles générées en interne

Les dépenses de recherche sont comptabilisées en charges au compte de résultat, dans l'exercice au cours duquel elles sont encourues.

Les dépenses de développement encourues pour la mise au point des produits pharmaceutiques sont capitalisées lorsque les conditions requises par IAS 38 sont remplies. Compte tenu de la nature de ses produits, la Société considère que les six critères édictés par la norme IAS 38 Immobilisations incorporelles ne sont réputés remplis qu'au moment du dépôt d'une demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM). Les dépenses de développement capitalisées seront le cas échéant amorties sur leur durée d'utilité. Aucun produit de la Société n'a fait l'objet d'une AMM en 2019.

Les brevets et licences acquis dans le cadre de projets de recherche et développement menés en interne suivent un principe identique. Ils sont comptabilisés en charge lors des phases de recherche et peuvent être capitalisés lors des phases ultérieures, lorsque les conditions requises par IAS 38 sont remplies.

Actifs financiers

Les actifs financiers sont constitués de :

- dépôts et cautionnements concernant des biens en location ;
- des cessions de créance ou des mobilisations de créance auprès d'un établissement financier ;
- de compléments de prix à recevoir sur la cession de titres de participation ;
- de titres de participation non consolidés et sans influence notable.

La valorisation des titres de participation non consolidés et sans influence notable est basée sur une analyse selon la juste valeur attendue des actifs. Cette valorisation fait l'objet de revues périodiques à chaque clôture. L'impact éventuel de cette évaluation périodique est constaté au compte de résultat.

Les compléments de prix à recevoir sur cession des titres de participation dans Jennerex, Inc. sont évalués au coût amorti et réévalués chaque année selon les variations de flux attendus. Ces flux futurs sont réestimés et actualisés à chaque clôture en fonction de l'avancement du programme clinique et des taux de succès estimés par phase clinique. L'impact de cette réestimation est comptabilisé en produits/charges financiers.

Les autres actifs financiers sont comptabilisés au coût de revient et dépréciés, le cas échéant, si leur valeur comptable devient supérieure à leur valeur recouvrable telle qu'estimée par la Société.

Titres de participation mis en équivalence

Au 31 décembre 2019, la Société n'a plus de titres de participation mis en équivalence. À la clôture en 2018, ils correspondaient à la participation de Transgene dans ElsaLys Biotech SA détenue à 8,25 %.

Impôts différés

Transgene utilise la méthode bilancielle pour la comptabilisation des impôts différés. Selon cette méthode, les impôts différés sont calculés sur la base des différences temporelles existant entre les valeurs fiscales et les valeurs comptables des actifs et passifs présentés au bilan.

L'évaluation des impôts différés est effectuée en appliquant la méthode du report variable, sur la base des dispositions fiscales et des taux d'impôt en vigueur au moment où ces différences s'inverseront.

Des actifs d'impôts différés sont comptabilisés pour toutes différences temporelles déductibles, reports en avant de pertes fiscales et crédits d'impôt non utilisés, dans la mesure où il est probable qu'un bénéfice imposable sera disponible sur lequel ces différences pourront être imputées. Leur comptabilisation est limitée au montant des passifs d'impôts différés.

Des passifs d'impôts différés sont comptabilisés pour toutes les différences temporelles imposables.

La valeur comptable des actifs d'impôts différés est revue à chaque date de clôture, et réduite dans la mesure où il n'est plus probable qu'un bénéfice imposable suffisant sera disponible pour permettre l'utilisation de l'avantage de tout ou partie de ces actifs d'impôt différé. Pour apprécier la probabilité de réalisation d'un bénéfice imposable disponible, il est notamment tenu compte de l'historique des résultats des exercices précédents, des prévisions de résultats futurs, des éléments non récurrents qui ne seraient pas susceptibles de se renouveler à l'avenir et de la stratégie fiscale de l'entité. De ce fait, l'évaluation de la capacité de la Société à utiliser ses déficits reportables repose sur une part de jugement.

Les impôts relatifs aux éléments reconnus directement en capitaux propres sont comptabilisés en capitaux propres et non dans le compte de résultat.

Passifs courants

Provisions pour risques et charges

Des provisions sont constituées pour couvrir les risques et charges liés aux opérations de la Société.

Passifs non courants

Avances conditionnées

Les avances conditionnées reçues ne sont remboursables qu'en cas de succès des projets de recherche et développement qu'elles financent, selon des critères définis par avance avec l'organisme financeur. Elles sont comptabilisées en dettes à long terme selon la norme IAS 20.

Les avances remboursables reçues dans le cadre du programme ADNA sont comptabilisées selon la norme IFRS 9, en fonction des flux actualisés des remboursements attendus.

Le remboursement de ces avances est conditionné à l'atteinte d'un certain seuil de revenus avec les produits TG4010 et TG4001 et se fera par montant fixe et prédéterminé durant les cinq années suivantes, puis proportionnellement aux revenus de ces produits jusqu'à l'atteinte d'un plafond de remboursement ou en 2035.

La Société évalue périodiquement les revenus annuels directs ou indirects associés à chacun des produits, afin d'estimer les flux futurs de remboursement des avances. Ces revenus sont évalués en fonction des plans d'affaires actualisés de ces 2 produits et en appliquant un taux correspondant au comparable disponible pour ce type de dette. L'impact de cette réestimation périodique est comptabilisé en produits/charges financiers à chaque clôture comptable.

Les principales hypothèses revues sur les plans d'affaires des produits sont les suivantes :

- planning de développement et commercialisation des produits ;
- probabilité de succès des phases cliniques ;
- marché ciblé et taux de pénétration du marché, prix du traitement ;
- calendrier et modalités financières d'un partenariat de développement et commercialisation (paiement à la signature, paiement en fonction de jalons d'avancement, royalties) ; et
- taux d'actualisation des flux futurs.

Avantages au personnel

Conformément aux lois et pratiques en vigueur sur le territoire français, Transgene offre certains avantages qui assurent aux salariés remplissant les conditions requises le versement d'un capital au moment de leur départ en retraite (régime d'indemnités de fin de carrière). Conformément aux obligations et réglementations publiques applicables, ces régimes dits à prestations définies peuvent être financés par des placements dans différents instruments.

Les droits acquis par le personnel en activité sont estimés selon des évaluations actuarielles tenant compte des probabilités de mortalité et de maintien dans la Société, ainsi que de l'évolution prévisible des rémunérations. Les engagements sont évalués selon la méthode des unités de crédit projetées.

Capitaux propres

Frais d'augmentation de capital

Les frais d'augmentation de capital nets d'impôt différé le cas échéant sont imputés directement sur la prime d'émission lors de la réalisation de l'augmentation.

Contrat de liquidité

La Société a recours à un contrat de liquidité auprès d'un partenaire bancaire, en mettant à disposition 500 milliers d'euros depuis 2016. À la clôture, les actions auto-détenues sont retraitées en diminution des capitaux propres. Les résultats réalisés sur l'achat et la revente d'actions propres sont reclassés du résultat vers les capitaux propres, net

d'impôt. Fin décembre 2019, le contrat de liquidité a été transféré de Kepler Cheuvreux vers Natixis Oddo BHF SCA. Le nouveau contrat a débuté au 2 janvier 2020.

Produits opérationnels

Revenus des accords de collaboration et de licence

Le chiffre d'affaires est reconnu conformément à la norme IFRS 15. Selon la norme IFRS 15, le chiffre d'affaires est reconnu lorsque la Société remplit une obligation de performance en fournissant des biens ou services distincts (ou une série de biens ou services) à un client, c'est-à-dire lorsque le client obtient le contrôle de ces biens ou de ces services. Un actif est transféré lorsque le client obtient le contrôle de cet actif (ou service).

Compte tenu du large éventail d'opportunités de recherche et de développement dans le domaine thérapeutique, outre les domaines dans lesquels la Société compte porter ses activités de recherche et développement avec ses propres ressources scientifiques et financières, la Société conclut des contrats de licence et de partenariat avec des tiers dans certains domaines spécifiques qui génèrent du chiffre d'affaires. Par conséquent, chaque contrat est analysé, au cas par cas, afin de déterminer s'il contient des obligations de performance envers l'autre partie et, le cas échéant, d'identifier leur nature afin de déterminer la comptabilisation appropriée des montants que la Société a reçus ou est en droit de recevoir de l'autre partie, selon les principes d'IFRS 15, par exemple :

- les services de développement rendus par la Société pour créer ou améliorer la propriété intellectuelle contrôlée par le client, dont le chiffre d'affaires serait constaté progressivement, lorsque les services sont fournis ;
- le transfert du contrôle sur la propriété intellectuelle de la Société, telle qu'elle existe au moment de la vente, pour lequel le chiffre d'affaires serait constaté au moment du transfert de contrôle ;
- une licence :
 - si elle est considérée comme un droit d'accès à la propriété intellectuelle de la Société sur la durée de vie de la licence, le chiffre d'affaires serait reconnu sur cette durée de vie ; ou
 - si elle est un droit d'utilisation de la propriété intellectuelle, telle qu'elle existe au moment de la vente (en termes de forme et de fonctionnalité) de la Société, le chiffre d'affaires serait reconnu lorsque l'autre partie est à même d'utiliser la licence et d'en tirer avantage.

Le chiffre d'affaires éventuel découlant de l'atteinte de jalons déterminés ou de redevances en fonction des ventes ne serait pas reconnu avant le franchissement de l'étape ou la réalisation de la vente.

Financements publics de dépenses de recherche

Crédit d'impôt recherche

Certaines dépenses de recherche et développement donnent droit en France à un crédit d'impôt recherche reconnu à l'issue de l'exercice pendant lequel les dépenses ont été comptabilisées et le crédit d'impôt demandé. Lorsqu'il n'a pu être utilisé par imputation sur une charge d'impôt, le crédit d'impôt peut faire l'objet d'un remboursement en fonction des dispositions fiscales en vigueur.

Le crédit d'impôt recherche, assimilé à une aide publique selon la norme IAS 20, est comptabilisé au compte de résultat dans la rubrique Financements publics de dépenses de recherche.

Subventions

Transgene bénéficie de financements publics, provenant d'organismes locaux, d'État ou communautaires, permettant de couvrir tout ou partie de la recherche et développement sur des projets ou thématiques spécifiques. Ces aides peuvent revêtir la forme de subventions ou d'avances remboursables.

Dans ce cas, la Société comptabilise au compte de résultat dans la rubrique Financements publics de dépenses de recherche la part des subventions due selon les conventions, en fonction de l'avancement des dépenses engagées à la date de clôture.

Dépenses de recherche et développement

Les dépenses de recherche sont comptabilisées en charges au compte de résultat dans l'exercice au cours duquel elles sont encourues.

Les frais de développement ne seront capitalisés que lorsque les conditions requises par IAS 38 seront remplies.

Paiements en actions

La Société a mis en place des plans de rémunération qui se dénouent en instruments de capitaux propres (options de souscription d'actions ou attributions d'actions gratuites (AGA)). La juste valeur des services rendus par les Dirigeants et salariés en échange de l'octroi de ces instruments est comptabilisée en charges en contrepartie des capitaux propres. Le montant total comptabilisé en charges sur la période d'acquisition des droits est déterminé par référence à la juste valeur des options ou des AGA octroyées à la date d'attribution. Le montant de la charge est évalué sur la base des estimations du nombre de personnes qui satisferont aux conditions d'acquisition des droits définies dans les termes du plan.

Résultat net par action

Le résultat par action (résultat de base) est obtenu en divisant le résultat revenant aux actionnaires de la Société par le nombre moyen pondéré d'actions en circulation au cours de la période correspondante (déduction faite des actions destinées à être attribuées aux salariés dans le cadre de plans d'actions gratuites et des actions d'autocontrôle détenues à des fins de régularisation du cours de bourse).

Le résultat dilué par action est obtenu à partir du nombre d'actions défini dans le résultat de base et augmenté du nombre moyen pondéré d'actions potentielles à émettre et qui auraient un effet dilutif sur le résultat.

Contribution à la Valeur Ajoutée des Entreprises (CVAE)

La CVAE est comptabilisée, le cas échéant, en charges opérationnelles sous la rubrique Frais généraux.

Crédit d'Impôt pour la Compétitivité et l'Emploi (CICE)

Le CICE était comptabilisé en 2018 en diminution de la rubrique Charges de personnel. Ce dispositif n'existe plus en 2019.

NOTE 2 APPLICATION DE LA NORME IFRS 16

La Société a identifié 2 contrats concernés. Il s'agit des locations de bureaux et de laboratoires à Lyon.

Au 31 décembre 2018, la location concernait le bâtiment Lyonbiopôle. La location a pris fin en mai 2019. Elle a été remplacée par une location dans le bâtiment Accinov à compter de mars 2019.

La Société ayant choisi la méthode rétrospective complète pour l'application de cette norme, les éléments financiers publiés au 31 décembre 2018 sont modifiés de la manière suivante :

► BILAN CONSOLIDÉ, IFRS AU 1^{ER} JANVIER 2018

(en milliers d'euros)	31/12/2017	Impact IFRS 16	01/01/2018 IFRS 16
ACTIF			
Total actif courant	58 736	-	58 736
Immobilisations corporelles	13 604	415	14 019
Total actif non courant	42 137	415	42 552
TOTAL ACTIF	100 873	415	101 288
PASSIF			
Passifs financiers courants	10 283	333	10 616
Total passif courant	16 866	333	17 199
Passifs financiers non courants	51 717	87	51 804
Total passif non courant	55 918	87	56 005
Report à nouveau	(513 194)	(4)	(513 198)
Résultat de l'exercice	(32 274)	(1)	(32 275)
Total capitaux propres revenant aux actionnaires de la Société	28 089	(5)	28 084
TOTAL PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	100 873	415	101 288

► BILAN CONSOLIDÉ, IFRS AU 31 DÉCEMBRE 2018

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	Impact IFRS 16	31/12/2018 IFRS 16
ACTIF			
Total actif courant	29 754	-	29 754
Immobilisations corporelles	13 217	104	13 321
Total actif non courant	78 789	104	78 893
TOTAL ACTIF	108 543	104	108 647
PASSIF			
Passifs financiers courants	11 207	106	11 313
Total passif courant	19 537	106	19 643
Passifs financiers non courants	48 369	-	48 369
Total passif non courant	52 305	-	52 305
Report à nouveau	(545 468)	(5)	(545 473)
Résultat de l'exercice	8 026	3	8 029
Total capitaux propres revenant aux actionnaires de la Société	36 701	(2)	36 699
TOTAL PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	108 543	104	108 647

► COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ IFRS AU 31 DÉCEMBRE 2018

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	Impact IFRS 16	31/12/2018 IFRS 16
Produits opérationnels	42 919	-	42 919
Dépenses de recherche et développement	(27 349)	7	(27 342)
Charges opérationnelles	(35 551)	7	(35 544)
Résultat opérationnel	7 368	7	7 375
Produits financiers (charges), nets	(2 017)	(4)	(2 021)
Résultat avant impôt	8 026	3	8 029
RÉSULTAT NET	8 026	3	8 029

► TABLEAU DE FLUX DE TRÉSORERIE, IFRS AU 31 DÉCEMBRE 2018

(en milliers d'euros)	31/12/2018	Impact IFRS 16	31/12/2018 IFRS 16
Flux de trésorerie liés à l'activité :			
Résultat net	8 026	3	8 029
Annulation du résultat financier	2 017	4	2 021
Amortissements	1 733	310	2 043
Trésorerie nette absorbée par les opérations avant variation du besoin en fonds de roulement et autres éléments opérationnels :	(26 355)	317	(26 038)
Trésorerie nette absorbée par les opérations :	(28 381)	317	(28 064)
Trésorerie nette absorbée par les activités d'investissement :	(1 398)	-	(1 398)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement :			
Résultat financier net encaissé	(75)	(4)	(79)
Locations financières	(391)	(313)	(704)
Trésorerie nette provenant des/(absorbée par les) activités de financement :	30 020	(317)	29 703
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie :	242	-	242
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture :	1 885	-	1 885
Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants :	16 900	-	16 900

NOTE 3 TRÉSORERIE, ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE ET AUTRES ACTIFS FINANCIERS COURANTS

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Disponibilités	1 335	864
Équivalents de trésorerie	8	1 021
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 343	1 885
Autres actifs financiers courants	42 028	15 015
TOTAL TRÉSORERIE, ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE ET AUTRES ACTIFS FINANCIERS COURANTS	43 371	16 900
Impact de l'application de la juste valeur comptabilisé en produits financiers dans le résultat	-	-

Les équivalents de trésorerie sont constitués d'un compte à terme.

Les autres actifs financiers courants correspondent aux placements réalisés auprès du pool de trésorerie mis en place par le groupe Institut Mérieux.

NOTE 4 CRÉANCES CLIENTS

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Total, brut	3 451	1 868
Provision pour dépréciation	(1 127)	(1 084)
TOTAL CRÉANCES CLIENTS NET	2 324	784

Les principales créances clients concernent AstraZeneca pour une valeur de 1335 milliers d'euros, ElsaLys Biotech SA pour 1416 milliers d'euros et BioInvent pour 419 milliers d'euros.

La provision pour dépréciation correspond à la dépréciation des créances de la société ElsaLys Biotech SA.

NOTE 5 AUTRES ACTIFS COURANTS

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Crédits d'impôt, part courante	119	8 041
État - TVA récupérable et créances d'impôt	1 085	312
Stocks	-	443
Avoirs à recevoir	223	101
Personnel et organismes sociaux	35	26
Subventions à recevoir	61	-
Différence de conversion	-	3
Charges constatées d'avance, part à court terme	2 420	3 144
TOTAL AUTRES ACTIFS COURANTS	3 943	12 070

La part courante des crédits d'impôt correspond à la créance de CICE 2016 qui devrait être remboursée par l'État au cours du premier semestre 2020 (Note 9). En juin et juillet 2019, la Société a signé des contrats de cession de créance de crédit d'impôt recherche auprès d'un établissement bancaire pour les CIR 2016, 2017 et 2018 pour 95 % de leur valeur soit respectivement 5 982, 5 127 et 5 501 milliers d'euros et n'a plus de créance envers l'État. Ces nouveaux contrats sont déconsolidants et contrairement aux précédents financements de CIR, aucune dette n'est comptabilisée au titre de ce financement reçu.

Les charges constatées d'avance sont principalement liées aux contrats de production chez ABL Europe. La signature des contrats a lieu plusieurs mois avant la production afin de garantir la date de celle-ci. Les lots produits sont ensuite libérés par le pharmacien responsable quelques mois après leur production après le contrôle qualité. Le transfert de propriété se fait lors de la libération du lot.

La Société n'a plus de stocks au 31 décembre 2019. L'activité de la Société étant exclusivement liée à la recherche et au développement, les dépenses sont comptabilisées directement en charges sur l'exercice.

NOTE 6 IMMOBILISATIONS CORPORELLES

(en milliers d'euros)	31/12/2018	Augmentation	Diminution	31/12/2019
VALEUR COMPTABLE BRUTE				
Terrain	1 771	-	-	1 771
Constructions et agencements	16 275	150	(40)	16 385
Droit d'utilisation	933	205	(933)	205
Équipements de laboratoire	10 693	581	(418)	10 856
Matériels de bureau et équipements informatiques	1 614	61	(20)	1 655
Immobilisations en cours	71	722	-	793
Total valeur comptable brute des immobilisations corporelles	31 357	1 719	(1 411)	31 665
AMORTISSEMENTS ET DÉPRÉCIATIONS				
Constructions et agencements	(9 000)	(768)	34	(9 734)
Droit d'utilisation	(830)	(158)	933	(55)
Équipements de laboratoire	(6 743)	(709)	364	(7 088)
Matériels de bureau et équipements informatiques	(1 463)	(62)	20	(1 505)
Total amortissements et dépréciations	(18 036)	(1 697)	1 351	(18 382)
VALEUR COMPTABLE NETTE IMMOBILISATIONS CORPORELLES	13 321	22	(60)	13 283

(en milliers d'euros)	31/12/2017	Augmentation	Diminution	31/12/2018
VALEUR COMPTABLE BRUTE				
Terrain	1 771	-	-	1 771
Constructions et agencements	15 793	482	-	16 275
Droit d'utilisation	933	-	-	933
Équipements de laboratoire	9 751	998	(56)	10 693
Matériels de bureau et équipements informatiques	1 605	58	(49)	1 614
Immobilisations en cours	357	-	(286)	71
Total valeur comptable brute des immobilisations corporelles	30 210	1 538	(391)	31 357
AMORTISSEMENTS ET DÉPRÉCIATIONS				
Constructions et agencements	(8 073)	(928)	-	(9 001)
Droit d'utilisation	(518)	(311)	-	(829)
Équipements de laboratoire	(6 213)	(569)	39	(6 743)
Matériels de bureau et équipements informatiques	(1 387)	(121)	45	(1 463)
Total amortissements et dépréciations	(16 191)	(1 929)	84	(18 036)
VALEUR COMPTABLE NETTE IMMOBILISATIONS CORPORELLES	14 019	(391)	(307)	13 321

Les dotations aux amortissements des immobilisations corporelles comprises dans le résultat de Transgene sont réparties ainsi :

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Dépenses de recherche et développement	1 650	2 023
Frais généraux	47	67
TOTAL DES DOTATIONS AUX AMORTISSEMENTS DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES	1 697	2 090

NOTE 7 IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	Augmentation	Diminution	31/12/2019
VALEUR COMPTABLE BRUTE				
Immobilisations incorporelles	4 234	43	-	4 277
Immobilisations incorporelles en cours	-	-	-	-
Total valeur comptable brute des immobilisations incorporelles	4 234	43	-	4 277
AMORTISSEMENTS ET DÉPRÉCIATIONS				
Immobilisations incorporelles	(4 054)	(76)	-	(4 130)
Total amortissements et dépréciations	(4 054)	(76)	-	(4 130)
VALEUR COMPTABLE NETTE IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	180	(33)	-	147

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	Augmentation	Diminution	31/12/2018
VALEUR COMPTABLE BRUTE IMMOBILISATIONS INCORPORELLES				
Immobilisations incorporelles	4 244	45	(55)	4 234
Immobilisations incorporelles en cours	-	-	-	-
Total valeur comptable brute des immobilisations incorporelles	4 244	45	(55)	4 234
AMORTISSEMENTS ET DÉPRÉCIATIONS				
Immobilisations incorporelles	(3 994)	(115)	55	(4 054)
Total amortissements et dépréciations	(3 994)	(115)	55	(4 054)
VALEUR COMPTABLE NETTE IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	250	(70)	-	180

Les dotations aux amortissements des immobilisations incorporelles comprises dans le résultat de Transgene sont réparties ainsi :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2019	31/12/2018
Dépenses de recherche et développement	118	99
Frais généraux	11	18
TOTAL DES DOTATIONS AUX AMORTISSEMENTS DES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	129	117

NOTE 8 ACTIFS FINANCIERS NON COURANTS

▶ ACTIFS FINANCIERS NON COURANTS

(en milliers d'euros)	31/12/2018	Augmentation	Diminution	31/12/2019
VALEUR COMPTABLE BRUTE				
Actifs financiers	3 700	945	(3 172)	1 473
Créances sur participations	-	-	-	-
Titres de participation non consolidés et sans influence notable	41 458	-	-	41 458
Titres de participation	29	-	-	29
Total valeur comptables brute des immobilisations financières	45 187	945	(3 172)	42 960
Provision pour dépréciation	(29)	-	-	(29)
VALEUR COMPTABLE NETTE IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES	45 158	945	(3 172)	42 931

(en milliers d'euros)	31/12/2017	Augmentation	Diminution	31/12/2018
VALEUR COMPTABLE BRUTE				
Actifs financiers	3 714	924	(938)	3 700
Créances sur participations	257	-	(257)	-
Titres de participation non consolidés et sans influence notable	-	41 458	-	41 458
Titres de participation	29	-	-	29
Total valeur comptables brute des immobilisations financières	4 000	42 382	(1 195)	45 187
Provision pour dépréciation	(29)	-	-	(29)
VALEUR COMPTABLE NETTE IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES	3 971	42 382	(1 195)	45 158

L'augmentation de 945 milliers d'euros des actifs financiers en 2019 correspond principalement aux retenues de garantie au titre de la cession de créances des CIR 2016, 2017 et 2018 signée en 2019.

La diminution de 3 172 milliers d'euros des actifs financiers en 2019 correspond d'une part au transfert d'établissement de crédit pour le financement des CIR 2016 et 2017 (1 749 milliers d'euros), et également aux remboursements des retenues de garantie au titre de la mobilisation des CIR et CICE 2015 (1 205 milliers d'euros).

Au 31 décembre 2019, les titres de la société ElsaLys Biotech SA, détenue à 8,25 % et qui étaient consolidés par mise en équivalence jusqu'au 31 décembre 2018, ont été requalifiés en titres de participation non consolidés et sans influence notable selon IAS 28. La juste valeur des titres ElsaLys Biotech SA était considérée comme nulle au 31 décembre 2019.

Les titres de participation non consolidés et sans influence notable pour 41 458 milliers d'euros correspondent aux titres Tasly BioPharmaceuticals obtenus en juillet 2018 en contrepartie de la cession des droits détenus dans la joint-venture Transgene Tasly (Tianjin) BioPharmaceutical Co. Ltd. et des droits du produit TG1050 pour la Grande Chine. Transgene détient 2,53 % de cette société, qui prévoit une cotation en bourse sur le *Hong Kong Stock Exchange* en 2020. Cette opération s'est produite à l'occasion d'une augmentation de capital, à laquelle des fonds institutionnels

ont contribué par apport en numéraire, au même prix de souscription que la Société.

Transgene, les fonds institutionnels, Tasly BioPharmaceuticals et sa maison mère Tasly Holding Group ont signé un pacte d'actionnaires pour encadrer leurs relations dans la période précédente à l'introduction en bourse. Outre des dispositions habituelles telles qu'un droit de premier refus en cas de cession par un actionnaire, Tasly Holding Group s'engage à racheter les actions souscrites par Transgene en cas d'absence d'introduction en bourse dans un délai de deux ans (soit juillet 2020), ou trois ans en cas d'acceptation du dossier d'introduction par les autorités boursières (soit juillet 2021), au prix de souscription initial majoré en application d'un taux annuel contractuel.

Ces titres ont été évalués à leur juste valeur en contrepartie du compte de résultat à la clôture de l'exercice.

Les principales hypothèses prises en compte par la Direction dans l'évaluation de la juste valeur au 31 décembre 2019 reposent sur les hypothèses obtenues de Tasly BioPharmaceuticals et ayant servi à valoriser la Société lors du refinancement précotation de juillet 2018 au cours duquel la Société est devenue actionnaire, et concernent :

- l'estimation des flux futurs de trésorerie qui seront générés par les entreprises détenues et notamment par les produits en cours de développement ;

- les probabilités de succès technique et l'acceptation par les autorités réglementaires des produits en cours de développement ;
- les potentiels de marché pour ces produits en cours de développement ;
- la valeur des titres selon les dernières opérations en capital ;
- le taux d'actualisation retenu par la Direction.

La Société a fait revoir et actualiser le modèle utilisé ainsi que les hypothèses à la date de clôture par un cabinet de conseil indépendant, sur la base des informations transmises par

Tasly BioPharmaceuticals, dont les comptes intermédiaires au 30 septembre 2019 et la présentation de l'entreprise de décembre 2019. Les comptes au 31 décembre 2019 n'étaient pas disponibles à la date de l'arrêt des comptes du fait des difficultés actuelles en Chine liées au Covid-19. La valorisation de ces titres est directement impactée par la fluctuation de la parité euro/dollar américain ainsi que par le WACC retenu. Une hausse de 10 % du dollar américain augmenterait la valeur des titres de 11 %. Une baisse de 10 % du dollar américain la diminuerait de 9 %. Une variation à la hausse du WACC de 0,50 %, aurait un impact négatif de 6 % sur la valeur de ces titres et une variation à la baisse du WACC de 0,50 % aurait un impact positif de 6 % sur les titres.

► TITRES DE PARTICIPATION MIS EN ÉQUIVALENCE

Le tableau ci-dessous détaille les montants bruts (coût d'acquisition), les provisions pour dépréciation ainsi que les quotes-parts de résultat pour les sociétés mises en équivalence :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2018	Augmentation	Diminution	31/12/2019
VALEUR COMPTABLE BRUTE				
ElsaLys Biotech SA	1 694	-	(1 694)	-
Total valeur comptable brute des titres de participation mis en équivalence	1 694	-	(1 694)	-
Quote-part de résultat ElsaLys Biotech SA	(1 694)	-	1 694	-
Total des quotes-parts de résultat revenant à Transgene	(1 694)	-	1 694	-
ElsaLys Biotech SA	-	-	-	-
VALEUR NETTE DES TITRES DE PARTICIPATION MIS EN ÉQUIVALENCE	-	-	-	-

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2017	Augmentation	Diminution	31/12/2018
VALEUR COMPTABLE BRUTE				
Transgene Tasly (Tianjin) BioPharmaceutical Co. Ltd.	7 668	-	(7 668)	-
ElsaLys Biotech SA	1 437	257	-	1 694
Total valeur comptable brute des titres de participation mis en équivalence	9 105	257	(7 668)	1 694
Quote-part de résultat Transgene Tasly (Tianjin) BioPharmaceutical Co. Ltd.	(4 752)	(504)	5 256	-
Quote-part de résultat ElsaLys Biotech SA	(1 437)	(257)	-	(1 694)
Total des quotes-parts de résultat revenant à Transgene	(6 189)	(761)	5 256	(1 694)
Transgene Tasly (Tianjin) BioPharmaceutical Co. Ltd.	2 916	(504)	(2 412)	-
ElsaLys Biotech SA	-	-	-	-
VALEUR NETTE DES TITRES DE PARTICIPATION MIS EN ÉQUIVALENCE	2 916	(504)	(2 412)	-

ElsaLys Biotech SA

Au 31 décembre 2019, ElsaLys Biotech SA, détenue à 8,25 % n'est plus consolidée par mise en équivalence. La déconsolidation n'a pas d'impact significatif sur les comptes

consolidés au 31 décembre 2019, les titres mis en équivalence étant reclassés en actifs financiers non courants et évalués à la juste valeur à la date de la déconsolidation, cette juste valeur étant nulle au 31 décembre 2019.

NOTE 9 AUTRES ACTIFS NON COURANTS

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Crédit d'impôt recherche, part non courante	6 619	17 484
CICE, part non courante	242	362
Débiteurs divers	298	-
Charges constatées d'avance, part non courante	323	135
Créance sur cession de participation, part non courante	1 996	2 253
TOTAL AUTRES ACTIFS NON COURANTS	9 478	20 234

Crédit d'impôt recherche et CICE

Au 31 décembre 2019, la Société disposait d'une créance de 6 619 milliers d'euros au titre du CIR 2019 et d'une créance de 361 milliers d'euros au titre des CICE 2016 à 2018 (dont 120 milliers d'euros de part non courante). Ces créances peuvent être utilisées en règlement de l'impôt sur les sociétés. En cas de non-utilisation, leur remboursement en numéraire peut être demandé selon l'échéancier suivant, conformément aux règles fiscales en vigueur (en milliers d'euros).

En juin et juillet 2019, la Société a signé des contrats de cession de créance de crédit d'impôt recherche auprès d'un établissement bancaire pour les CIR 2016, 2017 et 2018 pour 95 % de leur valeur soit respectivement 5 982, 5 127 et 5 501 milliers d'euros et n'a plus de créance envers l'État. Ces nouveaux contrats sont déconsolidants et contrairement aux précédents financements de CIR, aucune dette n'est comptabilisée au titre de ces financements reçus.

Années de référence	Années de remboursement prévues	31/12/2019	31/12/2018
PART COURANTE			
2015	2019	-	7 759
Total part courante		-	7 759
PART NON COURANTE			
2016	2020	-	6 297
2017	2021	-	5 397
2018	2022	-	5 790
2019	2023	6 619	-
Total part non courante		6 619	17 484
TOTAL CIR		6 619	25 243
PART COURANTE			
2015	2019	-	282
2016	2020	120	-
Total part courante		120	282
PART NON COURANTE			
2016	2020	-	120
2017	2021	133	133
2018	2022	109	109
Total part non courante		242	362
TOTAL CICE		362	644

Créance sur cession de participations

La Société a cédé en 2014 les titres de participation détenus dans la société Jennerex, Inc. à la société SillaJen. Cette cession s'est traduite par un prix de cession se décomposant entre une part fixe payable à la signature de la cession et une part variable composée de jalons futurs basés sur des événements liés à l'avancement du développement du produit et sujets à condition, s'analysant comme un actif financier évalué au coût amorti et réévalué chaque année selon les variations des flux attendus. Au 31 décembre 2019, la créance sur cession de participations est évaluée à 1996 milliers d'euros. L'évaluation de cette créance a été faite en tenant compte de la meilleure estimation possible des dates de réalisation des jalons de paiement pouvant aller jusqu'en 2024.

Les flux futurs de trésorerie ont été actualisés et leur survenance probabilisée. Le taux d'actualisation des flux futurs de trésorerie des jalons non atteints est calculé à partir du coût moyen du capital (*Weighted Average Cost of Capital*, ou WACC), lui-même basé sur une approche dite des comparables boursiers. Le WACC retenu est de 14 %. Le taux d'actualisation des flux futurs de trésorerie des jalons atteints est calculé à partir du taux de référence des financements accordés à la société soit 7,5 %. La variation de la juste valeur est comptabilisée en produits/charges financiers à chaque clôture.

Une variation à la hausse de 1 % du WACC n'aurait quasiment pas d'impact. Un seul jalon reste évalué avec ce taux et celui-ci est évalué à 10 % d'atteinte. Une variation à la hausse de 1 % du taux de référence des financements de la Société aurait un impact négatif d'environ 2 % sur la valorisation de la créance. Une variation à la baisse de 10 % de la probabilité retenue de survenance des paiements futurs aurait un impact négatif d'environ 3 % sur la valorisation de la créance. Ces jalons étant payables en dollar américain, la valorisation de la créance est directement impactée par la fluctuation de la parité euro/dollar.

Devant l'absence de paiement de la part de SillaJen des compléments de prix dus depuis 2017, Fortis, le représentant des anciens actionnaires de Jennerex, Inc. a décidé en septembre 2018 de les poursuivre devant la cour du Delaware, USA. Selon le calendrier de l'instruction judiciaire, la Société considère que les paiements dus à Transgene ne seront pas effectués avant fin 2021. La Société considère qu'il n'y a pas de risque de non-recouvrement de cette créance compte tenu de l'analyse contractuelle réalisée par les conseils juridiques de la Société et compte tenu de l'analyse réalisée par la Société sur la capacité de SillaJen à payer les jalons dus.

NOTE 10 PASSIFS FINANCIERS

Le tableau suivant distingue les passifs financiers selon leur maturité :

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Passifs financiers, part courante	2 037	11 313
Passifs financiers, part non courante	26 703	48 369
TOTAL PASSIFS FINANCIERS	28 740	59 682

Au 31 décembre 2019, les principaux passifs financiers concernent le prêt bancaire auprès de la BEI pour 10 000 milliers d'euros, la location financière immobilière (siège et principaux laboratoires de recherche et développement) et les avances remboursables reçues de Bpifrance dans le cadre des programmes subventionnés ADNA et NEOVIVA.

► PASSIFS FINANCIERS, PART COURANTE

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Location financière immobilière	1 154	1 107
Location financière mobilière	167	171
Obligation locative	73	106
Financement du CIR et du CICE	134	8 033
Intérêt sur prêt bancaire	509	1 896
TOTAL PASSIFS FINANCIERS - PART COURANTE	2 037	11 313

▶ PASSIFS FINANCIERS, PART NON COURANTE

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Location financière immobilière	3 940	5 093
Location financière mobilière	376	543
Obligation locative	78	-
SWAP de taux - juste valeur (Note 24)	181	256
Avances conditionnées	11 896	20 446
Financement du CIR	-	11 654
Financement du CICE	232	377
Emprunt bancaire	10 000	10 000
TOTAL PASSIFS FINANCIERS - PART NON COURANTE	26 703	48 369

Prêt Banque européenne d'investissement (BEI)

En 2016, la Société a obtenu une facilité de crédit de 20 millions d'euros de la part de la Banque européenne d'investissement (BEI), dans le cadre du programme IDFF (*Infectious Diseases Finance Facility*). La première tranche de 10 millions d'euros a été encaissée le 20 juin 2016. La seconde tranche de 10 millions d'euros, exerçable jusqu'au 31 décembre 2017, n'a pas été tirée par la Société.

Le capital est remboursable *in fine* à 5 ans, soit au 20 juin 2021. Les intérêts dus ne sont pas capitalisés. Les intérêts cumulés des 3 premières années ont été payés au cours du premier semestre 2019 pour un montant de 2 250 milliers d'euros. Les intérêts courus ont été comptabilisés en *Passifs financiers courants* au 31 décembre 2019 (448 milliers d'euros).

Aucune autre garantie n'a été donnée par la Société dans le cadre de ce prêt.

Ligne de crédit Natixis

En avril 2019, la Société a signé avec Natixis, un accord de crédit renouvelable de 20 millions d'euros maximum, capable d'être tiré en une ou plusieurs fois. Dans le cadre de cet accord de crédit, Transgene doit constituer un nantissement sur les actions détenues en Tasly BioPharmaceuticals avant le

premier tirage. L'encours (hors intérêts) ne dépassera ni l'équivalent de 60 % de la valeur des actions Tasly BioPharmaceuticals soumises au nantissement, ni un plafond de 20 millions d'euros. Si le montant de l'encours tiré devait dépasser 60 % de la valeur des actions, la Société devrait rembourser immédiatement la différence. Les intérêts sur l'encours tiré ainsi qu'une commission de mise à disposition pour la partie non-tirée sont payables sur une base trimestrielle. Cet accord de crédit court jusqu'en juin 2022 et, selon les principes d'un crédit renouvelable, le capital tiré doit être intégralement remboursé au plus tard à la fin de la durée du programme. Au 31 décembre 2019, la Société n'a pas tiré sur cette facilité de crédit. Les commissions de non-utilisation ont été comptabilisées en *Passifs financiers courants*, pour 61 milliers d'euros.

Location financière immobilière

Transgene a investi en décembre 2008 dans un bâtiment de laboratoires et bureaux sur le site d'Illkirch, dans la banlieue de Strasbourg. Le coût du terrain et de la construction du bâtiment d'environ 6 900 m² s'élève à 15,6 millions d'euros. Cet investissement a été financé par un contrat de location financement d'une durée de 15 ans, conclu avec un pool bancaire en octobre 2007, avec une valeur résiduelle de 1,1 million d'euros. La première échéance de loyer a eu lieu le 1^{er} janvier 2009.

Le solde du capital à rembourser au 31 décembre 2019 était de 5 094 milliers d'euros, contre 6 200 milliers au 31 décembre 2018. Le tableau suivant présente la ventilation de cette dette en fonction des échéances ainsi que le montant des charges

financières associées et la valeur actualisée des différents paiements :

	31/12/2019		31/12/2018	
	Paielements minimaux	Valeur actualisée des paielements	Paielements minimaux	Valeur actualisée des paielements
Moins d'un an	1 212	1 194	1 177	1 160
Plus d'un an, mais moins de 5 ans	4 030	3 829	4 148	3 948
Plus de 5 ans	-	-	1 094	1 004
Paielements minimaux totaux au titre de la location	5 242	5 023	6 418	6 112
Moins les charges financières	148	143	218	211
Capital restant dû :	5 094	4 880	6 200	5 901
dont courant	1 154	1 138	1 107	1 090
dont non courant	3 940	3 743	5 093	4 811

Location financière mobilière

Transgene a acquis différents équipements de laboratoires financés par crédit-bail. Au 31 décembre 2019, la Société possède un équipement financé en crédit-bail. L'engagement financier restant à payer sur ce contrat de location financière s'élevait 543 milliers d'euros au 31 décembre 2019.

Avances conditionnées

ADNA

Au 31 décembre 2019, les avances conditionnées concernent principalement les avances remboursables perçues au titre du programme ADNA (« Avancées Diagnostiques pour de Nouvelles Approches thérapeutiques »), qui bénéficie d'un financement public de Bpifrance pour le développement des produits TG4010 et TG4001. Ce programme s'est achevé au 31 décembre 2016. Transgene a encaissé un montant total de 15 942 milliers d'euros d'avances remboursables sur ce programme.

Au 31 décembre 2019, la valeur de la dette des avances remboursables figurant au bilan de la Société s'élève à 11 737 milliers d'euros. La Société revalorise à la clôture sa dette d'avances remboursables dans le cadre du programme ADNA, en fonction des flux actualisés des remboursements attendus, tel que décrit dans la note 1 de l'annexe aux comptes annuels.

Le remboursement de ces avances est conditionné à l'atteinte d'un certain seuil de revenus avec les produits TG4010 et TG4001 et se fera par montant fixe et prédéterminé durant les cinq années suivantes, puis proportionnellement aux revenus de ces produits jusqu'à l'atteinte d'un plafond de remboursement ou en 2035. Les flux futurs de remboursement attendus sont donc estimés sur la base d'une évaluation des revenus futurs directs et indirects associés aux produits TG4010 et TG4001 en cours de développement. Les

autres hypothèses prises en compte par la Direction dans l'évaluation de la dette d'avances remboursables concernent notamment :

- le planning de développement et commercialisation des produits ;
- la probabilité de succès des phases cliniques ;
- le marché ciblé, le taux de pénétration et le prix de traitement ;
- le calendrier et les modalités financières d'un partenariat de développement et commercialisation (paiement à la signature, paiement en fonction de jalons d'avancement, royalties) ; et
- le taux d'actualisation des flux futurs.

Suite à la décision d'arrêter le développement du produit TG4010 prise en décembre 2019, la dette d'avances remboursables sur le programme ADNA a été fortement réduite, à 11 737 milliers d'euros, contre 20 446 milliers d'euros au 31 décembre 2018.

Au 31 décembre 2019, le taux d'actualisation utilisé est de 7,5%. Une variation à la hausse de 1% de ce taux d'actualisation aurait un impact à la baisse d'environ 10% sur la valorisation de cette dette.

NEOVIVA

Dans le cadre du programme NEOVIVA, signé en mars 2019, Transgene pourrait percevoir jusqu'à 2,4 millions d'euros d'avances remboursables.

En 2019, la Société a perçu 237 milliers d'euros d'avances remboursables. La juste valeur de cette dette, au 31 décembre 2019, a été évaluée à 159 milliers d'euros. Au 31 décembre 2019, le taux d'actualisation utilisé est de 7,5%.



Financement du crédit d'impôt recherche

Le tableau ci-dessous présente les éléments concernant le financement bancaire des créances de crédit d'impôt recherche de la Société :

	Actif						Passif			
	Montant Brut	Financement bancaire	Créances Autres Actifs		Dépôt garantie	Intérêts précomptés	Total Actif	Financement Passifs financiers		Total Passif
			Part courante	Part non courante	Immobilisation financière	Part courante		Part courante	Part non courante	
CIR 2016	6 297	Oui	-	-	315	-	315	-	-	-
CIR 2017	5 397	Oui	-	-	270	-	270	-	-	-
CIR 2018	5 790	Oui	-	-	289	-	289	-	-	-
CIR 2019	6 619	Non	-	6 619	-	-	6 619	-	-	-
TOTAL CIR	24 103	-	-	6 619	874	-	7 493	-	-	-
CICE 2016	120	Oui	120	-	20	-	140	134	-	134
CICE 2017	133	Oui	-	133	18	-	151	-	118	118
CICE 2018	109	Oui	-	109	17	-	126	-	114	114
TOTAL CICE	362	-	120	242	55	-	417	134	232	366

NOTE 11 PROVISION POUR RISQUES ET CHARGES

(en milliers d'euros)	31/12/2018	Dotations	Report à Nouveau	Reprises (sans objet)	Utilisation de la provision	31/12/2019
Provision pour risques	9	1	-	(4)	-	6
Provision pour charges	67	892	-	-	(67)	892
TOTAL PROVISION POUR RISQUES ET CHARGES	76	893	-	(4)	(67)	898

Au 31 décembre 2019, suite à la décision d'arrêter le développement du produit TG4010, les coûts restant à engager sur l'étude clinique en cours avec ce produit ont été intégralement provisionnés pour 892 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2018, la provision pour risques et charges correspondait principalement à un risque de régularisation de la taxe sur les salaires. Elle a été utilisée au cours du premier semestre 2019.

NOTE 12 AUTRES PASSIFS

▶ AUTRES PASSIFS COURANTS

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Dettes fiscales et sociales	3 664	2 967
Produits constatés d'avance	4 949	333
<i>Dont :</i>		
Revenus de prestation ou de licence	4 923	333
Subventions	-	-
Autres	26	-
Autres passifs à court terme	6	163
TOTAL AUTRES PASSIFS COURANTS	8 619	3 463

Les produits constatés d'avance correspondent principalement à l'étalement dans le temps du paiement de 10 millions de dollars à la signature de la collaboration avec AstraZeneca signée en avril 2019. Au 31 décembre 2019, il restait 4 923 milliers d'euros constatés en produits constatés d'avance, qui seront reconnus sur l'année 2020.

NOTE 13 AVANTAGES AU PERSONNEL

Conformément aux dispositions de la loi française, Transgene participe au financement des retraites du personnel en France par le versement de cotisations, calculées sur la base des salaires, aux organismes qui gèrent les programmes de retraite. Transgene participe par ailleurs au financement des retraites de certains salariés en France en versant des cotisations, également basées sur les salaires, à des organismes privés de retraites complémentaires. Il n'y a pas d'autre engagement lié à ces contributions.

Provisions pour engagements de retraite

La loi française exige également le versement en une seule fois d'une indemnité de départ en retraite, déterminée en fonction de l'ancienneté et du niveau de rémunération au moment du départ. Les bénéfices de l'indemnité sont transférés uniquement aux salariés présents dans la Société au moment du départ en retraite. Les hypothèses retenues pour le calcul de ces engagements de retraite sont les suivantes :

	31/12/2019	31/12/2018
Taux d'actualisation	0,80 %	1,70 %
Taux d'inflation attendu sur le long terme	1,75 %	1,75 %
Taux d'augmentation des salaires	1,50 %	1,50 %
Conditions de départ à la retraite (départ volontaire) :		
▪ cadres	65 ans	65 ans
▪ non cadres	63 ans	63 ans

La durée des engagements s'élève à 10,1 ans.

Le tableau ci-après résume les conditions et montants d'engagements actuariels de retraite aux 31 décembre 2019 et 2018 selon la norme IAS 19 révisée :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2019	31/12/2018
VARIATION DE LA VALEUR DES ENGAGEMENTS		
Estimation des engagements à l'ouverture	3 778	3 710
Coût des services rendus de l'exercice	237	241
Coût de l'actualisation	59	58
Prestations payées	(67)	(285)
Changement d'hypothèses	250	-
Réductions/cessations	-	-
(Gain) ou perte actuariel	170	54
Estimation des engagements dus en cas de départ à la retraite	4 427	3 778
COÛT DES PRESTATIONS DÉFINIES DE L'EXERCICE		
Coût des services rendus de l'exercice	237	241
Coût de l'actualisation	59	58
Réductions/cessations	-	-
Coût des services et de l'actualisation	296	299
RÉÉVALUATIONS DU PASSIF / DE L'(ACTIF) NET		
Pertes et (gains) actuariels liés aux changements d'hypothèses démographiques	(26)	-
Pertes et (gains) actuariels liés aux changements d'hypothèses financières	276	-
Pertes et (gains) actuariels liés à l'expérience	170	54
Total réévaluation du passif / de l'(actif) net	420	54
VARIATION DU PASSIF / DE L'(ACTIF) NET		
Passif/(actif) de début d'exercice	3 778	3 710
Variation de périmètre	-	-
Montant reconnu en résultat	296	299
Décassements	(67)	(285)
Montant reconnu en autres éléments du résultat global	420	54
Passif / (actif) de fin d'exercice	4 427	3 778
CUMUL DES MONTANTS RECONNUS EN AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL		
Cumul des montants reconnus en début d'exercice	26	(28)
Réévaluations du passif / de l'(actif) net de l'exercice	301	54
Cumul des montants reconnus en fin d'exercice	327	26
Impôts différés	-	(6)
Cumul net des montants reconnus au résultat en fin d'exercice	327	20

Un test de sensibilité au taux d'actualisation a permis de chiffrer l'impact sur la valeur de l'engagement et sur le coût des services :

- un taux d'actualisation de 0,55 % conduirait à une hausse de l'engagement de 2,6 % et du coût des services de 3,0 % sur l'exercice ;
- un taux d'actualisation de 1,05 % conduirait à une baisse de l'engagement de 2,5 % et du coût des services de 2,9 % sur l'exercice.

NOTE 14 CAPITAUX PROPRES

Capital

Au 31 décembre 2019, 83 265 464 actions de Transgene sont en circulation, représentant un capital social de 83 265 464 euros.

Les actionnaires disposent d'un droit préférentiel de souscription lors de chaque augmentation de capital, au prorata de leur participation. Les actionnaires peuvent renoncer à ce droit sous certaines conditions au cours d'une assemblée générale extraordinaire. En l'absence de renonciation préalable, les droits préférentiels sont négociables pendant la période de souscription.

Résultat net par action

Une réconciliation entre les résultats par action avant et après dilution est présentée ci-dessous. Le nombre de titres est calculé sur une base *prorata temporis*.

	31/12/2019	31/12/2018
RÉSULTAT DE BASE PAR ACTION		
Résultat net disponible (<i>en milliers d'euros</i>)	(18 804)	8 029
Nombre moyen d'actions en circulation	83 265 464	62 275 923
Résultat de base par action (<i>en euros</i>)	(0,23)	0,13
Résultat dilué par action (<i>en euros</i>)	(0,23)	0,13

Au 31 décembre 2019, il existait une dilution potentielle d'un total de 2 293 081 actions issues d'options de souscription d'action théoriquement exerçables ou d'actions gratuites en cours d'acquisition.

Plans d'options de souscription d'actions

Deux plans d'options de souscription d'actions sont en cours à la date du présent document d'enregistrement sur autorisation de l'assemblée générale des actionnaires, respectivement en 2008 et 2010 et mis en œuvre par le Conseil d'administration. Aucune option n'a été attribuée

depuis 2012. La situation de ces plans au 31 décembre 2019 est présentée de manière synthétique dans le tableau ci-après.

Date d'attribution	Date de départ d'exercice	Date d'expiration	Prix d'exercice	Nombre d'options attribuées	Nombre d'options exercées en 2019	Nombre d'options restant à lever au 31/12/2019*
04/10/2007	05/10/2012	05/10/2017	16,105	62 180	0	0
19/12/2007	20/12/2012	20/12/2017	15,021	6 760	0	0
16/12/2008	17/12/2014	17/12/2018	11,005	178 676	0	0
09/12/2009	10/12/2015	10/12/2019	17,122	76 907	0	0
07/12/2010	08/12/2015	08/12/2020	14,198	321 054	0	215 460
13/12/2012	14/12/2017	14/12/2022	7,859	92 578	0	41 532
TOTAL	N/A	N/A	N/A	N/A	0	256 992

* Ce montant tient compte des ajustements, en nombre d'options et en prix d'exercice, effectués conformément à la réglementation à la suite des augmentations de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires réalisées en 2016 et en 2019.



	Nombre d'actions potentielles	Prix moyen d'exercice par action
Options en circulation au 1^{er} janvier 2015	1 188 097	11,43
Options attribuées en 2015	-	-
Options annulées en 2015	169 842	6,80
Options exercées en 2015	17 429	6,38
Options en circulation au 31 décembre 2015	1 000 826	12,30
Options attribuées en 2016	-	-
Options annulées en 2016	432 557	10,92
Options exercées en 2016	-	-
Options en circulation au 31 décembre 2016	568 269	13,35
Options attribuées en 2017	-	-
Options annulées en 2017	63 940	15,99
Options exercées en 2017	-	-
Options en circulation au 31 décembre 2017	504 329	13,01
Options attribuées en 2018	-	-
Options annulées en 2018	176 266	11,10
Options exercées en 2018	-	-
Options en circulation au 31 décembre 2018	328 063	14,04
Options attribuées en 2019	-	-
Options annulées en 2019	71 071	17,19
Options exercées en 2019	-	-
Options en circulation au 31 décembre 2019	256 992	13,17
Options exerçables au 31 décembre 2018	328 063	14,04
Options exerçables au 31 décembre 2019	256 992	13,17
Options en circulation au 31 décembre 2019	256 992	13,17

Charge calculée sur options de souscription d'actions

Le coût des services rendus est comptabilisé en charge sur la période d'acquisition des droits. La charge était nulle en 2019, tout comme en 2018.

Plans d'attribution d'actions gratuites

Trois plans d'attributions gratuites d'actions sont en cours d'acquisition à la date du présent document, adoptés par le Conseil d'administration en 2018 et 2019 au bénéfice de l'ensemble des salariés et aux dirigeants mandataires sociaux sur la base d'une délégation accordée par l'assemblée

générale des actionnaires du 24 mai 2016 (Plan 2016), du 23 mai 2018 (Plan 2018) et du 22 mai 2019 (Plan 2019).

La situation des attributions en cours au 31 décembre 2019 est présentée de manière synthétique dans le tableau ci-après :

	Plan 2016		
Date d'assemblée	24/05/2016		
Nombre total d'actions autorisées par l'assemblée	600 000		
	Attribution 2016	Attribution 2017	Attribution 2018
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution aux mandataires sociaux.	37 800	31 000	34 600
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution, aux 10 salariés non mandataires sociaux de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'actions attribuées gratuitement est le plus élevé.	73 000	49 400	85 000
Date du Conseil d'administration	24/05/2016	17/03/2017	21/03/2018
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	207 550	183 000	220 600
Dont solde au 31/12/2019	200 733	179 800	219 582 ^(**)
Dont : nombre d'actions attribuées aux mandataires sociaux et membres du Comité de direction	92 800	72 000	104 600
Date d'attribution définitive	24/05/2018	17/03/2019	21/03/2020
Date d'expiration du délai de conservation	24/05/2020	17/03/2021	21/03/2022
Valeur de l'action au jour de l'attribution (cours d'ouverture au jour de l'attribution)	2,71 €	2,63 €	3,15 €

	Plan 2018 ^(*)	Plan 2019
Date d'assemblée	24/05/2018	22/05/2019
Nombre total d'actions autorisées par l'assemblée	1 200 000	2 000 000
	Attribution Mars 2019	Attribution Septembre 2019
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution aux mandataires sociaux.	77 500	350 000
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution, aux 10 salariés non mandataires sociaux de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'actions attribuées gratuitement est le plus élevé.	-	628 236
Date du Conseil d'administration	20/03/2019	18/09/2019
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	414 800	1 399 774
Dont solde au 31/12/2019	416 733 ^(**)	1 399 774
Dont : nombre d'actions attribuées aux mandataires sociaux et membres du Comité de direction	192 000	840 000
Date d'attribution définitive	20/04/2020	30/03/2022
Date d'expiration du délai de conservation	20/04/2021	30/03/2022
Valeur de l'action au jour de l'attribution (cours d'ouverture au jour de l'attribution)	2,98 €	1,78 €

(*) Les actions non attribuées du Plan 2018 sont annulées

(**) Ce montant tient compte des ajustements en nombre d'actions effectués conformément aux règlements d'attribution à la suite des augmentations de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires réalisée en 2019.

Conditions d'attribution

- Attribution de mars 2018 : les actions seront attribuées définitivement 13 mois après leur attribution aux salariés toujours présents dans la Société ;
- Attribution de mars 2019 : les actions seront attribuées définitivement 13 mois après leur attribution aux salariés toujours présents dans la Société ;
- Attribution de septembre 2019 : les actions seront attribuées définitivement 30 mois après leur attribution

aux salariés toujours présents dans la Société. Le Comité de direction a reçu 840 000 actions gratuites lors de cette attribution. Des conditions de performance ont été définies pour la moitié de ces actions. Ces conditions seront évaluées en mars 2022.

Charge calculée sur paiements en actions

Le coût des services rendus est comptabilisé en charge sur la période d'acquisition des droits. La charge s'est élevée à 1 351 milliers d'euros en 2019 et à 467 milliers d'euros en 2018.

NOTE 15 PRODUITS OPÉRATIONNELS

► REVENUS DES ACCORDS DE COLLABORATION ET DE LICENCE

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Revenus de collaboration de recherche et développement	6 590	1 300
Revenus de licences et redevances	62	35
TOTAL REVENUS DES ACCORDS DE COLLABORATION ET DE LICENCE	6 652	1 335

En avril 2019, la Société a conclu un accord de collaboration avec AstraZeneca avec options de licence exclusive pour codévelopper des immunothérapies oncolytiques issues de la plateforme Invir.IO™. Dans ce cadre, Transgene a perçu 8,9 millions d'euros (10 millions de dollars américains) de droits d'accès à sa plateforme au premier semestre 2019. Conformément à l'application de la norme IFRS 15.41 et dans la mesure où Transgene ne transfère pas le contrôle d'une propriété intellectuelle pré-existante et où AstraZeneca reçoit les bénéfices des droits concédés au fur et à mesure de l'exécution du programme de recherche (« Research Plan »), ce paiement initial est reconnu en revenus en fonction de l'avancement des activités associées et mesurées en fonction des coûts encourus par Transgene pour exécuter ses engagements contractuels. Cet accord prévoit des revenus additionnels à l'occasion du franchissement d'étapes précliniques. Pour chaque candidat retenu par AstraZeneca, Transgene pourrait également percevoir un paiement d'exercice d'option, ainsi que des paiements d'étape liés au développement et à la commercialisation, ainsi que des royalties.

Les hypothèses prises en compte par la Direction dans l'évaluation du revenu lié au paiement initial concernent notamment :

- le planning de développement des candidats ;

- le budget des coûts salariaux et des consommables liés au développement des candidats.

Le 23 décembre 2019, un premier avenant au contrat a été signé, prévoyant le remplacement de deux candidats initialement sélectionnés, par deux nouveaux candidats qui seront sélectionnés par AstraZeneca d'ici le 30 mars 2020 et feront l'objet d'un deuxième avenant. À cette date, un candidat était développé et deux autres étaient en cours de développement. Il a été décidé de ne pas poursuivre le développement de ces deux candidats, le développement en cours donnant néanmoins droit à Transgene de percevoir les paiements d'exercice d'option tels que définis dans le contrat initial. Transgene a réestimé au 31 décembre 2019 le budget global du programme et son avancement. Le revenu lié au paiement initial comptabilisé au 31 décembre 2019 a été évalué sur la base de ce budget et de l'avancement du programme révisés.

Sur la période, le revenu reconnu au titre de cette collaboration représente 5 344 milliers d'euros. Cette somme correspond pour 3 978 milliers d'euros à la reconnaissance du paiement initial pour l'activité réalisée sur la période. Le solde de 4 923 milliers d'euros non reconnu à cette date est enregistré en *Produits constatés d'avance* au 31 décembre 2019 (Note 12). La Société a également perçu 1 366 milliers d'euros pour la réalisation d'étapes précliniques.

► FINANCEMENTS PUBLICS DE DÉPENSES DE RECHERCHE

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Subventions de recherche et développement	84	-
Crédit d'impôt recherche, net	6 560	5 749
TOTAL FINANCEMENTS PUBLICS DE DÉPENSES DE RECHERCHE	6 644	5 749

Le montant net de crédit d'impôt recherche s'élève à 6 560 milliers d'euros en 2019, contre 5 749 milliers d'euros en 2018.

▶ AUTRES PRODUITS

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Produits de cession d'immobilisations	-	2
Autres produits	437	35 833
TOTAL AUTRES PRODUITS	437	35 835

Au 31 décembre 2019, les autres produits s'élevaient à 437 milliers d'euros et correspondent principalement à la reprise de la provision sur une créance de ABL Lyon, suite au paiement de l'intégralité de celle-ci pour 200 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2018, les autres produits étaient principalement constitués des produits de la cession des droits de TG1050 en Grande Chine à Tasly BioPharmaceuticals pour 35 611 milliers d'euros (41 millions de dollars) en juillet 2018. Ces droits n'avaient pas été activés par la Société et ont été constatés en charges au cours des précédents exercices.

Pour rappel, la valeur totale des transactions avec Tasly BioPharmaceuticals s'est élevée à 41 458 milliers d'euros en 2018 :

- 35 611 millions d'euros pour les droits de TG1050 détenus par Transgene ; et
- 5 847 milliers d'euros (7 millions de dollars) pour les titres de la joint-venture Transgene Tasly, dont la valorisation comprend principalement les droits de TG6002, comptabilisés en résultat des sociétés mises en équivalence.

La Société a reçu en contrepartie de ces transactions des actions de la société Tasly BioPharmaceuticals.

NOTE 16 CHARGES OPÉRATIONNELLES

▶ DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Dépenses de personnel ⁽¹⁾	11 171	11 187
Paiements en actions ⁽²⁾	886	299
Dépenses de propriété intellectuelle et coûts des licences ⁽³⁾	886	920
Dépenses externes sur projets cliniques ⁽⁴⁾	10 857	7 931
Dépenses externes sur autres projets ⁽⁵⁾	1 619	1 469
Dépenses de fonctionnement ⁽⁶⁾	4 199	3 415
Amortissements et provisions ⁽⁷⁾	1 767	2 121
TOTAL DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT	31 385	27 342

(1) Correspond aux salaires et charges sociales, taxes, charges de retraite, et autres frais annexes.

(2) Correspond à la charge liée aux paiements en actions octroyés aux salariés.

(3) Correspond aux dépenses liées aux dépôts et maintenance de brevets, ainsi qu'aux coûts des licences acquises ou concédées.

(4) Correspond aux dépenses de prestation, sous-traitance ou, consulting sur les projets en développement clinique.

(5) Correspond aux dépenses de prestation, sous-traitance ou, consulting sur les autres projets de recherche ou industriels.

(6) Correspond aux dépenses de fonctionnement des laboratoires de recherche et de production (énergie, consommables et matières premières, maintenance, services techniques et généraux, etc.).

(7) Correspond aux amortissements sur l'immobilier et le mobilier affecté à la R&D, et aux provisions d'exploitation.

► FRAIS GÉNÉRAUX

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Dépenses de personnel ⁽¹⁾	3 177	3 276
Paievements en actions ⁽²⁾	465	169
Honoraires et frais de gestion ⁽³⁾	2 781	2 760
Autres frais généraux ⁽⁴⁾	653	701
Amortissements et provisions ⁽⁵⁾	58	86
TOTAL FRAIS GÉNÉRAUX	7 134	6 991

(1) Correspond aux salaires et charges sociales, taxes, charges de retraite, et autres frais annexes.

(2) Correspond à la charge liée aux paiements en actions octroyés aux salariés.

(3) Correspond aux dépenses de prestation, sous-traitance ou, consulting liés aux services administratifs et généraux.

(4) Correspond aux dépenses de fonctionnement des services administratifs et généraux.

(5) Correspond aux amortissements et provisions d'exploitation affectés aux activités administratives et générales.

► AUTRES CHARGES

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Valeur nette comptable des cessions d'immobilisations	59	22
Autres charges	609	1 189
TOTAL AUTRES CHARGES	668	1 211

Au 31 décembre 2019, les autres charges s'élèvent à 668 milliers d'euros. Elles sont principalement liées à la variation de stocks (483 milliers d'euros). Au 31 décembre 2018, les autres charges s'élevaient à 1 211 milliers d'euros et concernaient principalement la provision pour dépréciation des créances ElsalLys Biotech SA de 1 084 milliers d'euros.

NOTE 17 RÉSULTAT FINANCIER

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Revenus des placements financiers	130	126
Coût de l'endettement	(1 442)	(1 035)
Coûts des emprunts nets des placements	(1 312)	(909)
Produits (charges) financiers divers	8 162	(1 116)
Gains (pertes) de change	(200)	4
Total	7 962	(1 112)
PRODUITS FINANCIERS (CHARGES), NETS	6 650	(2 021)

Le coût de l'endettement correspond :

- aux intérêts courus pour le prêt BEI (803 milliers d'euros au titre de l'année 2019, contre 750 milliers d'euros en 2018) ;
- aux intérêts liés aux cessions de créances des CIR pour 267 milliers d'euros ;
- aux intérêts bancaires liés à la ligne de crédit Natixis pour 182 milliers d'euros.

Les produits financiers correspondent essentiellement à l'actualisation de la dette due à Bpifrance sur les avances

reçues dans le cadre du programme ADNA (8 709 milliers d'euros contre une charge de 961 milliers d'euros en 2018). Suite à l'arrêt du développement clinique de TG4010 en 2019, la dette a été fortement réduite et un produit financier a été constaté en conséquence.

Le montant des charges financières s'explique principalement par l'actualisation des compléments de prix liés à la cession des titres de Jennerex Inc. à la société SillaJen, Inc. en 2014 (257 milliers d'euros contre 252 milliers d'euros en 2018).

NOTE 18 IMPÔTS SUR LES SOCIÉTÉS

Impôt courant

La Société étant déficitaire, sa charge d'impôt courant est nulle. Les filiales américaine et chinoise n'ont reconnu aucun produit ou charge d'impôt courant en 2018 et 2019.

(en milliers d'euros)

Résultat IFRS avant impôt	(18 804)
Taux d'impôt	33,33 %
Impôt théorique	6 267
CIR non imposable	2 200
Déficits fiscaux non activés	(8 178)
Autres impacts	(289)
IMPÔT COMPTABILISÉ	-

Impôt différé

Au 31 décembre 2019, Transgene dispose de reports déficitaires en France, indéfiniment reportables, pour un total de 696 809 milliers d'euros. Transgene ne dispose d'aucun report déficitaire provenant de ses filiales américaine et chinoise.

NOTE 19 PERSONNEL

Effectifs

Les effectifs inscrits de la Société s'élevaient à 160 salariés au 31 décembre 2019, dont 1 personne pour Transgene, Inc. La Société comptait 147 salariés au 31 décembre 2018.

Au 31 décembre 2019	Hommes	Femmes	Total au 31/12/2019
Cadres	43	71	114
Non cadres	14	32	46
TOTAL EFFECTIFS	57	103	160*

* Dont 136 contrats à durée indéterminée au 31/12/2019.

Dépenses de personnel

Les charges de personnel comprises dans le résultat de la Société (masse salariale, taxes, charges des retraites, frais annexes) sont réparties ainsi :

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Dépenses de recherche et développement	11 171	11 187
Frais généraux	3 177	3 276
TOTAL DES CHARGES DE PERSONNEL	14 348	14 463

La charge relative aux paiements en actions s'est élevée à :

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Dépenses de recherche et développement	886	298
Frais généraux	465	169
TOTAL DES CHARGES DE PERSONNEL	1 351	467

NOTE 20 ENTREPRISES LIÉES

Transgene a signé une convention de trésorerie avec l'Institut Mérieux. Les disponibilités placées dans le *cash pooling* de l'Institut Mérieux représentant une créance de 42,0 millions d'euros au 31 décembre 2019, le produit des intérêts qui en résulte est de 109 milliers d'euros au 31 décembre 2019.

Le tableau ci-dessous ne tient pas compte de ces éléments de trésorerie.

(en milliers d'euros)	Type de partie liée	31/12/2019	
		Créances	Dettes
ABL Europe SAS	Société du groupe Mérieux	20	285
ABL Lyon	Société du groupe Mérieux	-	13
bioMérieux SA	Société du groupe Mérieux	-	(1)
bioMérieux, Inc.	Société du groupe Mérieux	-	42
Institut Mérieux	Société du groupe Mérieux	298	114
Mérieux Université	Société du groupe Mérieux	-	6
Thera Conseil	Société du groupe Mérieux	-	-
TOTAL ENTREPRISES LIÉES		318	459

(en milliers d'euros)	Type de partie liée	31/12/2019	
		Produits	Charges
ABL Europe SAS ⁽¹⁾	Société du groupe Mérieux	215	4 359
ABL Lyon ⁽²⁾	Société du groupe Mérieux	-	36
bioMérieux SA	Société du groupe Mérieux	-	(1)
bioMérieux, Inc. ⁽³⁾	Société du groupe Mérieux	-	494
Institut Mérieux ⁽⁴⁾	Société du groupe Mérieux	298	460
Mérieux Université	Société du groupe Mérieux	-	8
Thera Conseil	Société du groupe Mérieux	-	5
TOTAL ENTREPRISES LIÉES		513	5 360

(1) Les produits correspondent au contrat de refacturation de loyer pour l'hébergement de laboratoires de contrôle. Les charges correspondent aux contrats de prestations de service de production rendus par ABL Europe.

(2) Les charges correspondent aux contrats de prestations de services rendus par ABL Lyon.

(3) Les charges correspondent au contrat de prestations de services et de refacturation de personnel conclu entre Transgene, Inc. et bioMérieux Inc.

(4) Les charges correspondent au contrat de prestations de services rendus par l'Institut Mérieux.

NOTE 21 ENGAGEMENTS HORS-BILAN

Dans le cadre des accords avec Tasly BioPharmaceuticals en juillet 2018, Transgene a reçu 27,4 millions d'actions de cette société, soit 2,53 % de son capital. Les actifs apportés par Transgene ont été valorisés à 48 millions de dollars américains entre les parties et la valeur unitaire des actions reçues est celle négociée par les fonds institutionnels lors d'une augmentation de capital. À cette occasion, Transgene, les fonds institutionnels, Tasly BioPharmaceuticals et sa maison mère Tasly Holding Group ont signé un pacte d'actionnaires pour encadrer leurs relations dans la période précédente à l'introduction en bourse. Outre des dispositions habituelles telles un droit de premier refus en cas de cession par un actionnaire, Tasly Holding Group s'engage à racheter les actions souscrites par Transgene en cas d'absence d'introduction en bourse dans un délai de deux ans (soit juillet 2020), ou trois ans en cas d'acceptation du dossier d'introduction par les autorités boursières (soit juillet 2021), au prix de souscription initial majoré en application d'un taux annuel contractuel.

En avril 2019, la Société a signé un accord de crédit renouvelable (ou « revolving ») de 20 millions d'euros maximum, capable d'être tiré en une ou plusieurs fois. Dans le cadre de cet accord de crédit, Transgene doit constituer un nantissement sur les actions détenues en Tasly BioPharmaceuticals avant le premier tirage. L'encours (hors intérêts) ne dépassera ni l'équivalent de 60 % de la valeur des actions Tasly BioPharmaceuticals soumises au nantissement,

ni un plafond de 20 millions d'euros. Si le montant de l'encours tiré devait dépasser 60 % de la valeur des actions, la Société devrait rembourser immédiatement la différence. Les intérêts sur l'encours tiré ainsi qu'une commission de mise à disposition pour la partie non-tirée sont payables sur une base trimestrielle. Cet accord de crédit court sur une durée de 2 ans et demi jusqu'en juin 2022 et, selon les principes d'un crédit renouvelable, le capital tiré doit être intégralement remboursé au plus tard à la fin de la durée du programme.

Transgene est par ailleurs engagé dans des contrats avec des sous-traitants. Ces contrats peuvent avoir des effets sur plusieurs exercices comptables. Au 31 décembre 2019, la Société estime ses engagements financiers au titre de ces contrats à environ 25 millions d'euros en valeur courante. Ce montant d'engagements correspond à la trésorerie restant à décaisser sur les contrats signés à date.

Dans le cadre d'accords de licence ou d'option sur licence signés avec des tiers, ceux-ci se sont engagés à verser à la Société des paiements d'étapes ou redevances qui dépendent d'événements futurs dont la réalisation reste incertaine à la date des comptes. La Société s'est engagée à l'égard d'un certain nombre de tiers à verser des paiements d'étapes ou redevances dans le cadre d'accords de collaboration ou de licences, qui dépendent d'événements futurs dont la réalisation reste incertaine à la date des comptes.

NOTE 22 INFORMATION SECTORIELLE

La Société conduit ses activités exclusivement en recherche et développement cliniques de produits d'immunothérapie, dont aucun n'est actuellement commercialisé. Ses activités sont localisées pour l'essentiel en France. La Société a donc décidé

de ne retenir qu'un secteur pour l'établissement et la présentation de ses comptes.

NOTE 23 VENTILATION DES ACTIFS ET PASSIFS PAR ÉCHÉANCE

31 DÉCEMBRE 2019

Actifs (en milliers d'euros)	Montant brut	À un an au plus	À plus d'un an
Immobilisations financières	1 473	335	1 138
Clients	3 451	3 451	-
Crédit d'impôt recherche et CICE	6 981	120	6 861
État, TVA et autres collectivités	1 085	1 085	-
Personnel et comptes rattachés	35	35	-
Charges constatées d'avance	2 742	2 420	322
Subventions à recevoir	61	61	-
Créances sur cession de participation	1 996	-	1 996
Autres créances	521	223	298
TOTAL DES ACTIFS PAR ÉCHÉANCE	18 345	7 730	10 615

Passifs (en milliers d'euros)	Montant brut	À un an au plus	À plus d'un an et 5 ans au plus	À plus de 5 ans
Fournisseurs	7 092	7 092	-	-
Location financière immobilière	5 094	1 154	3 940	-
Location financière mobilière	543	167	376	-
Obligation locative	151	73	78	-
Avances conditionnées	11 896	-	-	11 896
Financement du crédit d'impôt recherche et CICE	366	134	232	-
Prêt bancaire	10 509	509	10 000	-
Provision pour risques et charges	898	898	-	-
Engagements de retraites	4 427	261	1 560	2 607
Dettes sociales et fiscales	3 664	3 664	-	-
Produits constatés d'avance	4 953	4 949	4	-
Autres dettes	181	-	181	-
TOTAL DES PASSIFS PAR ÉCHÉANCE	49 774	18 901	16 371	14 503

NOTE 24 OBJECTIFS ET POLITIQUES DE GESTION DES RISQUES FINANCIERS

Opérations de couverture

La Société n'est pas engagée dans des opérations de couverture de change.

La Société a procédé, au premier semestre 2009, à la couverture partielle du risque de taux lié au financement en location-financement de son bâtiment administratif et de recherche d'Illkirch (Note 10), selon les modalités suivantes :

- nominal : 5,9 millions d'euros (amortissable) ;
- instrument de couverture : contrat d'échange d'intérêts ;
- durée résiduelle au 31/12/2019 : 4 ans ;
- taux sous-jacent : Euribor 3 mois ;
- taux fixe : 3,46 %.

La couverture étant parfaite, les variations de valeur de marché de l'instrument sont comptabilisées en situation nette. Au 31 décembre 2019, la valeur de marché de l'instrument se monte à 181 milliers d'euros. La valeur de marché correspond au montant dont aurait dû s'acquitter la Société si elle avait décidé de solder l'opération de couverture au 31 décembre 2019.

Risque de change

La Société publie ses états financiers consolidés en euros. Cependant, une partie de ses produits et charges est libellée en devises, principalement en dollars américains. Un renforcement ou un affaiblissement de l'euro face au dollar américain peut avoir un impact sur le résultat opérationnel.

La Société a des comptes bancaires libellés en dollars américains. Les encaissements nets en dollars ont été de 8 542 milliers de dollars en 2019.

Le tableau suivant présente la sensibilité des dépenses de la Société à une variation de 10 % du dollar US au cours des exercices clos aux 31 décembre 2019 et 2018 (avant impôt et avant éventuelle couverture de change) :

	31/12/2019	31/12/2018
Flux nets libellés en dollars US	8 542	(2 817)
Équivalent en euros sur base d'une parité de 1 EUR = 1,1234 USD	7 604	(2 460)
Équivalent en euros en cas de hausse de 10 % USD vs. EUR	8 449	(2 734)
Équivalent en euros en cas de baisse de 10 % USD vs. EUR	6 912	(2 237)

Le contrat signé avec AstraZeneca est en dollars américains, ceci explique l'encaissement net au 31 décembre 2019.

La position de change de la Société au 31 décembre 2019 est la suivante :

(en milliers)	USD
Actifs	51 785
Passifs	23 286
Position nette	28 499
Après gestion	28 499
Position hors bilan	-

Risques liés aux besoins de trésorerie

La Société contrôle les risques liés à la gestion de ses liquidités en ayant des procédures centralisées de suivi et d'approbation. Les liquidités sont investies dans des valeurs mobilières de placement sûres et offrant une grande qualité de signature.

La trésorerie placée au 31 décembre 2019 dans des fonds communs de placement, directement ou à travers la gestion centralisée du groupe Institut Mérieux, s'élevait à 42,0 millions d'euros. La Société a, et aura besoin de capitaux importants pour financer la poursuite de ses travaux de recherche et de développement et notamment, les études précliniques et essais cliniques de ses futurs produits.

Gestion du capital

Les capitaux propres constituent la quasi-totalité des ressources de la Société, le recours à l'endettement bancaire étant limité par la situation structurellement déficitaire de la Société et le risque associé au domaine d'activité (recherche-développement pharmaceutique). La Société se financera pour l'essentiel par émission d'actions nouvelles ou lorsque les conditions le permettent par la dette.

Instruments financiers

31 décembre 2019 (en milliers d'euros)	Actifs et passifs à la juste valeur par résultat	Créances, dettes, emprunts, au coût amorti	Instruments dérivés	Valeur comptable	Juste valeur	Niveau
ACTIFS FINANCIERS						
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 343	-	-	1 343	1 343	1
Autres actifs financiers courants	42 028	-	-	42 028	42 028	2
Créances clients	-	2 324	-	2 324	2 324	-
Immobilisations financières	41 458	1 473	-	42 931	42 931	3
Créances sur immobilisations financières	-	-	-	-	-	-
Autres actifs non courants	-	1 996	-	1 996	1 996	3
TOTAL ACTIFS FINANCIERS	84 829	5 793	-	90 622	90 622	
PASSIFS FINANCIERS						
Emprunt auprès d'établissements de crédit, part à long terme	-	10 232	-	10 232	10 232	2
Engagement de crédit-bail, part à long terme	-	4 316	-	4 316	4 316	2
Obligation locative, part à long terme	-	78	-	78	78	2
Avances conditionnées	-	11 896	-	11 896	11 896	3
Autres passifs financiers non courants	-	-	181	181	181	2
Passifs financiers non courants	-	26 522	181	26 703	26 703	-
Emprunt auprès d'établissements de crédit, part à court terme	-	643	-	643	643	2
Engagement de crédit-bail, part à court terme	-	1 321	-	1 321	1 321	2
Obligation locative, part à court terme	-	73	-	73	73	2
Passifs financiers courants	-	2 037	-	2 037	2 037	-
Fournisseurs	-	7 092	-	7 092	7 092	-
TOTAL PASSIFS FINANCIERS	-	35 651	181	35 832	35 832	-

Conformément à la norme IFRS 13, les instruments financiers sont présentés en 3 niveaux, selon une hiérarchie de méthodes de détermination de la juste valeur :

- niveau 1 : juste valeur calculée par référence à des prix cotés non ajustés sur un marché actif pour des actifs et passifs identiques ;

- niveau 2 : juste valeur calculée par référence à des données observables de marché pour l'actif ou le passif concerné, soit directement, soit indirectement à savoir des données dérivées de prix ;

- niveau 3 : juste valeur calculée par référence à des données relatives à l'actif ou au passif qui ne sont pas basées sur des données observables de marché.

NOTE 25 RÉMUNÉRATIONS ALLOUÉES AUX MEMBRES DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

Le montant global comptabilisé en charges au cours de l'exercice 2019 au titre des rémunérations allouées aux membres du Conseil d'administration et du Comité de direction s'élève à 3 511 milliers d'euros.

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Salaires de base	1 742	1 706
Rémunérations variables	734	685
Avantages en nature	31	30
Actions gratuites	768	221
Jetons de présence	236	202
TOTAL	3 511	2 844

NOTE 26 HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

(en milliers d'euros)	Ernst & Young et Autres				Grant Thornton			
	Montant (HT)		%		Montant (HT)		%	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Audit	-	-	-	-	-	-	-	-
COMMISSARIAT AUX COMPTES, CERTIFICATION, EXAMEN DES COMPTES INDIVIDUELS ET CONSOLIDÉS								
Émetteur	104	64	68 %	81 %	52	50	54 %	100 %
Filiales intégrées globalement	-	-	-	-	-	-	-	-
SERVICES AUTRES QUE LA CERTIFICATION DES COMPTES DU COMMISSAIRE AUX COMPTES								
Émetteur	50	15	32 %	19 %	45	-	46 %	-
Filiales intégrées globalement	-	-	-	-	-	-	-	-
Sous-total	154	79	100 %	100 %	97	50	100 %	100 %
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement								
Juridique, fiscal, social	-	-	-	-	-	-	-	-
Autres (à préciser si > 10 % des honoraires d'audit)	-	-	-	-	-	-	-	-
Sous-total	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	154	79	100 %	100 %	97	50	100 %	100 %

NOTE 27 ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE

Néant.

4.1.3 Date des dernières informations financières

Le 31 décembre 2018 et le 30 juin 2019.

4



4.2 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS

Exercice clos le 31 décembre 2019

A l'Assemblée Générale de la société Transgene S.A.,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes consolidés de la société Transgene S.A. relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport. Ces comptes ont été arrêtés par le président le mars 11 2020 sur la base des éléments disponibles à cette date dans un contexte évolutif de crise sanitaire liée au Covid-19.

Nous certifions que les comptes consolidés sont, au regard du référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine, à la fin de l'exercice, de l'ensemble constitué par les personnes et entités comprises dans la consolidation.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2019 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014 ou par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Observation

Sans remettre en cause l'opinion exprimée ci-dessus, nous attirons votre attention sur la note 1 « Principes comptables » de l'annexe aux comptes consolidés qui mentionne l'application par votre société à compter du 1^{er} janvier 2019 de la norme IFRS 16 « Contrats de location », dont les effets sont présentés dans la note 2 de l'annexe aux comptes consolidés.

Justification des appréciations – Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes consolidés pris dans leur ensemble, arrêtés dans les conditions rappelées précédemment, et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes consolidés pris isolément.

► EVALUATION DES TITRES DÉTENUS DANS LA SOCIÉTÉ TASLY BIOPHARMACEUTICALS

Risque identifié	Notre réponse
<p>Le 10 juillet 2018, votre groupe a reçu des actions de la société Tasly Biopharmaceuticals pour un montant de MUSD 48, en contrepartie, d'une part, de la cession de sa participation dans la joint-venture, qui possédait les droits du T6002 et, d'autre part, de la cession des droits des brevets du T1050 pour la Grande Chine.</p> <p>Au 31 décembre 2019, la juste valeur des titres détenus dans la société non cotée Tasly Biopharmaceuticals figurant au bilan de votre société s'élève à MEUR 41,5 et représente 2,53 % du capital de cette entité.</p> <p>Comme indiqué dans les notes 1 et 8 de l'annexe aux comptes consolidés, la valorisation des titres détenus est basée sur une analyse selon la juste valeur attendue des actifs.</p> <p>L'évaluation de ces titres requiert l'exercice du jugement de la direction dans son choix des éléments à considérer et correspondant à des éléments prévisionnels.</p> <p>Les principales hypothèses prises en compte par la direction dans l'évaluation de la juste valeur reposent sur les hypothèses obtenues de la société Tasly Biopharmaceuticals et ayant servi à valoriser la société lors du refinancement pré-cotation de juillet 2018 au cours duquel le groupe est devenu actionnaire, et concernent :</p> <ul style="list-style-type: none"> • l'estimation des flux futurs de trésorerie qui seront générés par les entreprises détenues et notamment par les produits en cours de développement ; • les probabilités de succès technique et l'acceptation par les autorités réglementaires des produits en cours de développement ; • les potentiels de marché pour ces produits en cours de développement ; • la valeur des titres selon les dernières opérations en capital ; • le taux d'actualisation retenu par la direction. <p>Le groupe a fait revoir et actualiser le modèle utilisé ainsi que les hypothèses à la date de clôture par un cabinet de conseil indépendant, sur la base des informations transmises par la société Tasly Biopharmaceuticals.</p> <p>Une erreur dans l'appréciation des hypothèses a une incidence sur l'estimation de la juste valeur. Nous avons considéré la détermination de la juste valeur des titres détenus comme un point clé de l'audit en raison du recours important au jugement de la direction qu'implique sa détermination.</p>	<p>Nos travaux ont consisté à examiner les modalités et les hypothèses retenues par le groupe pour déterminer la juste valeur des titres, notamment :</p> <ul style="list-style-type: none"> • comparer le modèle de valorisation utilisé et les hypothèses retenues à ceux appliqués lors de la fixation du prix d'acquisition initial en juillet 2018 ; • nous avons inclus un spécialiste dans notre équipe d'audit afin d'analyser les modèles et les hypothèses retenus, en appréciant leur cohérence, d'une part, avec les budgets et les prévisions retenus lors de l'évaluation du prix d'acquisition initial et, d'autre part, avec notre connaissance du secteur, acquise notamment lors d'entretiens avec les membres de la direction et par comparaison avec des projets similaires d'autres sociétés du même secteur d'activité ; • comparer le taux d'actualisation avec notre propre estimation de ce taux, établi en incluant nos spécialistes en évaluation dans l'équipe d'audit et par analyse des différents paramètres. <p>Enfin, nous avons également examiné le caractère approprié des informations fournies dans l'annexe aux comptes consolidés, en particulier des analyses de sensibilité présentées.</p>

► EVALUATION DES AVANCES REMBOURSABLES ADNA**Risque identifié**

Au 31 décembre 2019, la juste valeur de la dette sur avances remboursables figurant au bilan de votre société s'élève à MEUR 11,74. La société revalorise à la clôture sa dette d'avances remboursables dans le cadre du programme ADNA, en fonction des flux actualisés des remboursements attendus, tel que décrit dans les notes 1 et 10 de l'annexe aux comptes consolidés.

Le remboursement de ces avances est conditionné à l'atteinte d'un certain seuil de revenus avec les produits TG4001 et TG4010 et se fera par montant fixe et prédéterminé durant les cinq années suivantes, puis proportionnellement aux revenus de ces produits jusqu'à l'atteinte d'un plafond de remboursement ou au plus tard en 2035. La juste valeur des flux futurs de remboursement attendus sont donc estimés par la direction sur la base d'une évaluation des revenus futurs directs et indirects associés uniquement au TG4001 en cours de développement compte tenu de l'arrêt en 2019 du TG4010.

Les autres hypothèses prises en compte par la direction dans l'évaluation de la juste valeur de la dette d'avances remboursables concernent notamment :

- les probabilités de succès des phases cliniques ;
- le calendrier et les modalités d'un partenariat de développement et commercialisation de ces produits ;
- le taux d'actualisation retenu par la direction.

L'évaluation de la dette d'avances remboursables requiert donc l'exercice du jugement de la direction dans son choix des éléments à considérer, notamment s'agissant des éléments prévisionnels.

Une erreur dans l'appréciation des hypothèses aurait une incidence sur l'estimation de la dette à rembourser. Nous avons considéré l'évaluation des avances remboursables ADNA comme un point clé de l'audit en raison du recours important au jugement de la direction qu'implique sa détermination.

Notre réponse

Nos travaux ont consisté à examiner les modalités et les hypothèses retenues par la société pour évaluer la juste valeur des avances remboursables ADNA, notamment :

- nous avons procédé à une évaluation du modèle de valorisation utilisé et des hypothèses retenues, en appréciant la cohérence, d'une part, avec les budgets et prévisions établis par la direction et présentés au conseil d'administration, d'autre part avec notre connaissance du secteur, acquise notamment lors d'entretiens avec les membres de la direction ;
- nous avons comparé le taux d'actualisation avec notre propre estimation de ce taux ;
- nous avons examiné le cours du dollar américain par rapport à l'euro retenu dans le cadre de l'évaluation réalisée.

Enfin, nous avons examiné le caractère approprié des informations fournies dans l'annexe aux comptes consolidés.

► EVALUATION DU REVENU LIÉ À L'ACCORD DE COLLABORATION AVEC ASTRAZENECA

Risque identifié

En avril 2019, la société a conclu un accord de collaboration avec AstraZeneca avec options de licences exclusives pour codévelopper des immunothérapies oncolytiques issues de la plateforme Invir.10™, qui prévoit la livraison par la société de cinq candidats. Dans ce cadre, votre société a perçu un paiement initial de MEUR 8,9 (MUSD 10) de droits d'accès à sa plateforme au premier semestre 2019.

Le 23 décembre 2019, un premier avenant au contrat a été signé, prévoyant le remplacement de deux candidats initialement sélectionnés, par deux nouveaux candidats qui seront sélectionnés par AstraZeneca d'ici le 30 mars 2020 et feront l'objet d'un deuxième avenant.

Au 31 décembre 2019, le revenu au titre du paiement initial reconnu au titre de cette collaboration représente MEUR 4,0.

Comme indiqué dans les notes 1 et 15 de l'annexe aux comptes consolidés, la reconnaissance du revenu lié au paiement initial est basée sur l'avancement des activités associées et mesurée en fonction des coûts encourus.

L'évaluation du revenu requiert l'exercice du jugement de la direction dans son choix des éléments à considérer et correspondant à des éléments prévisionnels.

Les principales hypothèses prises en compte par la direction dans l'évaluation du revenu lié au paiement initial concernent notamment :

- le planning de développement des candidats,
- le budget des coûts salariaux et des consommables liés au développement des candidats.

Nous avons considéré que l'évaluation du revenu lié à l'accord de collaboration avec AstraZeneca est un point clé de l'audit car :

- l'évaluation du revenu reconnu représente un montant significatif au 31 décembre 2019 ;
- la détermination du revenu nécessite l'utilisation d'estimations ou d'appréciations notamment dans l'évaluation du budget des coûts salariaux et des consommables liés au développement des candidats.

Une erreur dans l'appréciation des hypothèses aurait une incidence sur l'estimation du revenu à comptabiliser. Nous avons considéré l'évaluation du revenu lié au contrat de collaboration avec AstraZeneca comme un point clé de l'audit en raison du recours important au jugement de la direction qu'implique sa détermination.

Notre réponse

Nos travaux ont consisté à examiner les modalités et les hypothèses retenues par la direction pour évaluer le revenu lié au paiement initial. Nos travaux ont notamment consisté à :

- analyser les modalités d'évaluation du budget global des coûts liés à l'accord, comprenant la valorisation des coûts de personnel, les temps de travail nécessaires à la réalisation des études et les frais de consommables, en appréciant la cohérence, d'une part, avec les budgets et prévisions établis par la direction et présentés au conseil d'administration et, d'autre part avec notre connaissance du secteur, acquise notamment lors d'entretiens avec les membres de la direction ;
- étudier la valorisation des heures réelles travaillées sur l'exercice 2019 et les suivis de temps réels au 31 décembre 2019 ;
- apprécier la cohérence du planning de développement des candidats non encore réalisés par rapport au planning réel des premiers candidats et sur la base d'entretiens avec les membres de la direction et le chef de projet.

Enfin, nous avons examiné le caractère approprié des informations fournies dans l'annexe aux comptes consolidés.

► VALORISATION ET RECOUVRABILITÉ DE LA CRÉANCE SUR COMPLÉMENT DE PRIX RELATIF À LA CESSION DES TITRES DE PARTICIPATION DE LA SOCIÉTÉ JENNEREX, INC.

Risque identifié

Le groupe a cédé au cours de l'année 2014 les titres de participation détenus dans la société Jennerex, Inc. à la société SillaJen. Cette cession s'est traduite par un prix de cession se décomposant entre une part fixe payable à la signature de la cession et une part variable composée de jalons futurs basés sur des événements liés à l'avancement du développement du produit et sujets à condition, s'analysant comme un actif financier évalué au coût amorti et réévalué chaque année selon les variations des flux attendus.

Au 31 décembre 2019, cette créance a été évaluée à MEUR 2. L'évaluation de cette créance a été faite en tenant compte de la meilleure estimation possible des dates de réalisation des jalons de paiement pouvant aller jusqu'en 2024. Ces flux futurs de trésorerie ont été actualisés et leur survenance probabilisée. Les jalons étant payables en dollar américain, la valorisation de la créance est directement impactée par la fluctuation de la parité euro/dollar.

Par ailleurs, comme indiqué dans la note 9 de l'annexe aux comptes consolidés, face à l'absence de paiement de la part de la société SillaJen des compléments de prix dus depuis 2017, la société Fortis, le représentant des anciens actionnaires de la société Jennerex, a décidé en septembre 2018 de poursuivre la société pour exiger la mise en paiement. Selon le calendrier de l'instruction judiciaire, votre groupe considère que les paiements qui lui sont dus ne seront pas effectués avant fin 2021.

Nous avons considéré que la valorisation de cette créance est un point clé de l'audit car :

- la détermination de la valeur recouvrable de cette créance nécessite l'utilisation d'hypothèses, d'estimations ou d'appréciations ;
- cette créance représente un montant significatif au 31 décembre 2019 ;
- et cela compte tenu du litige précédemment exposé.

Notre réponse

Nous avons examiné les modalités de mise en œuvre du modèle de valorisation utilisé et avons apprécié les principales estimations et hypothèses retenues relatives au développement des produits faisant l'objet des jalons. Nos travaux ont notamment consisté à :

- comparer le modèle de valorisation utilisé à celui appliqué sur l'exercice antérieur ;
- examiner les critères qualitatifs et quantitatifs de déclenchement des jalons de paiements utilisés dans le modèle de valorisation au regard de ceux prévus contractuellement ;
- examiner les dates de réalisation des jalons de paiement, qui influent en particulier sur le classement de cette créance entre actif courant et actif non courant, au regard des données d'avancement des différents jalons disponibles au niveau du groupe ;
- apprécier le taux de financement retenu pour actualiser les paiements attendus de la société SillaJen concernant les jalons dus ;
- apprécier le taux d'actualisation retenu par la direction, en le comparant à notre propre estimation de ce taux, établie en incluant nos spécialistes en évaluation et par analyse des différents paramètres ;
- examiner le cours du dollar par rapport à l'euro retenu dans le cadre de l'évaluation réalisée.

Par ailleurs, s'agissant du litige avec SillaJen, nous avons pris connaissance de l'analyse des risques effectuée par le groupe et ses conseils, de la documentation correspondante, des procédures menées par la société Fortis, et avons examiné la position retenue par la direction.

Enfin, nous avons également apprécié le caractère approprié des informations fournies dans l'annexe aux comptes consolidés, en particulier des analyses de sensibilité présentées.

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires des informations données dans le rapport sur la gestion du groupe du conseil d'administration arrêté le 11 mars 2020 S'agissant des événements survenus et des éléments connus postérieurement à la date d'arrêt des comptes relatifs aux effets de la crise liée au Covid-19, la

direction nous a indiqué qu'ils feront l'objet d'une communication à l'assemblée générale à statuer sur les comptes.

À l'exception de l'incidence du point décrit dans la partie « Observation », nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Informations résultant d'autres obligations légales et réglementaires

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Transgene S.A. par votre assemblée générale du 24 mai 2016 pour le cabinet GRANT THORNTON et du 29 mai 1996 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres.

Au 31 décembre 2019, le cabinet GRANT THORNTON était dans la quatrième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la vingt-quatrième année (dont vingt-deux années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé).

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes consolidés

Il appartient à la direction d'établir des comptes consolidés présentant une image fidèle conformément au référentiel IFRS tel qu'adopté dans l'Union européenne ainsi que de

mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes consolidés ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes consolidés, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes consolidés

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes consolidés. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes consolidés pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes consolidés comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une

anomalie significative provenant d'une fraude est plus élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;

- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes consolidés ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes consolidés au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;



- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes consolidés et évalue si les comptes consolidés reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle ;
- concernant l'information financière des personnes ou entités comprises dans le périmètre de consolidation, il collecte des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour exprimer une opinion sur les comptes consolidés. Il est responsable de la direction, de la supervision et de la réalisation de l'audit des comptes consolidés ainsi que de l'opinion exprimée sur ces comptes.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne

que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes consolidés de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Lyon et Paris-La Défense, le 31 mars 2020

Les Commissaires aux Comptes

GRANT THORNTON

Membre français de Grant Thornton International

Françoise Méchin

ERNST & YOUNG et Autres

Cédric Garcia

4.3 COMPTES ANNUELS ET ANNEXES

4.3.1 Comptes annuels

► BILAN – ACTIF

<i>(en milliers d'euros)</i>	Notes	31/12/2019	31/12/2018
Immobilisations incorporelles brutes		4 427	4 384
(amortissements et provisions cumulés)		(4 280)	(4 204)
Immobilisations incorporelles – nettes	12	147	180
Immobilisations corporelles :			
Terrain		584	584
Agencements et installations		1 424	1 314
Matériel de laboratoire		9 859	9 625
Matériel de bureau et informatique		1 655	1 614
Immobilisations en cours		793	71
Total des immobilisations corporelles brutes		14 315	13 208
(amortissements et provisions cumulés)		(8 744)	(8 390)
Immobilisations corporelles – nettes	11	5 571	4 818
Immobilisations financières – nettes	13	43 210	45 399
Total actif immobilisé		48 928	50 397
Stocks	7	-	443
Clients	8	2 324	784
Crédit d'impôt recherche et CICE à recevoir	22	6 981	25 887
État - TVA récupérable et autres créances d'impôt		1 085	312
Autres créances, dont trésorerie centralisée	9	42 682	15 144
Disponibilités, équivalents de trésorerie	6	1 317	1 858
Total actif circulant		54 389	44 428
Charges constatées d'avance	19	2 742	3 279
Écarts de conversion actif		-	-
TOTAL DE L'ACTIF		106 059	98 104

► BILAN – PASSIF

(en milliers d'euros)	Notes	31/12/2019	31/12/2018
Capital souscrit, valeur nominale appelée et souscrite	14	83 265	62 276
Primes d'émission	28	31 316	506 990
Réserves	28	2 283	652
Report à nouveau		(36 884)	(537 927)
Résultat de l'exercice		(22 008)	1 043
Provisions réglementées		-	-
Capitaux propres	14	57 972	33 034
Avances conditionnées	15	16 183	20 446
Passifs financiers	16	10 875	31 960
Provision pour engagements de retraite		4 377	4 178
Autres provisions pour risques et charges		936	74
Provisions pour risques et charges	17	5 313	4 252
Fournisseurs et comptes rattachés		7 093	4 791
Dettes sociales et fiscales		3 663	2 967
Autres charges à payer		7	163
Dettes d'exploitation		10 763	7 921
Produits constatés d'avance	19	4 953	491
Écarts de conversion passif		-	-
Passif		48 087	65 070
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		106 059	98 104

► COMPTE DE RÉSULTAT

(en milliers d'euros)	Notes	31/12/2019	31/12/2018
PRODUITS D'EXPLOITATION			
Revenus des accords de collaboration, licences et autres produits	3	8 102	1 817
Subventions		84	-
Reprises sur amortissements et provisions, transferts de charges		366	650
Total produits d'exploitation		8 552	2 467
CHARGES D'EXPLOITATION			
Achats matières premières et autres approvisionnements		(1 862)	(1 108)
Autres achats et charges externes		(21 252)	(17 597)
Impôts, taxes et versements assimilés		(404)	(456)
Salaires et traitement		(9 391)	(9 459)
Charges sociales		(4 857)	(4 607)
Dotations aux amortissements et provisions		(1 119)	(2 328)
Autres charges		(387)	(535)
Total charges d'exploitation		(39 272)	(36 089)
Résultat d'exploitation		(30 720)	(33 622)
Produits/(charges) financiers, nets	4	2 997	(3 477)
Résultat courant avant impôt		(27 723)	(37 099)
Produits/(charges) exceptionnels, nets	5	(918)	32 318
Crédit d'impôt recherche	22	6 599	5 790
Impôts sur les bénéfices	22	34	34
RÉSULTAT DE L'EXERCICE		(22 008)	1 043

4.3.2 Annexe aux comptes annuels

Les notes et tableaux présentés ci-après font partie intégrante des comptes annuels. Les comptes annuels au 31 décembre 2019 font ressortir un total du bilan de 106 059 milliers d'euros et une perte nette de 22 008 milliers d'euros.

NOTE 1	NATURE DE L'ACTIVITÉ ET SYNTHÈSE DES PRINCIPES COMPTABLES	150	NOTE 17	PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	164
NOTE 2	CHANGEMENT DE MÉTHODE COMPTABLE	153	NOTE 18	CHARGES À PAYER	165
NOTE 3	PRODUITS D'EXPLOITATION	153	NOTE 19	COMPTES DE RÉGULARISATION	165
NOTE 4	RÉSULTAT FINANCIER	154	NOTE 20	ENTREPRISES LIÉES	166
NOTE 5	RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	155	NOTE 21	TABLEAU DES ÉCHÉANCES DES CRÉANCES ET DETTES	167
NOTE 6	DISPONIBILITÉS ET VALEURS MOBILIÈRES DE PLACEMENT	156	NOTE 22	IMPÔTS SUR LES BÉNÉFICES	167
NOTE 7	STOCKS	156	NOTE 23	RÉMUNÉRATION ET ENGAGEMENTS DES DIRIGEANTS	168
NOTE 8	CLIENTS	156	NOTE 24	ENGAGEMENTS HORS BILAN	168
NOTE 9	AUTRES CRÉANCES	157	NOTE 25	EFFECTIFS	169
NOTE 10	PRODUITS À RECEVOIR	157	NOTE 26	IDENTITÉ DE LA SOCIÉTÉ CONSOLIDANTE	169
NOTE 11	IMMOBILISATIONS CORPORELLES	157	NOTE 27	ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE	169
NOTE 12	IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	158	NOTE 28	PRIMES ET RÉSERVES	170
NOTE 13	IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES	158	NOTE 29	TABLEAU DES FILIALES ET PARTICIPATIONS	170
NOTE 14	CAPITAUX PROPRES	160	NOTE 30	HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES	171
NOTE 15	AVANCES CONDITIONNÉES	162			
NOTE 16	PASSIFS FINANCIERS	163			

NOTE 1 NATURE DE L'ACTIVITÉ ET SYNTHÈSE DES PRINCIPES COMPTABLES

Nature de l'activité

Transgene (« la Société ») est une société anonyme régie par les dispositions de la loi française. Elle a été créée en 1979 pour mettre en œuvre les techniques émergentes du génie génétique dans le cadre de recherches sous contrats avec des groupes industriels dans le domaine de l'immunologie, de la virologie, de la biologie moléculaire et cellulaire et de la chimie des protéines. La Société conçoit et développe des produits d'immunothérapie pour le traitement des cancers.

Principes comptables et changements de méthodes

Les comptes annuels de l'exercice 2019 sont présentés conformément aux dispositions légales et réglementaires en vigueur en France telles que décrites dans le plan comptable général, et conformément aux principes généralement admis qui sont principe de prudence, continuité d'exploitation, permanence des méthodes et indépendance des exercices.

Compte tenu de l'augmentation de capital réalisée en juillet 2019, de la capacité de céder les titres de participation de Tasly Biopharmaceuticals d'ici 2022 et la disponibilité jusqu'en juin 2022 de la ligne de crédit Natixis pour 20 millions d'euros, la Société dispose d'une visibilité financière jusqu'en 2022. Le principe de continuité d'exploitation a donc été retenu.

Constataion des produits d'exploitation

Les produits d'exploitation de Transgene sont constitués de revenus de licences de brevets et de collaborations dans les domaines de la recherche (y compris sous la forme de remboursements de frais engagés par Transgene), du développement et de la production.

Licences de brevets

Les produits issus des licences de brevets consistent généralement en des droits d'accès à la technologie payés à signature de l'accord et non remboursables, en financement par paiements d'étapes et en d'autres paiements comme les redevances.

Droits d'accès à la technologie payés à signature de l'accord et non remboursables

Dans le cas où Transgene n'est pas engagé à réaliser des travaux de développement de la technologie postérieurement à la signature, ces droits sont enregistrés en produits d'exploitation lors de leur règlement ou de la naissance de la créance recouvrable.

Dans le cas où Transgene poursuit certains travaux de développement de la technologie postérieurement à la signature ou si Transgene a une obligation ultérieure de livraison de produit, ces droits sont enregistrés en produits d'exploitation de façon étalée sur la période de développement ou de livraison du produit.

Paiements d'étape

Les paiements d'étape sont comptabilisés en résultat lorsque le fait générateur est avéré et qu'il n'existe plus de conditions suspensives à son règlement par le tiers devant être levées par Transgene. Les faits générateurs sont généralement les résultats scientifiques obtenus par Transgene ou des éléments exogènes tels que les approbations réglementaires, le lancement d'études cliniques ou la sélection de produits propres à un développement pharmaceutique.

Redevances

Les redevances de licences sont basées sur les ventes réalisées par les licenciés de produits ou de technologies. Elles sont comptabilisées selon les termes de l'accord de licence lorsque les ventes peuvent être déterminées de façon fiable et que la recouvrabilité des créances nées des redevances à percevoir est raisonnablement assurée. Des estimations provisoires de redevances à percevoir sont réalisées à travers les statistiques de ventes et leur tendance.

Contrats de service et de fabrication

Certains contrats prévoient la réalisation de prestations de recherche ou de fabrication par Transgene, avec obligations de moyens vis-à-vis des clients.

Transgene facture ses prestations à un prix défini contractuellement, généralement en fonction du temps passé, et les facturations sont enregistrées en produits d'exploitation au fur et à mesure des travaux effectués.

Certains contrats prévoient la réalisation de prestations de fabrication avec obligation de résultat. Dans ces cas, les prestations sont enregistrées en produits d'exploitation au compte de résultat après contrôle qualité satisfaisant et acceptation du client.

Les encaissements correspondant à des revenus non encore comptabilisés au résultat selon les principes exposés plus haut sont enregistrés en « produits constatés d'avance » au passif du bilan, jusqu'à ce qu'ils remplissent les critères d'enregistrement au résultat.

Crédit d'impôt recherche (CIR)

Les frais de recherche et développement donnent droit à un crédit d'impôt recherche reconnu à l'issue de l'exercice pendant lequel les dépenses ont été comptabilisées et le crédit d'impôt demandé. Lorsqu'il n'a pu être utilisé par imputation sur une charge d'impôt, le crédit d'impôt peut faire l'objet d'un remboursement à compter de la quatrième année suivant sa constatation. Les crédits d'impôt recherche 2016 à 2019 seront remboursés par l'administration fiscale respectivement de 2020 à 2023. En juin et juillet 2019, la Société a signé des contrats de cession de créance de ces crédits d'impôt recherche et n'a plus de créance envers l'État. Ces nouveaux contrats sont qualifiés de déconsolidants et contrairement aux précédents financements de CIR, aucune dette n'est comptabilisée au titre de ce financement reçu.

Disponibilités et valeurs mobilières de placement à court terme

La Société considère comme disponibilités et valeurs mobilières de placement les placements liquides, c'est-à-dire pouvant être achetés ou revendus à tout moment sur la base de prix déterminés journalièrement, et ne présentant pas de risque significatif de taux et de contrepartie. Ces valeurs mobilières de placement sont constituées de parts de Fonds Communs de Placement investis pour la plus grande part sur des actifs sous-jacents monétaires, obligataires et des emprunts d'État. Les valeurs mobilières de placement sont

évaluées au prix de revient déterminé selon la méthode du premier entré/premier sorti ou à leur valeur de marché si celle-ci est inférieure.

Immobilisations corporelles

Les immobilisations corporelles sont valorisées au coût d'acquisition. Un amortissement est enregistré en résultat en fonction de la durée probable d'utilisation du bien, selon les modalités suivantes :

Nature de l'immobilisation corporelle	Méthode d'amortissement	Durée
Bâtiments	Linéaire	20 à 50 ans
Agencements et installations générales	Linéaire	10 à 20 ans
Matériel et outillage (matériel et équipements de laboratoire)	Linéaire	5 à 10 ans
Matériel et mobilier de bureau	Linéaire	5 à 10 ans
Matériel informatique	Linéaire	3 à 5 ans

Frais d'augmentation de capital

Les frais d'augmentation de capital sont imputés sur la prime d'émission.

encourus. Les frais de développement sont capitalisés lorsque les conditions requises sont remplies.

Coûts de recherche et développement

Les frais de recherche appliquée et de développement comprennent les coûts directs et indirects engagés sur les projets, à l'exclusion de toute quote-part de frais généraux. Les coûts directs et indirects correspondent principalement aux salaires des chercheurs et techniciens de recherche, à l'amortissement des biens utilisés et aux coûts des matières et autres services consommés.

La Société considère que les frais encourus pour la mise au point de ses produits pharmaceutiques revêtent la qualité de frais de recherche jusqu'au dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès des autorités réglementaires. Postérieurement à ce dépôt, ils revêtent la qualité de frais de développement. Aucun produit de la Société n'a fait l'objet d'une AMM en 2019.

Les frais de recherche sont comptabilisés en charges au compte de résultat, dans l'exercice au cours duquel ils sont

Autres immobilisations incorporelles

Les immobilisations incorporelles sont composées principalement de licences, de brevets acquis et de logiciels informatiques.

Nature de l'immobilisation incorporelle	Méthode d'amortissement	Durée d'amortissement
Logiciels et licences informatiques	Linéaire	1 à 5 ans
Brevets acquis	Linéaire	5 ans

Titres de participation

Les titres de participation sont comptabilisés au coût de revient et dépréciés, le cas échéant, si leur valeur comptable devient supérieure à leur valeur recouvrable telle qu'estimée par la Société.

dépréciation. Au 31 décembre 2019, ces titres ont fait l'objet d'une évaluation de valeur par un cabinet indépendant confirmant l'absence de perte de valeur.

Titres immobilisés

Les titres immobilisés sont comptabilisés au coût de revient et dépréciés, le cas échéant, si leur valeur comptable devient supérieure à leur valeur recouvrable telle qu'estimée par la Société. Ils correspondent aux titres Tasly BioPharmaceuticals acquis en juillet 2018 en contrepartie de la cession des 50 % détenus dans la joint-venture Transgene Tasly (Tianjin) BioPharmaceuticals Co. Ltd. ainsi que les droits des brevets de TG1050 pour la Grande Chine. À chaque clôture comptable, la Société réalise un test de

Autres immobilisations financières

Les autres immobilisations financières sont constituées de dépôts et cautionnements concernant des biens en location ainsi que les retenues de garantie liées aux cessions de créances au titre du crédit d'impôt recherche et du crédit d'impôt pour la compétitivité et l'emploi. Les dépôts et cautionnements sont valorisés au coût de revient et dépréciés, le cas échéant, pour refléter leur valeur nette de réalisation. La Société a recours à un contrat de liquidité auprès d'un partenaire bancaire, en mettant à disposition 500 milliers d'euros. Fin décembre 2019, le contrat de liquidité a été transféré de Kepler Cheuvreux vers Natixis Oddo BHF SCA. Le nouveau contrat a débuté au 2 janvier 2020.

Charges constatées d'avance et autres actifs circulants

Les charges constatées d'avance et les autres créances de l'actif circulant sont valorisées au coût d'acquisition et dépréciées, le cas échéant, pour refléter leur valeur nette de réalisation.

Provisions pour risques et charges et indemnités de départ à la retraite

Des provisions sont constituées pour couvrir les risques et charges liés aux opérations de la Société. En particulier, en matière de retraites et pensions du personnel, les droits acquis par le personnel en activité sont estimés selon des évaluations actuarielles tenant compte des probabilités de mortalité et de maintien dans la Société, ainsi que de l'évolution prévisible des rémunérations.

La Société comptabilise les écarts actuariels selon la méthode du corridor. Dans le cadre de l'application de la recommandation ANC n° 2013-02 au 31 décembre 2014, les pertes ou gains actuariels liés à l'expérience et/ou au changement d'hypothèses sont amortis dans les charges futures sur la durée moyenne probable de vie active résiduelle des salariés après application d'un corridor de 10 % du maximum entre la valeur des engagements et la valeur des actifs de couverture.

Avances conditionnées

Les avances conditionnées reçues ne sont remboursables qu'en cas de succès des projets de recherche et développement qu'elles financent, selon des critères définis par avance avec l'organisme financeur. Elles sont comptabilisées en *passifs financiers*.

Les avances remboursables reçues dans le cadre du programme ADNA sont comptabilisées en fonction des flux actualisés des remboursements attendus. Le remboursement de ces avances est conditionné à l'atteinte d'un certain seuil de revenus avec les produits TG4010 et TG4001 et se fera par montant fixe et prédéterminé durant les cinq années suivantes, puis proportionnellement aux revenus de ces produits jusqu'à l'atteinte d'un plafond de remboursement ou en 2035.

La Société évalue périodiquement les revenus annuels directs ou indirects associés à chacun des produits, afin d'estimer les flux futurs de remboursement des avances. Ces revenus sont évalués en fonction des plans d'affaires actualisés de ces 2 produits et en appliquant un taux correspondant au comparable disponible pour ce type de dette. L'impact de

cette réestimation périodique est comptabilisé en produits/charges financiers à chaque clôture comptable.

Les principales hypothèses revues sur les plans d'affaires des produits sont les suivantes :

- planning de développement et commercialisation des produits ;
- probabilité de succès des phases cliniques ;
- marché ciblé et taux de pénétration du marché, prix du traitement ;
- calendrier et modalités financières d'un partenariat de développement et commercialisation (paiement à la signature, paiement en fonction de jalons d'avancement, royalties) ; et
- taux d'actualisation des flux futurs.

Conversion des éléments en devises

Les liquidités immédiates en devises sont converties en euros sur la base du dernier cours de change de l'exercice. Les écarts résultant de cette conversion sont directement comptabilisés en résultat de l'exercice.

Les créances et les dettes en monnaies étrangères sont converties en euros sur la base du dernier cours de change de l'exercice. Les différences résultant de cette conversion sont inscrites dans les postes « écarts de conversion » au bilan (à l'actif pour les pertes latentes, au passif pour les gains latents).

Les pertes latentes donnent lieu à la constitution de provisions pour risques passées en charges de l'exercice en dotations aux provisions pour risques et charges financiers.

La Société ne détient pas d'instrument de couverture de change.

Impôt

La charge d'impôt sur les sociétés correspond à l'impôt exigible calculé au taux de droit commun en vigueur à la clôture de l'exercice, ainsi qu'au montant du crédit d'impôt recherche.

La situation fiscale latente est calculée sur la base des différences existant entre les valeurs fiscales et comptables des actifs et passifs présentés au bilan. Ces différences sont déterminées en fonction des dispositions fiscales et taux d'impôt escomptés au moment où ces différences s'inverseront.

Crédit d'Impôt pour la Compétitivité et l'Emploi (CICE)

Le CICE est comptabilisé, le cas échéant, en diminution de la rubrique *Charges de personnel*. Ce dispositif a été arrêté en 2019.

La position fiscale de la Société ne permettant de déduire le crédit d'impôt sur les bénéfices fiscaux éventuels de

l'exercice, cette créance de CICE ne sera remboursée par l'État qu'au bout des 3 exercices suivants.

Transgene bénéficie d'un préfinancement bancaire de cette créance et le produit encaissé sur cette mobilisation de créance est utilisé pour le renouvellement du fonds de roulement de la Société.

NOTE 2 CHANGEMENT DE MÉTHODE COMPTABLE

Néant.

NOTE 3 PRODUITS D'EXPLOITATION

► CHIFFRE D'AFFAIRES

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Prestations de recherche et développement	6 590	1 301
Licences	63	35
Autres produits des activités annexes	1 449	481
TOTAL	8 102	1 817

En avril 2019, la Société a conclu un accord de collaboration avec AstraZeneca avec options de licence exclusive pour codévelopper des immunothérapies oncolytiques issues de la plateforme Invir.IO™. Dans ce cadre, Transgene a perçu 8,9 millions d'euros (10 millions de dollars américains) de droits d'accès à sa plateforme au premier semestre 2019. Conformément aux principes comptables français et dans la mesure où Transgene ne transfère pas le contrôle d'une propriété intellectuelle pré-existante et où AstraZeneca reçoit les bénéfices des droits concédés au fur et à mesure de l'exécution du programme de recherche (« Research Plan »), ce paiement initial est reconnu en revenus en fonction de l'avancement des activités associées et mesurées en fonction des coûts encourus par Transgene pour exécuter ses engagements contractuels. Cet accord prévoit des revenus additionnels à l'occasion du franchissement d'étapes précliniques. Pour chaque candidat retenu par AstraZeneca, Transgene pourrait également percevoir un paiement d'exercice d'option, ainsi que des paiements d'étape liés au développement et à la commercialisation, ainsi que des royalties.

Les hypothèses prises en compte par la Direction dans l'évaluation du revenu lié au paiement initial concernent notamment :

- le planning de développement des candidats ;
- le budget des coûts salariaux et des consommables liés au développement des candidats.

Le 23 décembre 2019, un premier avenant au contrat a été signé, prévoyant le remplacement de deux candidats initialement sélectionnés, par deux nouveaux candidats qui seront sélectionnés par AstraZeneca d'ici le 30 mars 2020 et feront l'objet d'un deuxième avenant. À cette date, un candidat était développé et deux autres étaient en cours de développement. Il a été décidé de ne pas poursuivre le développement de ces deux candidats, le développement en cours donnant néanmoins droit à Transgene de percevoir les paiements d'exercice d'option tels que définis dans le contrat initial. Transgene a réestimé au 31 décembre 2019 le budget global du programme et son avancement. Le revenu lié au paiement initial comptabilisé au 31 décembre 2019 a été évalué sur la base de ce budget et de l'avancement du programme révisés.

Sur la période, le revenu reconnu au titre de cette collaboration représente 5 344 milliers d'euros. Cette somme correspond pour 3 978 milliers d'euros à la reconnaissance du paiement initial pour l'activité réalisée sur la période. Le solde de 4 923 milliers d'euros non reconnu à cette date est enregistré en Produits constatés d'avance au 31 décembre 2019. La Société a également perçu 1 366 milliers d'euros pour la réalisation des étapes précliniques.

NOTE 4 RÉSULTAT FINANCIER

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
PRODUITS FINANCIERS		
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé	8	12
Impact de réévaluation Actifs / Passifs financiers	4 504	-
Intérêts et assimilés	156	136
Reprises sur provisions et transferts de charges	14	4
Différences positives de change	1	9
Total produits financiers	4 683	161
CHARGES FINANCIÈRES		
Dotations financières aux amortissements et provisions	123	1 700
Intérêts et charges assimilés	1 397	1 935
Différences négatives de change	166	3
Total charges financières	1 686	3 638
RÉSULTAT FINANCIER	2 997	(3 477)

Les produits financiers correspondent principalement au produit généré par la réévaluation de la dette des avances remboursables ADNA (4 504 milliers d'euros). Suite à la décision d'arrêter le développement du produit TG4010 prise en décembre 2019, la dette d'avances remboursables sur le programme ADNA a été fortement réduite à 15 942 milliers d'euros contre 20 446 milliers d'euros au 31 décembre 2018. Ces 15 942 milliers d'euros correspondent à la somme des avances perçues par Transgene.

Les intérêts et charges assimilés concernent :

- les intérêts bancaires sur le prêt reçu de la BEI (803 milliers d'euros en 2019) ;
- les intérêts bancaires sur les financements des CIR 2016 à 2018 (267 milliers d'euros) ;
- les intérêts bancaires liés la ligne de crédit Natixis (182 milliers d'euros).

NOTE 5 RÉSULTAT EXCEPTIONNEL

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
PRODUITS EXCEPTIONNELS		
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	162	26
Produits exceptionnels sur opérations en capital	17	35 665
Reprise sur provisions et transferts de charges	875	1 240
Total produits exceptionnels	1 054	36 931
CHARGES EXCEPTIONNELLES		
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	94	300
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	986	4 313
Dotations sur provisions et transferts de charges	892	-
Total charges exceptionnelles	1 972	4 613
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	(918)	32 318

Les produits exceptionnels concernent principalement la reprise de provision de la dépréciation de la filiale Transgene Shanghai pour 875 milliers d'euros. Les charges exceptionnelles sur opérations en capital sont liées à la liquidation de la filiale pour 875 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2019, suite à la décision d'arrêter le développement du produit TG4010, les coûts restant à engager sur l'étude clinique en cours avec ce produit ont été intégralement provisionnés pour 892 milliers d'euros.

En 2018, Transgene avait reçu des actions de Tasly BioPharmaceuticals pour un montant de 48 millions de dollars américains, en contrepartie d'une part de la cession de sa participation dans la joint-venture Transgene Tasly (Tianjin) BioPharmaceuticals Co. Ltd., qui possédaient les droits du T601, et d'autre part de la cession des droits des brevets du T101 pour la Grande Chine.

Ces 48 millions de dollars américains équivalent à 41 458 milliers d'euros et se décomposaient en :

- 35 611 milliers d'euros correspondant à la cession des droits de TG1050 en Grande Chine à Tasly BioPharmaceuticals ;
- 5 847 milliers d'euros correspondant à la cession de la participation dans la joint-venture Transgene Tasly (Tianjin) BioPharmaceuticals Co. Ltd.

Ainsi les produits exceptionnels en 2018 étaient constitués principalement du produit de la cession des droits de TG1050 en Grande Chine à Tasly BioPharmaceuticals pour 35 611 milliers d'euros ainsi que la reprise de provisions de 1 240 milliers pour la dépréciation de ses titres. Les charges exceptionnelles liées à cette opération se sont élevées à 4 286 milliers d'euros. La Société avait investi pour 10 133 milliers d'euros dans la joint-venture Transgene Tasly (Tianjin) BioPharmaceuticals Co. Ltd. et a cédé sa participation pour 5 847 milliers d'euros.

NOTE 6 DISPONIBILITÉS ET VALEURS MOBILIÈRES DE PLACEMENT

	31/12/2019	31/12/2018
Disponibilités	1 309	837
Valeurs mobilières de placement	8	1 021
TOTAL	1 317	1 858
Gains ou pertes latents non comptabilisés	-	-

En 2019, les valeurs mobilières de placement étaient constituées de parts de fonds communs de placement monétaires à court terme.

NOTE 7 STOCKS

	31/12/2019	31/12/2018
Matières premières (produits chimiques)	-	327
Fournitures de laboratoire	-	116
Stocks, brut	-	443
Provision pour obsolescence	-	-
TOTAL STOCKS, NET	-	443

La Société n'a plus de stocks au 31 décembre 2019. L'activité de la Société étant exclusivement liée à la recherche et au développement, les dépenses sont comptabilisées directement en charges sur l'exercice.

NOTE 8 CLIENTS

	31/12/2019	31/12/2018
Total, brut	3 451	1 868
Provision pour dépréciation	(1 127)	(1 084)
TOTAL CLIENTS, NET	2 324	784

Les principales créances clients concernent AstraZeneca pour une valeur de 1335 milliers d'euros, ElsaLys Biotech SA pour 1416 milliers d'euros et BioInvent pour 419 milliers d'euros.

La provision pour dépréciation correspond à la dépréciation des créances de la société ElsaLys Biotech SA.

NOTE 9 AUTRES CRÉANCES

	31/12/2019	31/12/2018
Trésorerie centralisée au niveau de l'Institut Mérieux (« pool » de trésorerie)	42 027	15 015
Avoirs à recevoir (avoir fournisseurs)	220	101
Personnel et organismes sociaux	35	26
Subventions à recevoir	61	-
Débiteurs divers	339	2
AUTRES CRÉANCES	42 682	15 144

Par contrat, les investissements réalisés par la Société dans le cadre de cette gestion de trésorerie centralisée au niveau de l'Institut Mérieux sont liquides dans un délai maximum de quatre jours ouvrés et portent intérêt sur la base d'un taux égal à Euribor + 0,25 % dès lors que l'Institut Mérieux est en

situation d'emprunteur net à l'échelle du Groupe et à Euribor dès lors que l'Institut Mérieux est en situation excédentaire nette à l'échelle du Groupe.

NOTE 10 PRODUITS À RECEVOIR

	31/12/2019	31/12/2018
Clients - factures à établir	626	438
Crédit de TVA	973	271
TVA sur factures non parvenues	339	108
TOTAL PRODUITS À RECEVOIR	1 938	817

NOTE 11 IMMOBILISATIONS CORPORELLES

(en milliers d'euros)	31/12/2018	Augmentation	Diminution	31/12/2019
COÛTS D'ACQUISITION				
Terrain	584	-	-	584
Constructions et agencements	1 314	150	(40)	1 424
Équipements de laboratoire	9 625	581	(347)	9 859
Matériels de bureau et équipements informatiques	1 614	60	(19)	1 655
Immobilisations en cours	71	722	-	793
Total	13 208	1 513	(406)	14 315
AMORTISSEMENTS ET PROVISIONS				
Constructions et agencements	(533)	(103)	34	(602)
Équipements de laboratoire	(6 394)	(539)	295	(6 638)
Matériels de bureau et équipements informatiques	(1 463)	(62)	21	(1 504)
Immobilisations en cours	-	-	-	-
Total	(8 390)	(704)	350	(8 744)
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES, NETTES	4 818	809	(56)	5 571

NOTE 12 IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

(en milliers d'euros)	31/12/2018	Augmentation	Diminution	31/12/2019
COÛTS D'ACQUISITIONS				
Licences et brevets acquis	1 788	-	-	1 788
Autres immobilisations incorporelles	2 596	43	-	2 639
Immobilisations en cours	-	-	-	-
Total	4 384	43	-	4 427
AMORTISSEMENTS ET PROVISIONS				
Licences et brevets acquis	(1 722)	(17)	2	(1 737)
Autres immobilisations incorporelles	(2 482)	(61)	-	(2 543)
Total	(4 204)	(78)	2	(4 280)
TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES, NETTES	180	(35)	2	147

NOTE 13 IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES

(en milliers d'euros)	31/12/2018	Augmentation	Diminution	31/12/2019
Titres de participation				
▪ Transgene BioPharmaceutical Technology (Shanghai) Co. Ltd.	875	-	(875)	-
▪ ElsaLys Biotech SA	1 694	-	-	1 694
▪ Transgene Inc.	23	-	-	23
▪ Access Investment, Inc.	29	-	-	29
Total	2 621	-	(875)	1 746
Dépôts et cautionnements	3 918	945	(3 061)	1 802
Titres Tasly BioPharmaceuticals	41 458	-	-	41 458
Dépréciations	(2 598)	-	875	(1 723)
Dépréciations immobilisations financières	-	(73)	-	(73)
TOTAL IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES, NETTES	45 399	872	(3 061)	43 210

Titres de participation

ElsaLys Biotech SA

En 2019, la Société détient une participation de 8,25% d'ElsaLysBiotech SA. Au 31 décembre 2018, la Société avait déprécié en totalité sa participation pour 1 694 milliers, en raison des difficultés financières rencontrées par ElsaLys Biotech SA.

Transgene BioPharmaceutical Technology (Shanghai) Co. Ltd.

La filiale Transgene BioPharmaceutical Technology (Shanghai) Co. Ltd. a été liquidée au premier semestre 2019. Les titres étaient déjà dépréciés en totalité (875 milliers d'euros).

Access Investment, Inc.

La Société a une participation dans la société Access Investment, Inc. pour 29 milliers d'euros. Cette participation est entièrement dépréciée.

Transgene Inc.

La Société a une participation dans Transgene Inc. pour 23 milliers d'euros.

Dépôts et cautionnements

Les dépôts et cautionnements sont principalement constitués de retenues de garantie liées au financement du CIR et CICE. L'augmentation de 945 milliers d'euros en 2019 correspond principalement aux retenues de garantie au titre de la cession de créances des CIR 2016, 2017 et 2018. La diminution de 3 061 milliers d'euros en 2019 correspond d'une part au transfert d'établissement de crédit pour le financement des CIR 2016 et 2017 (1 749 milliers d'euros), et également aux remboursements des retenues de garantie au titre de la mobilisation des CIR et CICE 2015 (1 205 milliers d'euros).

Titres immobilisés

Dans le cadre des accords avec Tasly BioPharmaceuticals en juillet 2018, Transgene a reçu 27,4 millions d'actions de cette société, soit 2,53 % de son capital, valorisées à 48 millions de dollars (41 458 milliers d'euros) à la date de la transaction. Cette opération s'est produite à l'occasion d'une augmentation de capital, à laquelle des fonds institutionnels ont contribué par apport en numéraire, au même prix de souscription que la Société.

Transgene, les fonds institutionnels, Tasly BioPharmaceuticals et sa maison mère Tasly Holding Group ont signé un pacte d'actionnaires pour encadrer leurs relations dans la période précédente à l'introduction en bourse. Outre des dispositions habituelles telles qu'un droit de premier refus en cas de cession par un actionnaire, Tasly Holding Group s'engage à racheter les actions souscrites par Transgene en cas d'absence d'introduction en bourse dans un délai de deux ans au prix de souscription initial majoré en application d'un taux annuel contractuel.

La Société estime qu'aucun indice de perte de valeur n'existait au 31 décembre 2019.

Les principales hypothèses prises en compte par la Direction dans l'évaluation de la valeur d'utilité au 31 décembre 2019 reposent sur les hypothèses obtenues de Tasly BioPharmaceuticals et ayant servi à valoriser la Société lors du refinancement précotation de juillet 2018 au cours duquel la Société est devenue actionnaire, et concernent :

- l'estimation des flux futurs de trésorerie qui seront générés par les entreprises détenues et notamment par les produits en cours de développement ;
- les probabilités de succès technique et l'acceptation par les autorités réglementaires des produits en cours de développement ;
- les potentiels de marché pour ces produits en cours de développement ;
- la valeur des titres selon les dernières opérations en capital ;
- le taux d'actualisation retenu par la Direction.

La Société a fait revoir et actualiser le modèle utilisé ainsi que les hypothèses à la date de clôture par un cabinet de conseil indépendant, sur la base des informations transmises par Tasly BioPharmaceuticals, dont les comptes intermédiaires au 30 septembre 2019 et la présentation de l'entreprise de décembre 2019. Les comptes au 31 décembre 2019 n'étaient pas disponibles à la date de l'arrêté des comptes du fait des difficultés actuelles en Chine liées au Covid-19. La valorisation de ces titres est directement impactée par la fluctuation de la parité euro/dollar américain ainsi que par le WACC retenu. Une hausse de 10 % du dollar américain augmenterait la valeur des titres de 11 %. Une baisse de 10 % du dollar américain la diminuerait de 9 %. Une variation à la hausse du WACC de 0,50 %, aurait un impact négatif de 6 % sur la valeur de ces titres et une variation à la baisse du WACC de 0,50 % aurait un impact positif de 6 % sur les titres.

NOTE 14 CAPITAUX PROPRES

Généralités

Au 31 décembre 2019, le nombre d'actions en circulation de Transgene s'élève à 83 265 464 représentant un capital social de 83 265 464 euros.

Droits préférentiels de souscription

Les actionnaires disposent d'un droit préférentiel de souscription lors de chaque augmentation de capital, au prorata de leur participation. Les actionnaires peuvent renoncer à ce droit sous certaines conditions au cours d'une assemblée générale extraordinaire. En l'absence de renonciation préalable, les droits préférentiels sont négociables pendant la période de souscription.

Stock-Options

Deux plans d'options de souscription d'actions sont en cours à la date du présent document d'enregistrement sur autorisation de l'assemblée générale des actionnaires, respectivement en 2008 et 2010 et mis en œuvre par le Conseil d'administration. Aucune option n'a été attribuée depuis 2012. La situation de ces plans au 31 décembre 2019 est présentée de manière synthétique dans le tableau ci-après.

Date d'attribution	Date de départ d'exercice	Date d'expiration	Prix d'exercice	Nombre d'options attribuées	Nombre d'options exercées en 2018	Nombre d'options restant à lever au 31/12/2018*
04/10/2007	05/10/2012	05/10/2017	16,105	62 180	0	0
19/12/2007	20/12/2012	20/12/2017	15,021	6 760	0	0
16/12/2008	17/12/2014	17/12/2018	11,005	178 676	0	0
09/12/2009	10/12/2015	10/12/2019	17,122	76 907	0	0
07/12/2010	08/12/2015	08/12/2020	14,198	321 054	0	215 460
13/12/2012	14/12/2017	14/12/2022	7,859	92 578	0	41 532
TOTAL	N/A	N/A	N/A	N/A	0	328 063

* Ce montant tient compte des ajustements, en nombre d'options et en prix d'exercice, effectués conformément à la réglementation à la suite des augmentations de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires réalisées en 2016 et en 2019.

Plans d'attribution d'actions gratuites

Trois plans d'attributions gratuites d'actions sont en cours d'acquisition à la date du présent document, adoptées par le Conseil d'administration en 2018 et 2019 au bénéfice de l'ensemble des salariés et aux dirigeants mandataires sociaux

sur la base d'une délégation accordée par l'assemblée générale des actionnaires du 24 mai 2016 (Plan 2016), du 23 mai 2018 (Plan 2018) et du 22 mai 2019 (Plan 2019).

La situation des attributions en cours au 31 décembre 2019 est présentée de manière synthétique dans le tableau ci-après :

	Plan 2016		
Date d'assemblée	24/05/2016		
Nombre total d'actions autorisées par l'assemblée	600 000		
	Attribution 2016	Attribution 2017	Attribution 2018
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution aux mandataires sociaux.	37 800	31 000	34 600
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution, aux 10 salariés non mandataires sociaux de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'actions attribuées gratuitement est le plus élevé.	73 000	49 400	85 000
Date du Conseil d'administration	24/05/2016	17/03/2017	21/03/2018
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	207 550	183 000	220 600
Dont solde au 31/12/2019	200 733	179 800	219 582
Dont : nombre d'actions attribuées aux mandataires sociaux et membres du Comité de direction	92 800	72 000	104 600
Date d'attribution définitive	24/05/2018	17/03/2019	21/03/2020
Date d'expiration du délai de conservation	24/05/2020	17/03/2021	21/03/2022
Valeur de l'action au jour de l'attribution (cours d'ouverture au jour de l'attribution)	2,71€	2,63€	3,15€

	Plan 2018 ^(*)	Plan 2019
Date d'assemblée	24/05/2018	22/05/2019
Nombre total d'actions autorisées par l'assemblée	1 200 000	2 000 000
	Attribution Mars 2019	Attribution Septembre 2019
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution aux mandataires sociaux.	77 500	350 000
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution, aux 10 salariés non mandataires sociaux de l'émetteur et de toute société comprise dans ce périmètre, dont le nombre d'actions attribuées gratuitement est le plus élevé.	-	628 236
Date du Conseil d'administration	20/03/2019	18/09/2019
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	414 800	1 399 774
Dont solde au 31/12/2019	416 733 ^(**)	1 399 774
Dont : nombre d'actions attribuées aux mandataires sociaux et membres du Comité de direction	192 000	840 000
Date d'attribution définitive	20/04/2020	30/03/2022
Date d'expiration du délai de conservation	20/04/2021	30/03/2022
Valeur de l'action au jour de l'attribution (cours d'ouverture au jour de l'attribution)	2,98 €	1,78 €

(*) Les actions non attribuées du Plan 2018 ont été annulées, lors de l'assemblée générale du 22/05/2019

(**) Ce montant tient compte des ajustements en nombre d'actions effectués conformément aux règlements d'attribution à la suite des augmentations de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires réalisée en 2019.

Conditions d'attribution

- Attribution de mars 2018 : les actions seront attribuées définitivement 13 mois après leur attribution aux salariés toujours présents dans la Société.
- Attribution de mars 2019 : les actions seront attribuées définitivement 13 mois après leur attribution aux salariés toujours présents dans la Société.
- Attribution de septembre 2019 : les actions seront attribuées définitivement 30 mois après leur attribution aux salariés toujours présents dans la Société. Le Comité

de direction a reçu 840 000 actions gratuites lors de cette attribution. Des conditions de performance ont été définies pour la moitié de ces actions. Ces conditions seront évaluées en mars 2022.

Au 31 décembre 2019, les actions gratuites attribuées, mais non émises représentent une dilution potentielle de 2 036 089 actions et les options attribuées, mais non exercées représentent une dilution potentielle de 256 992 actions, soit au total approximativement 3 % du capital social de la Société.

Variation des capitaux propres

(en milliers d'euros)	Capital social	Primes	Réserves	Report à nouveau	Résultat	Provisions réglementées	Capitaux propres
Au 31/12/2018	62 276	506 990	652	(537 927)	1 043	-	33 034
Augmentation de capital	20 816	26 130	-	-	-	-	46 946
Paiement en actions	173	(1 804)	1 631	-	-	-	-
Résultat net 2018	-	-	-	1 043	(1 043)	-	-
Résultat net 2019	-	-	-	-	(22 008)	-	(22 008)
Affectation de la prime d'émission		(500 000)	-	500 000	-	-	-
Au 31/12/2019	83 265	31 316	2 283	(36 884)	(22 008)	-	57 972

NOTE 15 AVANCES CONDITIONNÉES
ADNA

Au 31 décembre 2019, les avances conditionnées concernent les avances remboursables perçues au titre du programme ADNA (« Avancées Diagnostiques pour de Nouvelles Approches thérapeutiques »), qui bénéficie d'un financement public de Bpifrance pour le développement des produits TG4010 et TG4001. Ce programme s'est achevé au 31 décembre 2016. Transgene a encaissé un montant total de 15 942 milliers d'euros d'avances remboursables sur ce programme.

La Société revalorise à la clôture sa dette d'avances remboursables dans le cadre du programme ADNA, en fonction des flux actualisés des remboursements attendus, tel que décrit dans la note 1 de l'annexe aux comptes annuels.

Le remboursement de ces avances est conditionné à l'atteinte d'un certain seuil de revenus avec les produits TG4010 et TG4001 et se fera par montant fixe et prédéterminé durant les cinq années suivantes, puis proportionnellement aux revenus de ces produits jusqu'à l'atteinte d'un plafond de remboursement ou en 2035. Les flux futurs de remboursement attendus sont donc estimés sur la base d'une évaluation des revenus futurs directs et indirects associés aux produits TG4010 et TG4001 en cours de développement. Les autres hypothèses prises en compte par la Direction dans l'évaluation de la dette d'avances remboursables concernent notamment :

- le planning de développement et commercialisation des produits ;
- la probabilité de succès des phases cliniques ;
- le marché ciblé, le taux de pénétration et le prix de traitement ;
- le calendrier et les modalités financières d'un partenariat de développement et commercialisation (paiement à la signature, paiement en fonction de jalons d'avancement, royalties ; et
- le taux d'actualisation des flux futurs.

Suite à la décision d'arrêter le développement du produit TG4010 prise en décembre 2019, la dette d'avances remboursables sur le programme ADNA a été réestimée et son montant réduit à 15 942 milliers d'euros (contre 20 446 milliers d'euros au 31 décembre 2018), correspondant à la somme des avances perçues par Transgene.

NEOVIVA

En 2019, Transgene participe en tant que chef de file à un nouveau programme de recherche, NEOVIVA, soutenu par Bpifrance. La Société pourrait percevoir jusqu'à 2 372 milliers d'euros d'avances remboursables. Au 31 décembre 2019, l'évaluation des avances remboursables perçues est de 241 milliers d'euros.

NOTE 16 PASSIFS FINANCIERS

Financement des crédits d'impôts

En juin et juillet 2019, la Société a signé des contrats de cession de créance de crédit d'impôt recherche auprès d'un établissement bancaire pour les CIR 2016, 2017 et 2018, pour 95 % de leur valeur, soit respectivement 5 982, 5 127 et 5 501 milliers d'euros, et n'a plus de créance envers l'État. Ces nouveaux contrats sont qualifiés de déconsolidants et contrairement aux précédents financements de CIR, aucune dette n'est comptabilisée au titre de ces financements reçus.

Prêt Banque européenne d'investissement (BEI)

En 2016, la Société a obtenu une facilité de crédit de 20 millions d'euros de la part de la Banque européenne d'investissement (BEI), dans le cadre du programme IDFF (*Infectious Diseases Finance Facility*). La première tranche de 10 millions d'euros a été encaissée le 20 juin 2016. La seconde tranche de 10 millions d'euros, exerçable jusqu'au 31 décembre 2017, n'a pas été tirée par la Société.

Le capital de ce prêt est remboursable *in fine* à 5 ans, soit au 20 juin 2021. Les intérêts cumulés des 3 premières années ont été payés en juin 2019 pour un montant de 2 250 milliers d'euros. Au 31 décembre 2019, les intérêts du prêt BEI s'élevaient à 448 milliers d'euros. Aucune autre garantie n'a été donnée par la Société dans le cadre de ce prêt.

Ligne de crédit Natixis

En avril 2019, la Société a signé avec Natixis, un accord de crédit renouvelable de 20 millions d'euros maximum, capable d'être tiré en une ou plusieurs fois. Dans le cadre de cet accord de crédit, Transgene doit constituer un nantissement sur les actions détenues en Tasly BioPharmaceuticals avant le premier tirage. L'encours (hors intérêts) ne dépassera ni l'équivalent de 60 % de la valeur des actions Tasly BioPharmaceuticals soumises au nantissement, ni un plafond de 20 millions d'euros. Si le montant de l'encours tiré devait dépasser 60 % de la valeur des actions, la Société devrait rembourser immédiatement la différence. Les intérêts sur l'encours tiré ainsi qu'une commission de mise à disposition pour la partie non-tirée sont payables sur une base trimestrielle. Cet accord de crédit court jusqu'en 2022 et, selon les principes d'un crédit renouvelable, le capital tiré doit être intégralement remboursé au plus tard à la fin de la durée du programme. Au 31 décembre 2019, la Société n'a pas tiré sur cette facilité de crédit. Les commissions de non-utilisation s'élevaient à 61 milliers d'euros.

(en milliers d'euros)	31/12/2019	31/12/2018
Financement du CIR	-	19 412
Financement du CICE	366	652
Intérêt sur prêts bancaires	509	1 896
Prêts bancaires	10 000	10 000
TOTAL PASSIFS FINANCIERS	10 875	31 960

NOTE 17 PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES

(en milliers d'euros)	31/12/2018	Dotations	Report à Nouveau	Reprises (sans objet)	Utilisation de la provision	31/12/2019
Différence de change	2	36	-	-	-	38
Provisions pour charges	72	893	-	-	(67)	898
Engagements de retraite	4 178	296	-	(30)	(67)	4 377
Total provisions pour risques et charges	4 252	1 225	-	(30)	(134)	5 313
Dont dotations et reprises :						
Exploitation	(322)	297	-	(30)	(134)	(189)
Financières	127	36	-	-	-	163
Exceptionnelles	-	892	-	-	-	892

Au 31 décembre 2019, suite à la décision d'arrêter le développement du produit TG4010, les coûts restant à engager sur l'étude clinique en cours avec ce produit ont été intégralement provisionnés pour 892 milliers d'euros.

Au 31 décembre 2018, la provision pour charges correspondait principalement à un risque de régularisation de la taxe sur les salaires. Elle a été utilisée au cours du premier semestre 2019.

Les provisions pour engagements de retraite ci-dessus correspondent à l'estimation de la valeur actuelle du capital équivalent aux versements futurs à réaliser, en fonction de l'ancienneté et du niveau de rémunération au moment du départ des salariés, sur la base des hypothèses de calcul actuariel suivantes au 31 décembre 2019 :

	31/12/2019	31/12/2018
Taux d'actualisation	0,80 %	1,70 %
Taux d'augmentation des salaires	1,50 %	1,50 %
Conditions de départ à la retraite (départ volontaire) :		
▪ cadres	65 ans	65 ans
non cadres	63 ans	63 ans

La provision inscrite au bilan concerne uniquement les indemnités de départ en retraite des salariés présents à l'effectif.

Le tableau ci-après résume les conditions et montants d'engagements actuariels de retraite aux 31 décembre 2019 et 2018 :

	31/12/2019	31/12/2018
VARIATION DE LA VALEUR DES ENGAGEMENTS		
Estimation des engagements à l'ouverture	3 778	3 710
Coût des services rendus de l'exercice	237	241
Coût de l'actualisation	59	58
Changement d'hypothèses	250	-
Réductions/cessations	-	-
(Gain)/perte actuariel	170	54
Retraite payée	(67)	(285)
Estimation des engagements dus en cas de départ à la retraite	4 427	3 778
Écart à amortir - perte actuarielle	(50)	400
Écart à amortir - changement de convention collective	-	-
Écart à l'ouverture non amorti	-	-
PROVISION POUR ENGAGEMENTS DE RETRAITES	4 377	4 178

La variation de l'engagement actuariel enregistré au passif du bilan pour les exercices 2019 et 2018 s'analyse de la manière suivante :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2019	31/12/2018
COÛT DES PRESTATIONS DÉFINIES DE L'EXERCICE		
Coût des services rendus de l'exercice	210	241
Coût de l'actualisation	59	58
Amortissement de l'écart - perte actuarielle	(3)	(8)
Réductions/cessations	-	-
COÛT DES SERVICES ET DE L'ACTUALISATION	266	291

NOTE 18 CHARGES À PAYER

	31/12/2019	31/12/2018
Fournisseurs	1 845	621
Fournisseurs - factures à recevoir	5 248	4 170
Personnel et comptes rattachés	1 742	1 645
Sécurité sociale et autres organismes	1 836	1 254
TVA sur factures à établir	215	51
Autres charges à payer	85	68
TOTAL	10 971	7 809

NOTE 19 COMPTES DE RÉGULARISATION

Les charges et produits constatés d'avance concernent exclusivement des éléments se rapportant à des opérations d'exploitation.

NOTE 20 ENTREPRISES LIÉES

Transgene a signé une convention de trésorerie avec l'Institut Mérieux. Les disponibilités placées dans le *cash pooling* de l'Institut Mérieux représentant une créance de 42,0 millions d'euros au 31 décembre 2019, le produit des intérêts qui en résulte est de 109 milliers d'euros au 31 décembre 2019.

Le tableau ci-dessous ne tient pas compte de ces éléments de trésorerie.

(en milliers d'euros)	2019	
	Créances	Dettes
ABL Europe SAS	20	285
ABL Lyon	-	13
bioMérieux SA	-	(1)
Institut Mérieux	298	114
Mérieux Université	-	6
Thera Conseil	-	-
Transgene Inc.	-	43
TOTAL	318	460

(en milliers d'euros)	2019	
	Produits	Charges
ABL Europe SAS ⁽¹⁾	215	4 359
ABL Lyon ⁽²⁾	-	36
bioMérieux SA	-	(1)
Institut Mérieux ⁽³⁾	298	460
Mérieux Université	-	8
Thera Conseil	-	5
Transgene Inc. ⁽⁴⁾	-	504
TOTAL	513	5 371

(1) Les produits correspondent au contrat de refacturation de loyer pour l'hébergement de laboratoires de contrôle. Les charges correspondent aux contrats de prestations de services de production rendus par ABL Europe et à la location des locaux à Lyon.

(2) Les charges correspondent aux contrats de prestations de services rendus par ABL Lyon.

(3) Les charges correspondent au contrat de prestations de services rendus par Institut Mérieux.

(4) Les charges correspondent à la refacturation de prestations de services et du personnel de Transgene, Inc.

NOTE 21 TABLEAU DES ÉCHÉANCES DES CRÉANCES ET DETTES

Créances (en milliers d'euros)	Montant brut	À un an au plus	À plus d'un an
Autres immobilisations financières	1 802	335	1 467
Clients	3 451	3 451	-
CIR et CICE	6 981	120	6 861
État, TVA et autres collectivités	1 085	1 085	-
Personnel et comptes rattachés	35	35	-
Charges constatées d'avance	2 742	2 420	322
Subventions	61	61	-
Autres créances	521	223	298
TOTAL CRÉANCES	16 678	7 730	8 948

Dettes (en milliers d'euros)	Montant brut	À un an au plus	À plus d'un an et 5 ans au plus	À plus de 5 ans
Avances conditionnées	16 183	-	-	16 183
Financement des crédits d'impôts	366	134	232	-
Prêts bancaires	10 509	509	10 000	-
Fournisseurs	7 093	7 093	-	-
Engagements de retraite	4 377	261	1 506	2 610
Dettes sociales et fiscales	3 663	3 663	-	-
Produits constatés d'avance	4 953	4 949	4	-
Autres dettes	7	7	-	-
TOTAL DETTES	47 150	16 616	11 741	18 793

NOTE 22 IMPÔTS SUR LES BÉNÉFICES**Impôt courant****Crédit d'impôt recherche**

En 2019, le CIR s'élève à 6 619 milliers d'euros (contre 5 790 milliers d'euros en 2018). Ce crédit d'impôt sera remboursé par l'État en 2023.

Situation fiscale latente

Au 31 décembre 2019 Transgene dispose de reports déficitaires en France, indéfiniment reportables, pour un total de 696 809 milliers d'euros.

En juin et juillet 2019, la Société a signé des contrats de cession de créance de crédit d'impôt recherche auprès d'un établissement bancaire pour les CIR 2016, 2017 et 2018 pour 95 % de leur valeur soit respectivement 5 982, 5 127 et 5 501 milliers d'euros et n'a plus de créance envers l'État.

NOTE 23 RÉMUNÉRATION ET ENGAGEMENTS DES DIRIGEANTS

Les jetons de présence alloués aux membres des organes d'administration se sont élevés à 236 milliers d'euros.

Philippe Archinard, Président-Directeur général de Transgene est principalement salarié de la Société. Au 31 décembre 2019, il est également salarié de l'Institut Mérieux.

En 2019, la Société n'a versé aucune rémunération à TSGH et son représentant permanent. La Société a versé en 2019 à son Président-Directeur général, M. Philippe Archinard, une rémunération brute de 758 milliers d'euros (dont 354 milliers d'euros de rémunération variable).

En 2019, Philippe Archinard a perçu de l'Institut Mérieux une rémunération brute de 281 milliers d'euros (dont 135 milliers

d'euros de rémunération variable et 9 milliers d'euros d'avantages en nature - véhicule).

La Société a versé en 2019 au Pharmacien responsable ayant qualité de Directeur général délégué, Christophe Ancel, une rémunération d'un montant total de 144 milliers d'euros (dont 32 milliers d'euros de rémunération variable et 5 milliers d'euros d'avantages en nature - véhicule).

La Société a versé une rémunération brute globale de 2 083 milliers d'euros à son Comité de direction en 2019.

Aucune avance ou crédit n'a été alloué aux dirigeants.

NOTE 24 ENGAGEMENTS HORS BILAN

Transgene a investi 2008 dans un bâtiment de laboratoires et bureaux sur le site d'Illkirch, dans la banlieue de Strasbourg. Le coût du terrain et de la construction du bâtiment d'environ 6 900 m² s'élève à 15,6 millions d'euros. Cet investissement a été financé par un contrat de location financement d'une durée de 15 ans, conclu avec un pool bancaire en

octobre 2007, avec une valeur résiduelle de 1,1 million d'euros. La première échéance de loyer a eu lieu le 1^{er} janvier 2009.

Le tableau ci-dessous résume les principaux engagements résiduels de la Société en vertu de ce contrat :

(en milliers d'euros)	2019	2018
Location-financement immobilier :		
▪ redevances à payer	4 140	5 317
▪ prix d'achat résiduel	1 094	1 094

Dans le cadre du contrat de location-financement immobilière pour l'acquisition de son bâtiment administratif et de recherche pour l'acquisition de son bâtiment administratif et de recherche d'Illkirch, Transgene bénéficie d'une caution donnée par la Banque Populaire au profit d'Alsabail, l'un des bailleurs, pour un montant de 1,6 million d'euros. La Société a procédé, au premier semestre 2009, à la couverture partielle du risque de taux lié à cette location-financement, selon les modalités suivantes :

- nominal : 5,9 millions d'euros (amortissable) ;
- instrument de couverture : contrat d'échange d'intérêts ;
- durée résiduelle : 4 ans ;
- taux sous-jacent : Euribor 3 mois ;
- taux fixe : 3,46 %.

La couverture étant parfaite, les variations de valeur de marché de l'instrument sont comptabilisées en situation nette. Au 31 décembre 2019, la valeur de marché de l'instrument se monte à 181 milliers d'euros. La valeur de marché correspond au montant dont aurait dû s'acquitter la Société si elle avait décidé de solder l'opération de couverture au 31 décembre 2019.

Transgene louait des locaux dans le bâtiment Lyonbiopôle pour ses équipes de Lyon depuis 2009. La location a pris fin en mai 2019 et a été remplacée par une location dans un nouveau bâtiment dès mars 2019. La Société a payé un loyer de 110 milliers d'euros à Lyonbiopôle en 2019 et de 187 milliers d'euros à ABL Europe pour les nouveaux locaux.

Le tableau ci-dessous résume les principaux engagements financiers pris par la Société :

(en milliers d'euros)	Paiements dus par période			
	Montant brut	À un an au plus	D'un à cinq ans	À plus de 5 ans
Obligations en matière de location-financement immobilier	5 093	1 154	3 939	-
Obligations en matière de location-financement mobilier	543	167	376	-
Autres obligations à long terme (avances remboursables)	16 183	-	-	16 183
TOTAL	21 819	1 321	4 315	16 183

Transgene est par ailleurs engagée dans des contrats avec des sous-traitants. Ces contrats peuvent avoir des effets sur plusieurs exercices comptables. Au 31 décembre 2019, la Société estime ses engagements financiers au titre de ces contrats à environ 25 millions d'euros en valeur courante.

Dans le cadre d'accords de licence ou d'option sur licence signés avec des tiers, ceux-ci se sont engagés à verser à la Société des paiements d'étapes ou redevances qui dépendent d'événements futurs dont la réalisation reste incertaine à la date des comptes. La Société s'est engagée à l'égard d'un certain nombre de tiers à verser des paiements d'étapes ou redevances dans le cadre d'accords de collaboration ou de licences, qui dépendent d'événements futurs dont la réalisation reste incertaine à la date des comptes.

Dans le cadre des accords avec Tasly BioPharmaceuticals en juillet 2018, Transgene a reçu 27,4 millions d'actions de cette société, soit 2,53 % de son capital. Les actifs apportés par Transgene ont été valorisés à 48 millions de dollars entre les parties et la valeur unitaire des actions reçues est celle négociée par les fonds institutionnels lors d'une augmentation de capital. À cette occasion, Transgene, les fonds institutionnels, Tasly BioPharmaceuticals et sa maison mère Tasly Holding Group ont signé un pacte d'actionnaires pour encadrer leurs relations dans la période précédente à l'introduction en bourse. Outre des dispositions habituelles telles un droit de premier refus en cas de cession par un actionnaire, Tasly Holding Group s'engage à racheter les actions souscrites par Transgene en cas d'absence

d'introduction en bourse dans un délai d'entre deux et trois ans selon le cas au prix de souscription initial majoré en application d'un taux annuel contractuel.

En avril 2019, la Société a signé avec Natixis, un accord de crédit renouvelable de 20 millions d'euros maximum, capable d'être tiré en une ou plusieurs fois. Dans le cadre de cet accord de crédit, Transgene doit constituer un nantissement sur les actions détenues en Tasly BioPharmaceuticals avant le premier tirage. L'encours (hors intérêts) ne dépassera ni l'équivalent de 60 % de la valeur des actions Tasly BioPharmaceuticals soumises au nantissement, ni un plafond de 20 millions d'euros. Si le montant de l'encours tiré devait dépasser 60 % de la valeur des actions, la Société devrait rembourser immédiatement la différence. Les intérêts sur l'encours tiré ainsi qu'une commission de mise à disposition pour la partie non-tirée sont payables sur une base trimestrielle. Cet accord de crédit court jusqu'en juin 2022 et, selon les principes d'un crédit renouvelable, le capital tiré doit être intégralement remboursé au plus tard à la fin de la durée du programme. Au 31 décembre 2019, la Société n'a pas tiré sur cette facilité de crédit. Les commissions de non-utilisation ont été comptabilisées en *Passifs financiers* pour 61 milliers d'euros.

À la date du présent document, la Société n'a donné aucun engagement significatif (cautions, nantissements, etc.).

NOTE 25 EFFECTIFS

Les effectifs inscrits de la Société s'élevaient à 159 salariés au 31 décembre 2019 contre 146 au 31 décembre 2018.

	Hommes	Femmes	Total
Cadres	42	71	113
Etam	14	32	46
TOTAL	56	103	159

* Dont 136 contrats à durée indéterminée au 31/12/2019.

Les charges de personnel (masse salariale chargée, taxes, charges des retraites, frais annexes) au titre des exercices 2018 et 2019 s'élèvent respectivement à 14 632 milliers d'euros et 14 653 milliers d'euros.

NOTE 26 IDENTITÉ DE LA SOCIÉTÉ CONSOLIDANTE

Les comptes de la Société sont consolidés selon la méthode de l'intégration globale par la Compagnie Mérieux Alliance, 17, rue Bourgelat, 69002 Lyon.

NOTE 27 ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE

Néant.

NOTE 28 PRIMES ET RÉSERVES

Les possibilités de distribution offertes par les primes et réserves accumulées sont les suivantes :

<i>(en milliers d'euros)</i>	Total	Remboursable ou distribuable	Non distribuable
Primes	31 316	31 316	-
Réserve légale	247	-	247
Réserve indisponible	2 035	-	2 035
TOTAL	33 599	31 316	2 283

NOTE 29 TABLEAU DES FILIALES ET PARTICIPATIONS

<i>Informations financières (en monnaies locales)</i>		Transgene Inc One Boston Place, Suite 4030 201 Washington Street BOSTON, MA02108 USA	ElsaLys Biotech 321 avenue Jean-Jaurès 69007 Lyon
Capital		30 000 USD	862 962 EUR
Capitaux propres autres que le capital		-	(1 120 281) EUR
Quote-part du capital détenu (en %)		100 %	8,25 %
	Brute	23 114	1 694 050
Valeur comptable des titres détenus (en euros)	Nette	23 114	-
Prêts et avances consenties par la Société et non encore remboursés		Néant	Néant
Montant des cautions et avals donnés par la Société		Néant	Néant
Chiffre d'affaires HT du dernier exercice écoulé		Néant	7 435 EUR
Résultat (bénéfice ou perte du dernier exercice clos)		-	(3 803 090) EUR
Dividendes encaissés au cours de l'exercice		Néant	Néant
Observations		-	-

NOTE 30 HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

<i>(en milliers d'euros)</i>	Ernst & Young et Autres				Grant Thornton			
	Montant (HT)		%		Montant (HT)		%	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Audit	-	-	-	-	-	-	-	-
COMMISSARIAT AUX COMPTES, CERTIFICATION, EXAMEN DES COMPTES INDIVIDUELS ET CONSOLIDÉS								
Émetteur	104	64	68 %	81 %	52	50	54 %	100 %
Filiales intégrées globalement	-	-	-	-	-	-	-	-
SERVICES AUTRES QUE LA CERTIFICATION DES COMPTES DU COMMISSAIRE AUX COMPTES								
Émetteur	50	15	32 %	19 %	45	-	46 %	-
Filiales intégrées globalement	-	-	-	-	-	-	-	-
Sous-total	154	79	100 %	100 %	97	50	100 %	100 %
Autres prestations rendues par les réseaux aux filiales intégrées globalement	-	-	-	-	-	-	-	-
Juridique, fiscal, social	-	-	-	-	-	-	-	-
Autres (à préciser si > 10 % des honoraires d'audit)	-	-	-	-	-	-	-	-
Sous-total	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	154	79	100 %	100 %	97	50	100 %	100 %



4.4 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2019

À l'Assemblée Générale de la société Transgene S.A.,

Opinion

En exécution de la mission qui nous a été confiée par votre assemblée générale, nous avons effectué l'audit des comptes annuels de la société Transgene S.A. relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2019, tels qu'ils sont joints au présent rapport. Ces comptes ont été arrêtés par le conseil d'administration le 11 mars 2020 sur la base des éléments disponibles à cette date dans un contexte évolutif de crise sanitaire liée au Covid-19.

Nous certifions que les comptes annuels sont, au regard des règles et principes comptables français, réguliers et sincères et donnent une image fidèle du résultat des opérations de l'exercice écoulé ainsi que de la situation financière et du patrimoine de la société à la fin de cet exercice.

L'opinion formulée ci-dessus est cohérente avec le contenu de notre rapport au comité d'audit.

Fondement de l'opinion

Référentiel d'audit

Nous avons effectué notre audit selon les normes d'exercice professionnel applicables en France. Nous estimons que les éléments que nous avons collectés sont suffisants et appropriés pour fonder notre opinion.

Les responsabilités qui nous incombent en vertu de ces normes sont indiquées dans la partie « Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels » du présent rapport.

Indépendance

Nous avons réalisé notre mission d'audit dans le respect des règles d'indépendance qui nous sont applicables, sur la période du 1^{er} janvier 2019 à la date d'émission de notre rapport, et notamment nous n'avons pas fourni de services interdits par l'article 5, paragraphe 1, du règlement (UE) n° 537/2014 ou par le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes.

Justification des appréciations – Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L. 823-9 et R. 823-7 du Code de commerce relatives à la justification de nos appréciations, nous portons à votre connaissance les points clés de l'audit relatifs aux risques d'anomalies significatives qui, selon notre jugement professionnel, ont été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice, ainsi que les réponses que nous avons apportées face à ces risques.

Les appréciations ainsi portées s'inscrivent dans le contexte de l'audit des comptes annuels pris dans leur ensemble, arrêtés dans les conditions rappelées précédemment, et de la formation de notre opinion exprimée ci-avant. Nous n'exprimons pas d'opinion sur des éléments de ces comptes annuels pris isolément.

► EVALUATION DES TITRES IMMOBILISÉS DÉTENUS DANS LA SOCIÉTÉ TASLY BIOPHARMACEUTICALS

Risque identifié

Le 10 juillet 2018, votre société a reçu des actions de la société Tasly Biopharmaceuticals pour un montant de MUSD 48, en contrepartie, d'une part, de la cession de sa participation dans la joint-venture, qui possédait les droits du T6002 et, d'autre part, de la cession des droits des brevets du T1050 pour la Grande Chine.

Au 31 décembre 2019, la valeur nette des titres détenus dans la société non cotée Tasly Biopharmaceuticals figurant au bilan de votre société s'élève à MEUR 41,5 et représente 2,53 % du capital de cette entité.

Comme indiqué dans les notes 1, 13 et 24 de l'annexe aux comptes annuels, la valorisation des titres immobilisés est basée sur une analyse selon la valeur recouvrable attendue des actifs.

L'évaluation de ces titres requiert l'exercice du jugement de la direction dans son choix des éléments à considérer et correspondant à des éléments prévisionnels.

Les principales hypothèses prises en compte par la direction dans l'évaluation de la valeur d'utilité reposent sur les hypothèses obtenues de la société Tasly Biopharmaceuticals et ayant servi à valoriser la société lors du refinancement pré-cotation de juillet 2018 au cours duquel votre société est devenue actionnaire, et concernent :

- l'estimation des flux futurs de trésorerie qui seront générés par les entreprises détenues et notamment par les produits en cours de développement ;
- les probabilités de succès technique et l'acceptation par les autorités réglementaires des produits en cours de développement ;
- les potentiels de marché pour ces produits en cours de développement ;
- la valeur des titres selon les dernières opérations en capital ;
- le taux d'actualisation retenu par la direction.

La société a fait revoir et actualiser le modèle utilisé ainsi que les hypothèses à la date de clôture par un cabinet de conseil indépendant, sur la base des informations transmises par la société Tasly Biopharmaceuticals.

Une dépréciation est comptabilisée lorsque la valeur nette comptable de cette participation est supérieure à sa valeur recouvrable.

Une erreur dans l'appréciation des hypothèses a une incidence sur l'estimation de la valeur recouvrable. Nous avons considéré la détermination de la valeur recouvrable des titres immobilisés comme un point clé de l'audit en raison du recours important au jugement de la direction qu'implique sa détermination.

Notre réponse

Nos travaux ont consisté à examiner les modalités et les hypothèses retenues par la société pour déterminer la valeur recouvrable des titres, notamment :

- comparer le modèle de valorisation utilisé et les hypothèses retenues à ceux appliqués lors de la fixation du prix d'acquisition initial en juillet 2018 ;
- nous avons inclus un spécialiste dans notre équipe d'audit afin d'étudier les modèles et les hypothèses retenus, en appréciant leur cohérence, d'une part, avec les budgets et les prévisions retenus lors de l'évaluation du prix d'acquisition initial et, d'autre part, avec notre connaissance du secteur, acquise notamment lors d'entretiens avec les membres de la direction et par comparaison avec des projets similaires d'autres sociétés du même secteur d'activité ;
- comparer le taux d'actualisation avec notre propre estimation de ce taux établi, en incluant nos spécialistes en évaluation dans notre équipe d'audit, et par analyse des différents paramètres.

Enfin, nous avons également examiné le caractère approprié des informations fournies dans l'annexe aux comptes annuels, en particulier des analyses de sensibilité présentées.

► EVALUATION DES AVANCES REMBOURSABLES ADNA**Risque identifié**

Au 31 décembre 2019, la valeur de la dette sur avances remboursables figurant au bilan de votre société s'élève à MEUR 15,94. Votre société revalorise à la clôture sa dette d'avances remboursables dans le cadre du programme ADNA, en fonction des flux actualisés des remboursements attendus, tel que décrit dans les notes 1 et 15 de l'annexe aux comptes annuels.

Le remboursement de ces avances est conditionné à l'atteinte d'un certain seuil de revenus avec les produits TG4001 et TG4010 et se fera par montant fixe et prédéterminé durant les cinq années suivantes, puis proportionnellement aux revenus de ces produits jusqu'à l'atteinte d'un plafond de remboursement ou au plus tard en 2035. Les flux futurs de remboursement attendus sont donc estimés par la direction sur la base d'une évaluation des revenus futurs directs et indirects associés uniquement au produit TG4001 en cours de développement compte tenu de l'arrêt en 2019 du TG4010.

Les autres hypothèses prises en compte par la direction dans l'évaluation de la dette d'avances remboursables concernent notamment :

- les probabilités de succès des phases cliniques ;
- le calendrier et les modalités d'un partenariat de développement et commercialisation de ces produits ;
- le taux d'actualisation retenu par la direction.

L'évaluation de la dette d'avances remboursables requiert donc l'exercice du jugement de la direction dans son choix des éléments à considérer, notamment s'agissant des éléments prévisionnels.

Une erreur dans l'appréciation des hypothèses aurait une incidence sur l'estimation de la dette à rembourser. Nous avons considéré l'évaluation des avances remboursables ADNA comme un point clé de l'audit en raison du recours important au jugement de la direction qu'implique sa détermination.

Notre réponse

Nos travaux ont consisté à examiner les modalités et les hypothèses retenues par la société pour évaluer les avances remboursables ADNA, notamment :

- nous avons procédé à une évaluation du modèle de valorisation utilisé et des hypothèses retenues relatives à l'évolution du produit TG4001, en appréciant la cohérence, d'une part, avec les budgets et prévisions établis par la direction et présentés au conseil d'administration et, d'autre part avec notre connaissance du secteur, acquise notamment lors d'entretiens avec les membres de la direction ;
- nous avons comparé le taux d'actualisation avec notre propre estimation de ce taux ;
- nous avons examiné le cours du dollar américain par rapport à l'euro retenu dans le cadre de l'évaluation réalisée.

Enfin, nous avons examiné le caractère approprié des informations fournies dans l'annexe aux comptes annuels.

► EVALUATION DU REVENU LIÉ À L'ACCORD DE COLLABORATION AVEC ASTRAZENECA

Risque identifié

En avril 2019, la société a conclu un accord de collaboration avec AstraZeneca avec options de licences exclusives pour codévelopper des immunothérapies oncolytiques issues de la plateforme Invir.IO™, qui prévoit la livraison par la société de cinq candidats. Dans ce cadre, votre société a perçu un paiement initial de MEUR 8,9 (MUSD 10) de droits d'accès à sa plateforme au premier semestre 2019.

Le 23 décembre 2019, un premier avenant au contrat a été signé, prévoyant le remplacement de deux candidats initialement sélectionnés, par deux nouveaux candidats qui seront sélectionnés par AstraZeneca d'ici le 30 mars 2020 et feront l'objet d'un deuxième avenant.

Au 31 décembre 2019, le revenu au titre du paiement initial reconnu au titre de cette collaboration représente MEUR 4. Comme indiqué dans les notes 1 et 3 de l'annexe aux comptes annuels, la reconnaissance du revenu lié au paiement initial est basée sur l'avancement des activités associées et mesurée en fonction des coûts encourus.

L'évaluation du revenu requiert l'exercice du jugement de la direction dans son choix des éléments à considérer et correspondant à des éléments prévisionnels.

Les principales hypothèses prises en compte par la direction dans l'évaluation du revenu lié au paiement initial concernent notamment :

- le planning de développement des candidats,
- le budget des coûts salariaux et des consommables liés au développement des candidats.

Nous avons considéré que l'évaluation du revenu lié à l'accord de collaboration avec AstraZeneca est un point clé de l'audit car :

- l'évaluation du revenu reconnu représente un montant significatif au 31 décembre 2019 ;
- la détermination du revenu nécessite l'utilisation d'estimations ou d'appréciations notamment dans l'évaluation du budget des coûts salariaux et des consommables liés au développement des candidats.

Une erreur dans l'appréciation des hypothèses aurait une incidence sur l'estimation du revenu à comptabiliser. Nous avons considéré l'évaluation du revenu lié au contrat de collaboration avec AstraZeneca comme un point clé de l'audit en raison du recours important au jugement de la direction qu'implique sa détermination.

Notre réponse

Nos travaux ont consisté à examiner les modalités et les hypothèses retenues par la direction pour évaluer le revenu lié au paiement initial. Nos travaux ont notamment consisté à :

- analyser les modalités d'évaluation du budget global des coûts liés à l'accord, comprenant la valorisation des coûts de personnel, les temps de travail nécessaires à la réalisation des études et les frais de consommables, en appréciant la cohérence, d'une part, avec les budgets et prévisions établis par la direction et présentés au conseil d'administration et, d'autre part avec notre connaissance du secteur, acquise notamment lors d'entretiens avec les membres de la direction ;
- étudier la valorisation des heures réelles travaillées sur l'exercice 2019 et les suivis de temps réels au 31 décembre 2019 ;
- apprécier la cohérence du planning de développement des candidats non encore réalisés par rapport au planning réel des premiers candidats et sur la base d'entretiens avec les membres de la direction et le chef de projet.

Enfin, nous avons examiné le caractère approprié des informations fournies dans l'annexe aux comptes annuels.

4

Vérifications spécifiques

Nous avons également procédé, conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, aux vérifications spécifiques prévues par les textes légaux et réglementaires.

Informations données dans le rapport de gestion et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur la sincérité et la concordance avec les comptes annuels des informations données dans le rapport de gestion du conseil d'administration arrêté le 11 mars 2020 et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires. S'agissant des événements survenus et des éléments connus postérieurement à la date

d'arrêté des comptes relatifs aux effets de la crise liée au Covid-19, la direction nous a indiqué qu'ils feront l'objet d'une communication à l'assemblée générale appelée à statuer sur les comptes.

Nous attestons de la sincérité et de la concordance avec les comptes annuels des informations relatives aux délais de paiement mentionnées à l'article D.441-4 du Code de commerce.

Rapport sur le gouvernement d'entreprise

Nous attestons de l'existence, dans le rapport du conseil d'administration sur le gouvernement d'entreprise, des informations requises par les articles L. 225-37-3 et L. 225-37-4 du Code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L. 225-37-3 du Code de commerce sur les rémunérations et avantages versés ou attribués aux mandataires sociaux ainsi que sur les engagements consentis en leur faveur, nous avons vérifié leur concordance avec les comptes ou avec les données ayant servi à l'établissement de ces comptes et, le cas échéant, avec les éléments recueillis par votre société auprès des entreprises contrôlées par elle qui sont comprises dans le périmètre de consolidation. Sur la base de ces travaux, nous attestons l'exactitude et la sincérité de ces informations.

Concernant les informations relatives aux éléments que votre société a considéré susceptibles d'avoir une incidence en cas

d'offre publique d'achat ou d'échange, fournies en application des dispositions de l'article L. 225-37-5 du Code de commerce, nous avons vérifié leur conformité avec les documents dont elles sont issues et qui nous ont été communiqués. Sur la base de ces travaux, nous n'avons pas d'observation à formuler sur ces informations.

Autres informations

En application de la loi, nous nous sommes assurés que les diverses informations relatives à l'identité des détenteurs du capital ou des droits de vote vous ont été communiquées dans le rapport de gestion.

Informations résultant d'autres obligations légales et réglementaires

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société Transgene S.A. par votre assemblée générale du 24 mai 2016 pour le cabinet GRANT THORNTON et du 29 mai 1996 pour le cabinet ERNST & YOUNG et Autres.

Au 31 décembre 2019, le cabinet GRANT THORNTON était dans la quatrième année de sa mission sans interruption et le cabinet ERNST & YOUNG et Autres dans la vingt-quatrième année (dont vingt-deux années depuis que les titres de la société ont été admis aux négociations sur un marché réglementé).

Responsabilités de la direction et des personnes constituant le gouvernement d'entreprise relatives aux comptes annuels

Il appartient à la direction d'établir des comptes annuels présentant une image fidèle conformément aux règles et principes comptables français ainsi que de mettre en place le contrôle interne qu'elle estime nécessaire à l'établissement de comptes annuels ne comportant pas d'anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs.

Lors de l'établissement des comptes annuels, il incombe à la direction d'évaluer la capacité de la société à poursuivre son exploitation, de présenter dans ces comptes, le cas échéant, les informations nécessaires relatives à la continuité d'exploitation et d'appliquer la convention comptable de

continuité d'exploitation, sauf s'il est prévu de liquider la société ou de cesser son activité.

Il incombe au comité d'audit de suivre le processus d'élaboration de l'information financière et de suivre l'efficacité des systèmes de contrôle interne et de gestion des risques, ainsi que le cas échéant de l'audit interne, en ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Les comptes annuels ont été arrêtés par le conseil d'administration.

Responsabilités des commissaires aux comptes relatives à l'audit des comptes annuels

Objectif et démarche d'audit

Il nous appartient d'établir un rapport sur les comptes annuels. Notre objectif est d'obtenir l'assurance raisonnable que les comptes annuels pris dans leur ensemble ne comportent pas d'anomalies significatives. L'assurance raisonnable correspond à un niveau élevé d'assurance, sans toutefois garantir qu'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel permet de systématiquement détecter toute anomalie significative. Les anomalies peuvent provenir de fraudes ou résulter d'erreurs et sont considérées comme significatives lorsque l'on peut raisonnablement s'attendre à ce qu'elles puissent, prises individuellement ou en cumulé, influencer les décisions économiques que les utilisateurs des comptes prennent en se fondant sur ceux-ci.

Comme précisé par l'article L. 823-10-1 du Code de commerce, notre mission de certification des comptes ne consiste pas à garantir la viabilité ou la qualité de la gestion de votre société.

Dans le cadre d'un audit réalisé conformément aux normes d'exercice professionnel applicables en France, le commissaire aux comptes exerce son jugement professionnel tout au long de cet audit. En outre :

- il identifie et évalue les risques que les comptes annuels comportent des anomalies significatives, que celles-ci proviennent de fraudes ou résultent d'erreurs, définit et met en œuvre des procédures d'audit face à ces risques, et recueille des éléments qu'il estime suffisants et appropriés pour fonder son opinion. Le risque de non-détection d'une anomalie significative provenant d'une fraude est plus

élevé que celui d'une anomalie significative résultant d'une erreur, car la fraude peut impliquer la collusion, la falsification, les omissions volontaires, les fausses déclarations ou le contournement du contrôle interne ;

- il prend connaissance du contrôle interne pertinent pour l'audit afin de définir des procédures d'audit appropriées en la circonstance, et non dans le but d'exprimer une opinion sur l'efficacité du contrôle interne ;
- il apprécie le caractère approprié des méthodes comptables retenues et le caractère raisonnable des estimations comptables faites par la direction, ainsi que les informations les concernant fournies dans les comptes annuels ;
- il apprécie le caractère approprié de l'application par la direction de la convention comptable de continuité d'exploitation et, selon les éléments collectés, l'existence ou non d'une incertitude significative liée à des événements ou à des circonstances susceptibles de mettre en cause la capacité de la société à poursuivre son exploitation. Cette appréciation s'appuie sur les éléments collectés jusqu'à la date de son rapport, étant toutefois rappelé que des circonstances ou événements ultérieurs pourraient mettre en cause la continuité d'exploitation. S'il conclut à l'existence d'une incertitude significative, il attire l'attention des lecteurs de son rapport sur les informations fournies dans les comptes annuels au sujet de cette incertitude ou, si ces informations ne sont pas fournies ou ne sont pas pertinentes, il formule une certification avec réserve ou un refus de certifier ;

- il apprécie la présentation d'ensemble des comptes annuels et évalue si les comptes annuels reflètent les opérations et événements sous-jacents de manière à en donner une image fidèle.

Rapport au comité d'audit

Nous remettons au comité d'audit un rapport qui présente notamment l'étendue des travaux d'audit et le programme de travail mis en œuvre, ainsi que les conclusions découlant de nos travaux. Nous portons également à sa connaissance, le cas échéant, les faiblesses significatives du contrôle interne que nous avons identifiées pour ce qui concerne les procédures relatives à l'élaboration et au traitement de l'information comptable et financière.

Parmi les éléments communiqués dans le rapport au comité d'audit figurent les risques d'anomalies significatives, que nous jugeons avoir été les plus importants pour l'audit des comptes annuels de l'exercice et qui constituent de ce fait les points clés de l'audit, qu'il nous appartient de décrire dans le présent rapport.

Nous fournissons également au comité d'audit la déclaration prévue par l'article 6 du règlement (UE) n° 537-2014 confirmant notre indépendance, au sens des règles applicables en France telles qu'elles sont fixées notamment par les articles L. 822-10 à L. 822-14 du Code de commerce et dans le Code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes. Le cas échéant, nous nous entretenons avec le comité d'audit des risques pesant sur notre indépendance et des mesures de sauvegarde appliquées.

Lyon et Paris-La Défense, le 31 mars 2020

Les Commissaires aux Comptes

GRANT THORNTON

Membre français de Grant Thornton International

Françoise Méchin

ERNST & YOUNG et Autres

Cédric Garcia



4.5 INFORMATIONS FINANCIÈRES PRO FORMA

Néant.

5.1	CAPITAL SOCIAL	180
5.1.1	Montant du capital souscrit	180
5.1.2	Actions non représentatives du capital	180
5.1.3	Actions détenues par la Société elle-même ou en son nom ou par ses filiales	180
5.1.4	Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription	180
5.1.5	Conditions régissant tout droit d'acquisition et/ou toute obligation attaché(e) au capital souscrit, mais non libéré, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital	180
5.1.6	Information sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option	182
5.1.7	Historique du capital social	182
5.2	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	183
5.2.1	Nom de toute personne non membre d'un organe d'administration ou de Direction détenant directement ou indirectement plus de 5 % (seuil légal de déclaration) du capital de la Société ou des droits de vote	183
5.2.2	Droits de vote spéciaux des principaux actionnaires	184
5.2.3	Actionnaire contrôlant	184
5.2.4	Accord pouvant entraîner ultérieurement un changement de contrôle de la Société	184
5.3	ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS	185
5.3.1	Objet social (article 2 des statuts)	185
5.3.2	Administration de la Société	185
5.3.3	Catégorie d'actions	186
5.3.4	Droits des actionnaires	186
5.3.5	Assemblées générales (article 21 des statuts)	187
5.3.6	Disposition ayant pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un contrôle	187
5.3.7	Franchissements de seuils	187
5.3.8	Conditions imposées par l'acte constitutif et les statuts, une charte ou un règlement, régissant les modifications du capital, lorsque ces conditions sont plus strictes que la loi ne le prévoit	187
5.4	HISTOIRE ET INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ AU COURS DE L'EXERCICE	188
5.4.1	Histoire et évolution de la Société	188
5.5	INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS	189
5.6	PROGRAMME DE RACHAT D' ACTIONS	190
5.6.1	Situation en 2019	190
5.6.2	Descriptif du programme de rachat d'actions en application des articles 241-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers (AMF)	190
5.7	RAPPORT SPÉCIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES	193
5.8	SALARIÉS	196
5.8.1	Effectifs	196
5.8.2	Accord de participation	196

INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL





5.1 CAPITAL SOCIAL

5.1.1 Montant du capital souscrit

83 265 464 euros, entièrement libéré, au 31 décembre 2019 et 83 466 214 constaté à la date du présent document d'enregistrement.

5.1.1.1 Nombre d'actions émises

83 265 464 actions au 31 décembre 2019 et 83 466 214 à la date du présent document d'enregistrement, toutes de même catégorie et toutes libérées. Il n'y a pas d'actions émises non libérées. La valeur nominale de chaque action est 1 euro.

5.1.2 Actions non représentatives du capital

Néant.

La Société n'a pas connaissance de nantissements et autres sûretés portant sur ses actions existantes au 31 mars 2020.

5.1.3 Actions détenues par la Société elle-même ou en son nom ou par ses filiales

Dans le cadre du contrat de liquidité, au 31 décembre 2019, 164 183 actions étaient détenues pour le compte de la Société (voir section 5.6).

5.1.4 Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription

Néant.

5.1.5 Conditions régissant tout droit d'acquisition et/ou toute obligation attaché(e) au capital souscrit, mais non libéré, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital

Capital autorisé non émis

Au 31 mars 2020, le nombre d'actions qui pourraient être émises du fait des options de souscription d'actions attribuées, mais non exercées (256 992) et d'attributions gratuites d'actions en cours d'acquisition (1 774 894) s'élève à 2 031 886 soit environ 2,4 % du capital de la Société sur une base totalement diluée (soit 83 466 214 + 2 031 886 actions).

Le tableau suivant présente les délégations accordées au Conseil d'administration par l'assemblée générale extraordinaire du 23 mai 2018 et par l'assemblée générale extraordinaire du 22 mai 2019 ainsi que l'usage que le Conseil en a fait à la date du présent document :

Nature de la délégation consentie	Montant maximal de la délégation et date de validité	Montant utilisé par le Conseil
<u>Augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription</u> des actionnaires	31,5 millions d'actions en une ou plusieurs tranches Validité : 23 juillet 2020	20 816 366
<u>Augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription</u> des actionnaires	25 millions d'actions en une ou plusieurs tranches (compris dans le plafond de 31,5 millions d'actions) Validité : 23 juillet 2020	Néant
<u>Augmentation du capital au profit d'investisseurs qualifiés ou appartenant à un cercle restreint d'investisseurs avec suppression du droit préférentiel de souscription à leur profit</u>	20 % du capital social avec un prix non inférieur à la moyenne des cours de trois séances de bourse avec une décote maximum de 5 % Validité : 23 juillet 2020	Néant
<u>Détermination du prix d'émission des actions en cas de suppression du droit préférentiel de souscription conformément à l'article L. 225-136 1° al. 2 du Code de commerce</u>	10 % du capital par an Validité : 23 juillet 2020	Néant
<u>Augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription</u> pour rémunérer les apports de titres en cas d'offre publique d'échange ou d'apport en nature portant sur des titres de sociétés	10 % du capital social Validité : 23 juillet 2020	Néant
<u>Augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription</u> des actionnaires au profit de catégories de personnes	25 millions d'actions en une ou plusieurs tranches (compris dans le plafond de 31,5 millions d'actions) Validité : 23 juillet 2020	Néant
Attribution gratuite d'actions de la Société aux membres du personnel salarié de la Société et du Groupe avec suppression du droit préférentiel de souscription	1200 000 actions existantes ou à émettre Validité : la partie non utilisée a été annulée lors de l'AGM du 22 mai 2019	414 800
Attribution gratuite d'actions de la Société aux membres du personnel salarié de la Société et du Groupe avec suppression du droit préférentiel de souscription	2 000 000 actions existantes ou à émettre Validité : 22 juillet 2022	1 399 774

5.1.6 Information sur le capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option

Néant.

5.1.7 Historique du capital social

► TABLEAU D'ÉVOLUTION DU CAPITAL AU COURS DES TROIS DERNIÈRES ANNÉES

Exercice	Nature de l'opération	Nombre de titres	Augmentation de capital (en euros)	Prime d'émission par action (en euros)	Montant total des primes d'émission (en euros)	Montant du capital (en euros)
2017	Augmentation de capital ⁽¹⁾	5 643 199	14 390 175,45	1,55	8 746 958,45	62 075 190
2018	Augmentation de capital (2)	200 733	200 733	-	-	62 275 923
2019	Augmentation de capital ⁽²⁾	173 175	173 175	-	-	62 449 098
2019	Augmentation de capital ⁽¹⁾	20 816 366	48 710 0296,44	1,34	27 893 930	83 265 464
2020 ⁽³⁾	Augmentation de capital ⁽²⁾	200 750	200 750	-	-	83 466 214

⁽¹⁾ Augmentation de capital par émission d'actions nouvelles

⁽²⁾ Augmentation de capital par attribution définitive d'actions gratuites aux salariés de l'entreprise.

⁽³⁾ Jusqu'au 31 mars 2020.

Évolution de l'actionariat des trois dernières années (voir paragraphe 5.2.1 « Nom de toute personne non membre d'un organe d'administration ou de Direction détenant directement ou indirectement plus de 5 % (seuil légal de déclaration) du capital de la Société ou des droits de vote »).

5.2 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

5.2.1 Nom de toute personne non membre d'un organe d'administration ou de Direction détenant directement ou indirectement plus de 5 % (seuil légal de déclaration) du capital de la Société ou des droits de vote

Le tableau ci-dessous présente la répartition du capital et des droits de vote de la Société au 31 décembre 2019 sur la base d'une analyse des détentions au porteur réalisée à la demande de la Société à la suite de l'augmentation de capital réalisée

en juillet 2019 et cette répartition à fin 2018 et à fin 2017. Il n'y a aucun actionnaire, en dehors de l'actionnaire majoritaire TSGH qui détienne plus de 5 % du capital.

Actionnaires	Situation au 31/12/2017			Situation au 31/12/2018			Situation au 31/12/2019		
	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote ⁽²⁾	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote ⁽¹⁾	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote ⁽²⁾
TSGH ⁽¹⁾	35 431 991	57,1	67,2	35 431 991	56,9	66,98	50 323 665	60,44	75
Dassault Belgique aviation	2 924 221	4,7	3,6	2 924 221	4,7	3,53	4 120 935	4,95	3,70
Autres actionnaires ⁽²⁾	23 718 978	38,2	29,2	23 919 711	38,4	29,49	28 820 864	34,61	21,3
Total	62 075 190	100	100	62 275 923	100	100	83 265 464	100	100
Impact dilutif stock-options + attributions gratuites d'actions ⁽³⁾	888 062	1,4		726 463	1,2		2 293 081	2,75	1,95
TOTAL DILUÉ	62 963 252			63 005 586			85 558 545		

(1) L'article 8 des statuts accorde un droit de vote double à toutes les actions nominatives entièrement libérées inscrites au nom d'un même titulaire depuis trois ans au moins. Conformément aux dispositions de l'article L. 233-8 du Code de commerce, Transgene publie mensuellement (dans la mesure où l'information a changé depuis la dernière publication mensuelle) le nombre total d'actions et de droits de vote sur le site de l'AMF et sur son site www.transgene.fr. Au 31 décembre 2018, le nombre total d'actions était de 62 275 923 et le nombre total théorique des droits de vote était de 82 745 779 dont 82 670 436 droits de vote exerçables. Il n'a pas été instauré de limitation des droits de vote. Le droit de vote double attaché à une action disparaît au jour de la cession du titre ou de sa conversion au porteur. Au 31 décembre 2019, le nombre total d'actions était de 83 265 464 et le nombre total théorique des droits de vote était de 117 645 905 dont 117 481 722 droits de vote exerçables. Il n'a pas été instauré de limitation des droits de vote. Le droit de vote double attaché à une action disparaît au jour de la cession du titre ou de sa conversion au porteur.

(2) Il n'existe pas, à la connaissance de la Société d'autres actionnaires détenant directement ou indirectement, seul ou de concert, plus de 5 % du capital ou des droits de vote. Au 31 décembre 2019, la Société détient 164 183 actions d'autocontrôle dans le cadre du programme de liquidité. Le pourcentage total de détention par les salariés est inférieur à 1%. N'étant pas significatif, la Société ne suit pas l'actionnariat salarié. Il n'existe, à la connaissance de la Société, ni parts ou actions de concert, ni pactes entre ses actionnaires.

(3) Les stock-options et les actions gratuites ont été attribuées exclusivement aux salariés de la Société et de sa filiale Transgene, Inc., y compris aux membres du Comité de direction et aux deux dirigeants mandataires sociaux (Philippe Archinard, Président-Directeur général et Christophe Ancel, Pharmacien responsable et Directeur général délégué). Au 31 décembre 2019, 256 992 options restaient en circulation et 2 036 089 actions gratuites étaient en cours d'acquisition.



INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

Principaux actionnaires

5.2.2 Droits de vote spéciaux des principaux actionnaires

Il n'existe pas de droits de vote différents pour les principaux actionnaires. En vertu de l'article 8 des statuts sociaux, un droit de vote double est attribué à toutes les actions nominatives entièrement libérées inscrites au nom d'un même

titulaire depuis trois ans au moins, et ce sans distinction du nombre d'actions détenues par le titulaire.

5.2.3 Actionnaire contrôlant

Le capital de la Société est détenu à hauteur de 60,4 % (75 % des droits de vote) par la société TSGH SAS, elle-même détenue à 99,1 % par l'Institut Mérieux, lequel est détenu par la famille Mérieux. Il n'existe pas de mesure particulière limitant les pouvoirs de l'actionnaire principal. La Société se conforme au Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites. Le Conseil d'administration compte une majorité d'administrateurs qui sont considérés comme indépendants conformément aux critères définis dans le Code

de gouvernance MiddleNext, dont l'un d'entre eux, Monsieur Habert, est lié au groupe Dassault, actionnaire de 4,95 % du capital de la Société (3,70 % des droits de vote), *via* un lien familial et en tant que Président et membre du Comité stratégique de Dassault Développement. En outre, les Comités d'audit et des rémunérations sont composés en majorité d'administrateurs indépendants (trois membres sur quatre).

5.2.4 Accord pouvant entraîner ultérieurement un changement de contrôle de la Société

À la connaissance de la Société, il n'existe pas, à la date du présent document, d'accord dont la mise en œuvre pourrait, à une date ultérieure, entraîner un changement de son contrôle ni de pacte extrastatutaire, de dispositifs anti-OPA, de

pouvoirs spécifiques de représentation ou de nomination aux organes de Direction.

5.3 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

5.3.1 Objet social (article 2 des statuts)

La Société a pour objet, tant en France qu'à l'étranger, pour son compte et le compte de tiers :

- toutes activités de recherches, de développements, d'études de mise au point de procédés de production et de commercialisation, de développements, précliniques et cliniques, de production et de commercialisation de tous produits et procédés dans les domaines des bio-industries, biotechnologies et plus spécialement du génie génétique, notamment en vue d'expérimenter, développer et exploiter des médicaments pour la médecine humaine et vétérinaire, et plus généralement la mise en œuvre de l'ensemble des sciences et techniques pouvant concourir au développement desdits produits et procédés ;
- la création, l'acquisition, par tous moyens, et l'exploitation, sous toutes formes, de toutes sociétés se rapportant directement ou indirectement à ces activités, ainsi que la prise de participation par tous moyens dans de telles sociétés ;
- les activités de financement de groupe ;
- la fourniture de tout type d'assistance à des sociétés faisant partie du groupe de sociétés auquel la Société appartient ;
- et plus généralement, toutes opérations commerciales, industrielles, mobilières, immobilières et financières pouvant se rattacher, directement ou indirectement, à l'objet ci-dessus, ou pouvant en favoriser la réalisation, l'extension ou le développement.

5.3.2 Administration de la Société

Conseil d'administration (extraits et résumés des articles correspondants des statuts et de la réglementation en la matière)

La Société est administrée par un Conseil composé de trois membres au moins et quinze au plus, élus par l'assemblée générale.

Les administrateurs sont nommés pour une durée de trois années. Le renouvellement des mandats se fait par roulement de telle sorte qu'un renouvellement régulier des membres du Conseil se fasse par fractions aussi égales que possible. Par exception, aux fins du roulement, l'assemblée générale ordinaire peut désigner un administrateur pour une durée de un, deux ou quatre ans. Leur fonction prend fin à l'issue de l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice écoulé et tenue dans l'année au cours de laquelle expire leur mandat. Il est fait en sorte que le nombre de mandats venant à expiration soit, chaque année, le plus régulier possible.

Les administrateurs sont rééligibles ; ils peuvent être révoqués à tout moment par l'assemblée générale. En cas de vacance d'un ou plusieurs sièges, le Conseil peut, dans les conditions fixées par la loi, procéder par cooptation à des nominations à titre provisoire ; les administrateurs ainsi nommés ne demeurent en fonction que pendant le temps restant à courir du mandat de leur prédécesseur ; leur nomination doit être ratifiée par la plus prochaine assemblée.

Le Conseil d'administration élit parmi ses membres personnes physiques un Président et, éventuellement, un ou plusieurs Vice-Présidents, dont il fixe la durée des fonctions sans qu'elle

ne puisse excéder la durée de leur mandat d'administrateur, ni le temps à courir depuis leur nomination jusqu'à l'issue de l'assemblée générale ordinaire statuant sur les comptes de l'exercice au cours duquel ils auront atteint l'âge de 67 ans.

Toutefois, le Conseil peut exceptionnellement prolonger la durée de fonction, exercice par exercice, sans que cette prolongation puisse excéder deux exercices.

En cas d'absence ou d'empêchement du Président, le Conseil désigne un Président de séance choisi parmi les Vice-Présidents ou, à défaut, parmi les administrateurs.

Le Conseil peut, en outre, désigner un Secrétaire, actionnaire ou non.

Le Conseil d'administration procède aux contrôles et vérifications qu'il juge opportuns. Chaque administrateur reçoit toutes les informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission et peut se faire communiquer tous les documents qu'il estime utiles.

Le Président du Conseil d'administration représente le Conseil d'administration. Il organise et dirige les travaux de celui-ci, dont il rend compte à l'assemblée générale. Il veille au bon fonctionnement des organes de la Société et s'assure, en particulier, que les administrateurs sont en mesure d'assurer leur mission.

Sous réserve des pouvoirs que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires, ainsi que des pouvoirs qu'elle réserve de façon spéciale au Conseil d'administration et dans la limite de l'objet social, il est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir, en toutes circonstances, au nom de la Société.



INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

Acte constitutif et statuts

Toute limitation de ses pouvoirs par décision du Conseil d'administration est inopposable aux tiers.

Sous réserve des dispositions des alinéas précédents, le Conseil d'administration peut déléguer à un ou plusieurs de ses membres ou à des tiers, actionnaires ou non, tous mandats spéciaux pour un ou plusieurs objets déterminés, dans les conditions qu'il fixe, avec ou sans faculté de substitution, et faire procéder à toutes études et enquêtes. Il fixe, dans ce cas, les rémunérations tant fixes que proportionnelles. Si mandat rémunéré est donné à un administrateur, les dispositions des articles L.225-38 et suivants du Code de commerce sont applicables.

Si le Conseil d'administration décide de dissocier les fonctions de Président et de Directeur général, sous réserve des pouvoirs que la loi attribue expressément aux assemblées d'actionnaires ainsi que les pouvoirs qu'elle réserve de façon spéciale au Conseil d'administration, et dans la limite de l'objet social, le Directeur général est investi des pouvoirs les plus étendus pour agir en toutes circonstances au nom de la Société et de la représenter dans ses rapports avec les tiers.

Sur proposition du Directeur général, le Conseil d'administration peut nommer une ou plusieurs personnes physiques chargées d'assister le Directeur général, avec le titre de Directeur général délégué.

Le nombre des Directeurs généraux délégués ne peut être supérieur à cinq.

Lorsqu'ils sont administrateurs, la durée des fonctions du Directeur général et des Directeurs généraux délégués ne peut excéder celle de leur mandat.

Les rémunérations du Président du Conseil d'administration, du Directeur général et, le cas échéant des Directeurs généraux délégués sont fixées par le Conseil d'administration ; elles peuvent être fixes ou, à la fois, fixes et proportionnelles.

Les administrateurs sont convoqués aux séances du Conseil d'administration par tous moyens, même verbalement. Un règlement intérieur du Conseil peut organiser les modalités de prise de décision par moyens de télétransmission.

Les délibérations sont prises aux conditions de quorum et de majorité prévues par la loi. En cas de partage des voix, celle du Président de séance est prépondérante.

Un administrateur peut donner mandat à un autre administrateur de le représenter à une séance du Conseil d'administration.

Les procès-verbaux sont dressés et les copies ou extraits des délibérations sont délivrés et certifiés conformément à la loi.

Le Pharmacien Responsable, inscrit au Tableau « B » de l'Ordre, dont le diplôme sera déposé pour le compte de la Société, aura la responsabilité de l'observation par la Société des règles imposées par la loi et les règlements concernant l'exercice de la profession de pharmacien.

À cet effet, le Pharmacien Responsable jouit statutairement de tous les pouvoirs nécessaires pour assurer le contact direct avec toute autorité ou organisme compétent, pour constituer tous dossiers, solliciter tous visas ou autorisations, contrôler les matières premières ou en autoriser l'emploi, accéder librement aux laboratoires, surveiller les fabrications, autoriser seul l'utilisation et la commercialisation des produits terminés ; en outre, il donne son agrément à l'engagement des pharmaciens et autres chefs de services techniques devant exercer leur activité dans l'entreprise.

En cas de conflit entre le Président et le Pharmacien Responsable, le Conseil d'administration arbitre sans pouvoir jamais imposer une décision allant à l'encontre des dispositions légales ou réglementaires et de nature à engager la responsabilité du Pharmacien.

5.3.3 Catégorie d'actions

Il n'existe qu'une seule catégorie d'actions. Chaque action donne droit à une part proportionnelle à la quotité du capital

qu'elle représente dans la propriété de l'actif social, dans le partage des bénéfices et dans le boni de liquidation.

5.3.4 Droits des actionnaires

Les droits des actionnaires ne peuvent être modifiés, dans les conditions prévues par la loi, que par une assemblée générale extraordinaire, selon les conditions de quorum et de majorité fixées par le Code de commerce. Il n'existe pas de disposition

plus restrictive dans les statuts. Le capital social est modifié dans les conditions prévues par la loi.

5.3.5 Assemblées générales (article 21 des statuts)

Les assemblées générales sont convoquées et délibèrent dans les conditions prévues par la loi. Les réunions ont lieu, soit au siège social, soit dans un autre lieu précisé dans l'avis de convocation.

Le droit de participer aux assemblées générales est défini et justifié conformément aux dispositions de l'article R. 225-85 du Code de commerce.

Pour le calcul du quorum et de la majorité, sont réputés présents, le cas échéant, les actionnaires participant à l'assemblée par visioconférence ou par des moyens de télécommunication dans les conditions légales et réglementaires applicables et tel que cela est prévu ci-dessous.

Chaque actionnaire peut voter par correspondance ou donner procuration dans les conditions prévues par la réglementation en vigueur et notamment au moyen d'un formulaire établi et reçu par la Société dans les conditions fixées par la loi et les règlements.

Tout actionnaire pourra également, si le Conseil d'administration le décide au moment de la convocation de l'assemblée, participer et voter aux assemblées par visioconférence ou par tout moyen de télécommunication ou télétransmission (y compris par transmission par voie électronique d'un formulaire de vote) permettant son identification dans les conditions et suivant les modalités fixées par les dispositions légales et réglementaires en vigueur. La décision du Conseil d'administration de recourir à des moyens de télécommunication ou à la visioconférence

sera publiée dans l'avis de réunion ou dans l'avis de convocation.

La saisie et la signature du formulaire électronique peuvent être directement effectuées sur ce site grâce à un code identifiant et à un mot de passe. La procuration ou le vote ainsi exprimés avant l'assemblée par ce moyen électronique, ainsi que l'accusé de réception qui en est donné, seront considérés comme des écrits non révocables et opposables à tous, étant précisé qu'en cas de transfert de propriété intervenu avant le délai légal d'enregistrement comptable des titres, la Société invalidera ou modifiera en conséquence selon le cas, la procuration ou le vote exprimé avant cette date et cette heure.

Les assemblées sont présidées par le Président du Conseil d'administration ou, en son absence, par un Vice-Président ou par un administrateur spécialement délégué à cet effet par le Conseil. À défaut, l'assemblée élit elle-même son Président.

Les procès-verbaux d'assemblées sont dressés et leurs copies sont certifiées et délivrées conformément à la loi. Le secrétaire de l'assemblée est habilité à certifier conformes les copies et extraits des procès-verbaux d'assemblées.

Un droit de vote double au bénéfice des actions inscrites en compte nominatif au nom de la même personne depuis 3 ans au moins a été instauré par l'assemblée générale extraordinaire du 9 juin 2004 et inscrit dans les statuts (article 8).

5.3.6 Disposition ayant pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un contrôle

Néant.

5.3.7 Franchissements de seuils

Néant. Les obligations prévues par la loi ou la réglementation en vigueur s'appliquent.

5.3.8 Conditions imposées par l'acte constitutif et les statuts, une charte ou un règlement, régissant les modifications du capital, lorsque ces conditions sont plus strictes que la loi ne le prévoit

Néant : il n'existe pas de telles dispositions pour la Société.



INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

Histoire et informations sur la Société au cours de l'exercice

5.4 HISTOIRE ET INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ AU COURS DE L'EXERCICE

5.4.1 Histoire et évolution de la Société

5.4.1.1 Raison sociale et nom commercial

Transgene

5.4.1.2 Lieu et numéro d'enregistrement de l'émetteur

La Société est immatriculée au Registre du Commerce et des Sociétés de Strasbourg, sous le numéro d'identification RCS B 317 540 581. Son Code d'activité économique (APE) est le 7211Z (Recherche-développement en biotechnologie).

L'identifiant d'entité juridique (LEI) est le 969500PDJW8NOFSGGK69.

5.4.1.3 Date de constitution et durée de vie

La Société a été fondée en décembre 1979 pour une durée de 99 ans expirant le 31 décembre 2078.

5.4.1.4 Siège social, forme juridique et législation applicable

Société anonyme à Conseil d'administration de droit français, soumise aux dispositions du Code de commerce.

Transgene

400, boulevard Gonthier d'Andernach – Parc d'Innovation
67400 Illkirch-Graffenstaden
France
Tél. : + 33 3 88 27 91 00

5.5 INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

Le tableau des filiales et participations est présenté en Note 29 de l'annexe aux comptes annuels.

5.6 PROGRAMME DE RACHAT D' ACTIONS

5.6.1 Situation en 2019

Le programme de rachat d'actions en cours de validité en 2019 a été autorisé par l'assemblée du 22 mai 2019.

Conformément aux articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, l'assemblée générale des actionnaires du 22 mai 2019 a autorisé le Conseil d'administration à opérer sur ses propres actions, sauf en période d'offre publique sur les titres de la Société, pendant une période de 18 mois, dans le respect des objectifs et modalités du programme de rachat d'actions. Les achats devaient être opérés avec un prix unitaire maximum d'achat de 25 euros par action et un prix global d'achat 20 millions d'euros (ou la contre-valeur de ces montants à la même date dans toute autre monnaie), sans que le nombre d'actions à acquérir puisse dépasser 10 % du capital à quelque moment que ce soit.

En 2019 la Société a fait usage des autorisations d'acheter en bourse des actions de la Société pour mettre en place un contrat de liquidité auprès de Kepler Cheuvreux. Avec effet au 2 janvier 2020, la gestion du contrat de liquidité a été reprise

par Natixis Oddo BHF SCA. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés.

En 2019, dans le cadre du contrat de liquidité, Kepler Cheuvreux a :

- acheté 458 344 actions pour un montant total de 1366 104,33 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 2,9805 euros ; et
- vendu 476 049 actions pour un montant total de 1452 703,72 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 3,0516 euros.

Au 31 décembre 2019, la Société détenait directement 164 183 actions affectées à un objectif de liquidité dans le cadre du contrat de liquidité (représentant environ 0,19 % du capital) dont la valeur évaluée au cours du 31 décembre 2019 (2,73 €) était de 205 686 euros. À cette même date, aucune des 164 183 actions autodétenues n'était affectées ni à la couverture des plans d'options d'achat ni à un objectif d'annulation.

5.6.2 Descriptif du programme de rachat d'actions en application des articles 241-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers (AMF)

En application de l'article 241-2 du règlement général de l'AMF, le présent paragraphe constitue le descriptif de programme de rachat qui sera soumis à l'autorisation de l'assemblée générale du 22 mai 2019.

5.6.2.1 Nombre de titres et part du capital détenus par Transgene

Au 31 décembre 2019, le nombre total d'actions détenues par Transgene est de 164 183 actions, représentant 0,19 % du capital social de Transgene. L'intégralité de ces actions est affectée à un objectif de liquidité dans le cadre du contrat de liquidité.

5.6.2.2 Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 décembre 2019

Au 31 décembre 2019, les actions auto-détenues par Transgene sont affectées comme suit :

- 164 183 actions sont affectées à un objectif de liquidité.

Fin décembre 2019, le contrat de liquidité a été transféré de Kepler Cheuvreux vers Natixis Oddo BHF SCA. Le nouveau contrat a débuté au 2 janvier 2020. La Société n'a pas annulé d'actions auto-détenues, ni procédé à des réaffectations. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés et n'a pas de positions ouvertes.

5.6.2.3 Objectifs du programme de rachat

La société Transgene entend pouvoir faire usage des possibilités d'intervention sur ses propres actions dans le cadre du programme de rachat d'actions, avec pour objectif :

- d'assurer l'animation du marché par un prestataire de service d'investissement intervenant en toute indépendance dans le cadre d'un contrat de liquidité conforme à une charte déontologie reconnue par l'AMF ;
- de conserver en vue de remettre ultérieurement ses actions à titre de paiements ou d'échange dans le cadre d'opérations de croissance externe initiées par la Société ;
- de remettre ses actions lors de l'exercice de droits attachés à des valeurs mobilières donnant droit par conversion, exercice, remboursement ou échange à l'attribution d'actions de la Société, dans le cadre de la réglementation boursière ;
- d'annuler les titres afin notamment d'accroître la rentabilité des fonds propres et le résultat par action, et/ou de neutraliser l'impact dilutif pour les actionnaires d'opérations d'augmentation de capital ;
- d'allouer des actions aux salariés ou aux mandataires sociaux de la Société et de ses filiales dans les conditions et selon les modalités prévues par la loi, notamment au

titre de l'attribution d'actions gratuites, de la participation aux fruits de l'expansion de l'entreprise, du régime des options d'achat d'actions ou par le biais d'un plan d'épargne d'entreprise.

Ce programme est également destiné à permettre la mise en œuvre de toute pratique de marché qui viendrait à être admise par l'Autorité des marchés financiers postérieurement à la présente assemblée générale, et plus généralement, la réalisation de toute opération conforme à la réglementation en vigueur. Dans une telle hypothèse, la Société informera ses actionnaires par voie de communiqué.

5.6.2.4 Part maximale du capital, nombre maximal et caractéristiques des titres que Transgene se propose d'acquérir et prix maximum d'achat

Les titres que Transgene se propose d'acquérir sont exclusivement des actions.

Extrait du projet de la résolution soumise à l'assemblée générale du 27 mai 2020 :

L'Assemblée générale, statuant aux conditions de quorum et de majorité requises pour les assemblées générales ordinaires, après avoir pris connaissance du rapport du Conseil d'administration, décide d'adopter le programme de rachat d'actions ci-après décrit et à cette fin, autorise le Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation, conformément aux dispositions des articles L. 225-209 et suivants du Code de commerce, à acheter les actions de la Société,

- *décide que les achats d'actions de la Société pourront porter sur un nombre d'actions tel que :*
- *le nombre maximal d'actions pouvant être achetées en vertu de cette autorisation ne pourra excéder 10 % du nombre total d'actions composant le capital social de la Société et, pour ce qui concerne les acquisitions réalisées en vue de leur conservation et de leur remise ultérieure en paiement ou en échange dans le cadre d'une opération de fusion, de scission ou d'apport, 5 % du nombre total d'actions composant le capital social de la Société, étant précisé que (i) ces limites s'appliquent à un montant du capital social de la Société qui sera, le cas échéant, ajusté pour prendre en compte les opérations affectant le capital social postérieurement à la présente assemblée et (ii) lorsque les actions sont rachetées pour favoriser la liquidité dans les conditions définies par le règlement général de l'Autorité des marchés financiers (« AMF »), le nombre d'actions pris en compte pour le calcul de la limite de 10 % susvisée correspond au nombre d'actions achetées, déduction faite du nombre d'actions revendues pendant la durée de l'autorisation, et*
- *les acquisitions réalisées par la Société ne pouvant en aucun cas l'amener à détenir, à quelque moment que ce soit, directement ou indirectement, plus de 10 % de son capital social ; [...]*
- *fixe à 25 euros par action le prix maximum d'achat, et décide que le montant maximum des fonds destinés à la*

réalisation de ce programme d'achat d'actions ne pourra dépasser vingt millions euros (20 000 000 euros) ;

- *délègue au Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues à l'article L. 225-209 du Code de commerce, en cas de modification du nominal de l'action, d'augmentation de capital par incorporation de réserves, d'attribution gratuite d'actions, de division ou de regroupement de titres, de distribution de réserves ou de tous autres actifs, d'amortissement du capital ou de toute autre opération portant sur les capitaux propres, le pouvoir d'ajuster le prix d'achat susvisé afin de tenir compte de l'incidence de ces opérations sur la valeur de l'action ;*
- *décide que ces opérations d'achat, de cession, d'échange ou de transfert pourront être effectuées par tous moyens, c'est-à-dire sur le marché réglementé, sur un système multilatéral de négociation, au travers d'un internalisateur systématique ou de gré à gré, y compris par acquisition ou cession de blocs, ou encore par le recours à des instruments financiers, notamment des instruments financiers dérivés négociés sur un marché réglementé ou sur un système multilatéral de négociation, au travers d'un internalisateur systématique ou de gré à gré ou par le recours à des bons et ce, dans les conditions autorisées par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur à la date des opérations considérées et aux époques que le Conseil d'administration de la Société ou la personne agissant sur la délégation du Conseil d'administration appréciera ; la part maximale du capital social acquise ou transférée sous forme de blocs de titres pourra atteindre la totalité du programme [...]*

Compte tenu :

- des 164 183 actions (soit 0,19 % du capital) déjà détenues directement par Transgene au 31 décembre 2019 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 décembre 2019, s'élevant à 83 265 464 actions ;
- le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 6 220 058 actions (9,88 % du capital), en respectant un prix unitaire maximum d'achat de 25 euros par action et un montant global maximum de 20 000 000 euros.

5.6.2.5 Modalités du programme de rachat

L'achat, la cession, l'échange ou le transfert pourront être effectués par tous moyens, c'est-à-dire sur le marché réglementé, sur un système multilatéral de négociation, au travers d'un internalisateur systématique ou de gré à gré, y compris par acquisition ou cession de blocs, ou encore par le recours à des instruments financiers, notamment des instruments financiers dérivés négociés sur un marché réglementé ou sur un système multilatéral de négociation, au travers d'un internalisateur systématique ou de gré à gré ou par le recours à des bons et ce, dans les conditions autorisées par les dispositions législatives et réglementaires en vigueur à la date des opérations considérées et aux époques que le Conseil d'administration de Transgene ou la personne agissant sur la délégation du Conseil d'administration appréciera ; la part maximale du capital social acquise ou transférée sous forme de blocs de titres pourra atteindre la totalité du programme.



INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

Programme de rachat d'actions

5.6.2.6 Durée du programme de rachat

Conformément aux dispositions de l'article L. 225-209 du Code de commerce et aux dispositions de la résolution qui sera soumise à l'assemblée générale du 27 mai 2020, ce programme de rachat pourra être mis en œuvre pendant une période de 18 mois à compter de la date de l'assemblée générale du 27 mai 2020 soit au plus tard le 27 novembre 2021. En vertu de

l'article 225-209 du Code de commerce, les actions ne peuvent être annulées que dans la limite de 10 % du capital (ajusté en fonction des opérations éventuelles l'affectant postérieurement à l'assemblée générale mixte du 27 mai 2020) sur une période de 24 mois à compter de l'adoption de la vingt-cinquième résolution présentée l'assemblée générale mixte du 27 mai 2020 soit au plus tard le 22 mai 2021.

5.7 RAPPORT SPÉCIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019

À l'Assemblée Générale de la société Transgene S.A.,

En notre qualité de commissaires aux comptes de votre société, nous vous présentons notre rapport sur les conventions et engagements réglementés.

Il nous appartient de vous communiquer, sur la base des informations qui nous ont été données, les caractéristiques, les modalités essentielles ainsi que les motifs justifiant de l'intérêt pour la société des conventions dont nous avons été avisés ou que nous aurions découvertes à l'occasion de notre mission, sans avoir à nous prononcer sur leur utilité et leur bien-fondé ni à rechercher l'existence d'autres conventions. Il vous appartient, selon les termes de l'article R. 225-31 du Code de commerce, d'apprécier l'intérêt qui s'attachait à la conclusion de ces conventions en vue de leur approbation.

Par ailleurs, il nous appartient, le cas échéant, de vous communiquer les informations prévues à l'article R. 225-31 du Code de commerce relatives à l'exécution, au cours de l'exercice écoulé, des conventions déjà approuvées par l'assemblée générale.

Nous avons mis en œuvre les diligences que nous avons estimé nécessaires au regard de la doctrine professionnelle de la Compagnie nationale des commissaires aux comptes relative à cette mission. Ces diligences ont consisté à vérifier la concordance des informations qui nous ont été données avec les documents de base dont elles sont issues.

Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale

En application de l'article L. 225-38 du Code de commerce, nous avons été avisés des conventions suivantes conclues au cours de l'exercice écoulé et qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration.

1. Avec la société ABL Europe (filiale à 100 % de la société ABL Inc., détenue à 100 % par la société TSGH S.A.S., elle-même détenue à 99,14 % par l'Institut Mérieux)

Personnes concernées

MM. Hedi Ben Brahim, Jean-Luc Bélingard, Philippe Archinard et Mme Dominique Takizawa.

Nature et objet

Accord conclu le 23 mai 2019 concernant les conditions appliquées aux prestations de services de bioproduction de la société ABL Europe à votre société, à la suite de l'expiration de la convention portant sur une prestation de services exclusifs intitulé « Exclusive Services Agreement » signée en février 2016.

Modalités

Cette convention ne reconduit pas les conditions d'exclusivité et les garanties de volume contenues dans l'« Exclusive Services Agreement ».

Au 31 décembre 2019, votre société a enregistré une charge au titre de cette convention pour un montant de € 27 483.

Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la société

Votre conseil a motivé cette convention de la façon suivante : Sécuriser l'accès à un prestataire doté de compétences spécifiques en bioproduction des vecteurs viraux, faciliter la planification et accélérer la prise de commande.



INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

2. Avec la société ElsaLys S.A.S. (participation de 8,25 % détenue par Transgene et de 9 % par la société TSGH S.A.S.)

Personnes concernées

MM. Hedi Ben Brahim, Jean-Luc Bélingard, Philippe Archinard et Mme Dominique Takizawa.

Nature et objet

Accord concernant les échéances de paiement conclu le 20 mars 2019 entre la société ElsaLys S.A.S. et votre société.

Modalités

Cette convention autorise le rééchelonnement des dates de paiement des créances dues par la société ElsaLys S.A.S.

Au 31 décembre 2019, votre société n'a enregistré ni charge ni produit au titre de cette convention.

Motifs justifiant de l'intérêt de la convention pour la société

Votre conseil a motivé cette convention de la façon suivante : Cet accord est justifié par l'intérêt d'éviter une crise de liquidité et pour permettre un retour à meilleure fortune à ElsaLys.

Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale

Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé

En application de l'article R. 225-30 du Code de commerce, nous avons été informés que l'exécution des conventions et engagements suivants, déjà approuvés par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé.

1. Avec l'Institut Mérieux

Personnes concernées

MM. Alain Mérieux, Philippe Archinard et Jean-Luc Bélingard.

Nature et objet

Votre société a renouvelé en 2014 par tacite reconduction la convention de prestations de services conclue avec l'Institut Mérieux le 1^{er} janvier 2002 (modifiée par deux avenants en 2007).

Modalités

Selon le premier avenant, la rémunération est fonction des services rendus par l'Institut Mérieux (coûts et charges de personnel majorés de 8 %) et est répartie entre les sociétés du groupe Institut Mérieux selon trois clés de répartition fondées sur les poids respectifs des immobilisations, du chiffre d'affaires et de la masse salariale.

Le second avenant traite des modalités de répartition du coût des attributions d'actions gratuites lorsque le salarié bénéficiaire a été muté à l'intérieur du groupe Institut Mérieux pendant la période d'acquisition. La société du groupe Institut Mérieux qui attribue les actions gratuites restructure sans marge bénéficiaire les coûts liés aux attributions gratuites d'actions au prorata du temps passé par le salarié concerné dans chacune des sociétés au cours de la période d'acquisition.

Au 31 décembre 2019, votre société a enregistré une charge d'un montant de € 438 641. De plus, une régularisation au titre de l'exercice 2018 a été comptabilisée en déduction des charges au cours de l'exercice 2019 pour un montant de € 33 335.

2. Avec la société ABL Europe S.A.S. (filiale à 100 % de la société ABL Inc., détenue à 100 % par TSGH S.A.S., elle-même détenue à 99,14 % par l'Institut Mérieux)

Personnes concernées

MM. Alain Mérieux, Jean-Luc Bélingard, Philippe Archinard et M^{me} Dominique Takizawa.

a) Nature et objet

Dans le cadre de la cession de l'actif de bioproduction de votre société à la société ABL Europe S.A.S., votre société a signé une convention portant sur la cession des actifs intitulée « Asset Purchase Agreement » ainsi que les conventions afférentes suivantes :

- compromis de vente portant sur le terrain et le bâtiment de production situés à Illkirch-Graffenstaden (Bas-Rhin) ;
- acte notarié portant sur le terrain et le bâtiment de production situés à Illkirch-Graffenstaden ;
- convention de prestation de services intitulée « Transition Services Agreement » ;
- convention de sous-location portant sur une partie du laboratoire de contrôle qualité situé au siège de la société.

Modalités

La convention intitulée « Asset Purchase Agreement » prévoit les conditions de la cession par votre société à la société ABL Europe S.A.S. de l'actif de bioproduction, comprenant le bâtiment et le terrain dédiés, pour un montant total de M€ 3,5.

La convention de prestation de services intitulée « Transition Services Agreement » prévoit les modalités de la période intercalaire entre le début de la réorganisation de votre société et la cession effective de l'actif de bioproduction.

Enfin, la convention de sous-location prévoit les modalités d'utilisation par ABL Europe S.A.S. d'une partie du laboratoire de contrôle qualité de votre société.

Au 31 décembre 2019, votre société a enregistré un produit d'un montant de € 205 226 au titre de la convention de sous-location portant sur une partie du laboratoire de contrôle de qualité situé au siège social de la société.

b) Nature et objet

Dans le cadre de la cession de l'actif de bioproduction de votre société à la société ABL Europe S.A.S., votre société a signé une convention portant sur le reclassement des salariés intitulée « Social Agreement ».

Modalités

Cette convention prévoit les conditions de la reprise partielle du personnel dédié à la bioproduction.

Au 31 décembre 2019, votre société a enregistré une charge de € 10 212 au titre d'une rupture conventionnelle couverte par cette convention.

c) Nature et objet

Dans le cadre de la cession de l'actif de bioproduction de votre société à la société ABL Europe S.A.S., votre société a signé une convention portant sur une prestation de services exclusifs intitulée « Exclusive Services Agreement ».

Modalités

Cette convention prévoit les conditions d'exclusivité de la vente par ABL Europe S.A.S. à votre société de prestations de services de bioproduction. Le montant prévu par cette convention est de M€ 3 par an pendant trois ans. Le 23 mai 2019, cet accord a été remplacé par un nouveau « Master Services Agreement ».

Au 31 décembre 2019, votre société a enregistré une charge d'un montant de € 4 133 536 . au titre de cette convention.



Conventions approuvées au cours d'exercices antérieurs sans exécution au cours de l'exercice écoulé

Par ailleurs, nous avons été informés de la poursuite des conventions suivantes, déjà approuvés par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

1. Avec l'Institut Mérieux, les sociétés bioMérieux S.A., Mérieux NutriSciences Corporation, ABL Inc., Théra Conseil, Mérieux Développement, SGH S.A.S., et la Fondation Mérieux

Personnes concernées

MM. Alain Mérieux, Jean-Luc Bélingard, Philippe Archinard et Mme Dominique Takizawa.

Nature et objet

Accord relatif à la gestion de la mobilité des employés au sein du groupe Institut Mérieux ou de la Fondation Mérieux.

Modalités

Pour les salariés ayant travaillé dans les sociétés du groupe, et dont l'ancienneté a été reprise sans compensation, les frais de rupture des contrats de travail et/ou de départ à la retraite seront répartis selon une clé économique équitable entre ces dernières. Cette répartition se fera désormais au prorata de la rémunération versée par chaque société du groupe Mérieux ayant bénéficié des services des salariés, à l'exclusion des rémunérations ayant servi d'assiette au versement d'une précédente indemnité de rupture.

Cette convention n'a pas produit d'effet au titre de l'exercice clos le 31 décembre 2019.

Lyon et Paris-La Défense, le 31 mars 2020

Les Commissaires aux Comptes

GRANT THORNTON
MEMBRE FRANÇAIS DE GRANT THORNTON INTERNATIONAL
Françoise Méchin

ERNST & YOUNG ET AUTRES
Cédric Garcia

5.8 SALARIÉS

5.8.1 Effectifs

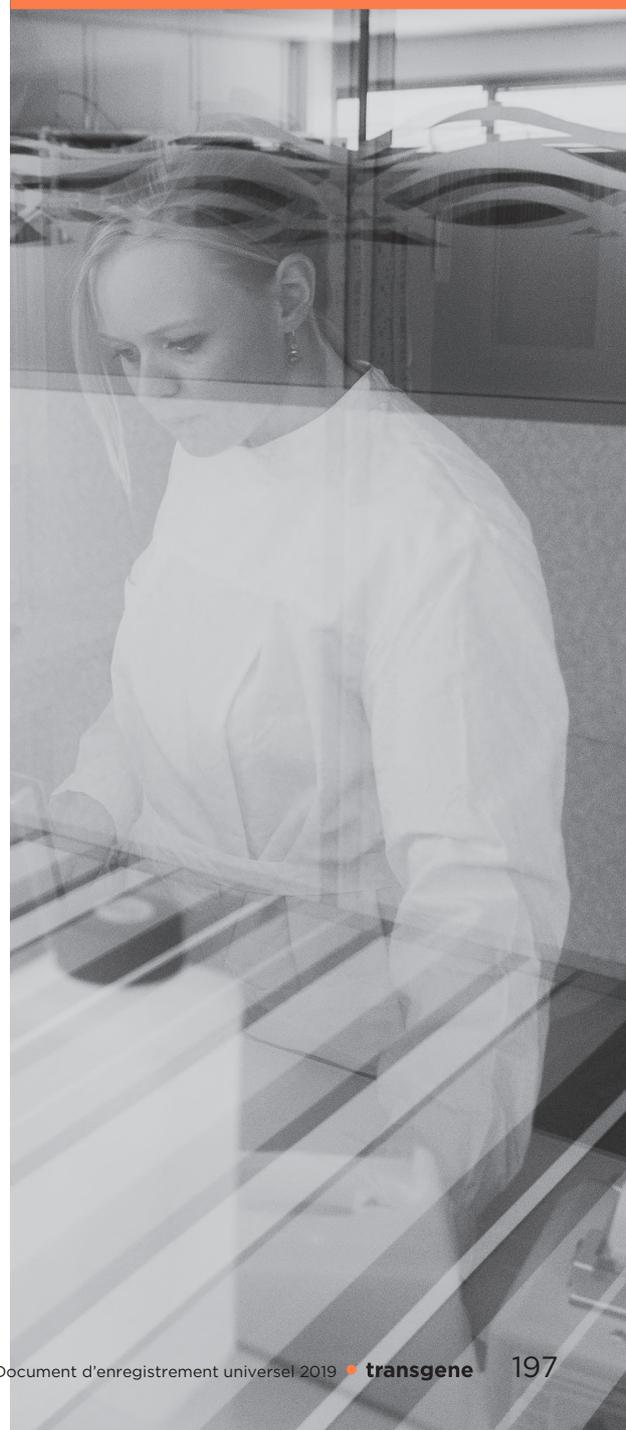
Voir tableau des effectifs au paragraphe 3.2.1.1.

5.8.2 Accord de participation

Il existe un accord de participation conforme à la réglementation en vigueur, mis en place en 1993. Compte tenu de la situation déficitaire de la Société, aucune participation n'a à la date du présent document d'enregistrement été distribuée aux salariés au titre de cet accord.

INFORMATIONS COMPLÉMEN- TAIRES

6.1	PERSONNES RESPONSABLES	198
6.1.1	Personnes responsables des informations	198
6.1.2	Déclaration de la personne responsable	198
6.2	RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES	199
6.2.1	Contrôleurs légaux des comptes	199
6.2.2	Honoraires des Commissaires aux comptes	200
6.3	INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS	201
6.4	DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC	202
6.5	TABLES DE CONCORDANCE	203
6.6	GLOSSAIRE	208
6.7	ANNEXE : RAPPORT DE GESTION DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019	210
	D'importantes étapes de R&D franchies en 2019 et une activité clinique intense en 2020	210
	Procédures de contrôle interne	214





6.1 PERSONNES RESPONSABLES

6.1.1 Personnes responsables des informations

Philippe Archinard

Président-Directeur général

Jean-Philippe Del

Directeur financier

John Felitti

Secrétaire Général

Téléphone : 03 88 27 91 21

Télécopie : 03 88 27 91 11

www.transgene.fr

6.1.2 Déclaration de la personne responsable

J'atteste, après avoir pris toute mesure raisonnable à cet effet, que les informations contenues dans le présent document d'enregistrement sont, à ma connaissance, conformes à la réalité et ne comportent pas d'omission de nature à en altérer la portée.

J'atteste, à ma connaissance, que les comptes sont établis conformément aux normes comptables applicables et donnent une image fidèle du patrimoine, de la situation financière et du résultat de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation, et le rapport de gestion figurant en pages 210 à 217 présente un tableau fidèle de l'évolution des affaires, des résultats et de la situation financière de la Société et de l'ensemble des entreprises comprises dans la consolidation ainsi qu'une description des principaux risques et incertitudes auxquels elles sont confrontées.

Philippe Archinard
Président-Directeur général

6.2 RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES

6.2.1 Contrôleurs légaux des comptes

► COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES

ERNST & YOUNG et Autres
1/2 place des Saisons
92400 Courbevoie - Paris-La Défense
représenté par Cédric Garcia

Grant Thornton
44 quai Charles de Gaulle
69006 Lyon
représenté par Françoise Méchin

ERNST & YOUNG et Autres est membre de la Compagnie régionale des Commissaires aux comptes de Versailles et du réseau Ernst & Young. **Grant Thornton** est membre de la Compagnie régionale des Commissaires aux comptes de Lyon et du réseau Grant Thornton International Ltd.

DATES DE NOMINATION ET D'EXPIRATION DES MANDATS

Nommé le 29 mai 1996 et renouvelé le 16 février 1998, puis le 9 juin 2004, le 17 juin 2010 et le 24 mai 2016 jusqu'à l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice 2021.

Nommé le 24 mai 2016 jusqu'à l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice 2021.

► COMMISSAIRES AUX COMPTES SUPPLÉANTS

Auditex
Tour Ernst & Young
1/2, place des Saisons
92400 Courbevoie - Paris-La Défense 1

IGEC
3 rue Léon Jost
75017 Paris

DATES DE NOMINATION ET D'EXPIRATION DES MANDATS

Nommé le 17 juin 2010 et renouvelé le 24 mai 2016 jusqu'à l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice 2021.

Nommé le 24 mai 2016 jusqu'à l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice 2021.

6.2.2 Honoraires des Commissaires aux comptes

<i>(en milliers d'euros)</i>	Ernst & Young et Autres				Grant Thornton			
	Montant (HT)		%		Montant (HT)		%	
	2019	2018	2019	2018	2019	2018	2019	2018
Audit		-		-		-		-
COMMISSARIAT AUX COMPTES, CERTIFICATION, EXAMEN DES COMPTES INDIVIDUELS ET CONSOLIDÉS								
émetteur	104	64	68 %	81 %	52	50	54 %	100 %
filiales intégrées globalement	-	-	-	-	-	-	-	-
Services autres que la certification des comptes du Commissaire aux comptes								
émetteur	50	15	32 %	19 %	45	-	46 %	-
filiales intégrées globalement	-	-	-	-	-	-	-	-
Sous-total	154	79	100 %	100 %	97	50	100 %	100 %
AUTRES PRESTATIONS RENDUES PAR LES RÉSEAUX AUX FILIALES INTÉGRÉES GLOBALEMENT								
Juridique, fiscal, social	-	-	-	-	-	-	-	-
Autres (à préciser si > 10 % des honoraires d'audit)	-	-	-	-	-	-	-	-
Sous-total	-	-	-	-	-	-	-	-
TOTAL	154	79	100 %	100 %	97	50	100 %	100 %

6.3 INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS

Néant.



6.4 DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

Pendant toute la durée de validité du présent document d'enregistrement, les documents suivants peuvent être consultés :

- les statuts sociaux ;
- tous les rapports, courriers et autres documents, informations financières historiques, évaluations et déclarations établies par un expert à la demande de la Société, dont une partie est incluse ou visée dans le document d'enregistrement ;

- les informations financières historiques de la Société et de sa filiale pour chacun des deux exercices précédant la publication du document d'enregistrement ;

- le règlement intérieur du Conseil.

Ces documents peuvent être consultés sur le site : www.transgene.fr ou auprès de Jean-Philippe Del, Directeur financier.

6.5 TABLES DE CONCORDANCE

Afin de faciliter la lecture du document d'enregistrement, la table ci-dessous permet d'identifier les principales informations prévues par l'annexe 1 du règlement européen n° 2019/980.

	Section du document d'enregistrement universel
1. Personnes responsables	
1.1 Nom et fonction du responsable	6.1.1
1.2 Attestation du responsable	6.1.2
1.3 Déclaration d'experts et déclaration d'intérêts	N/A
1.4 Informations provenant de tiers	6.3
1.5 Déclaration de l'autorité compétente	N/A
2. Contrôleurs légaux des comptes	6
2.1 Commissaires aux comptes titulaires	6.2.1
2.2 Contrôleurs légaux ayant démissionné, ayant été démis de leurs fonctions ou n'ayant pas été reconduits dans leurs fonctions durant la période couverte	N/A
3. Facteurs de risques	1.4
4. Informations concernant l'émetteur	5
4.1 Dénomination sociale et nom commercial de la Société	5.4.1.1
4.2 Lieu, numéro d'enregistrement et LEI de la Société	5.4.1.2
4.3 Date de constitution et durée de vie de la Société	5.4.1.3
4.4 Siège social de la Société, forme juridique, législation applicable et site internet	5.4.1.4
5. Aperçu des activités	1
5.1 Principales activités	1.2.1
5.2 Principaux marchés	1.2.6
5.3 Événements importants	1.3.1 et 6.7
5.4 Stratégie et objectifs	1.2.1.1
5.5 Dépendance de l'émetteur à l'égard de brevets, licences, contrats et procédés de fabrications	1.4.6
5.6 Position concurrentielle de l'émetteur	1.2.6
5.7 Investissements	1
5.7.1 Investissements importants	1.3.5
5.7.2 Investissements importants en cours ou pour lesquels des engagements fermes ont été pris	1.3.5
5.7.3 Investissements dans les entreprises dans lesquelles l'émetteur détient une participation	4.1.2
5.7.4 Question environnementale pouvant influencer l'utilisation, faite par l'émetteur, de ses immobilisations corporelles	N/A
6. Structure organisationnelle	2
6.1 Description sommaire du groupe	1.2.7
6.2 Liste des filiales importantes	1.2.7.2
7. Examen de la situation financière et du résultat	4
7.1 Situation financière	4.1, 4.3
7.1.1 Évolution des résultats de l'émetteur	4.1, 4.3
7.1.2 Évolution probable des activités de l'émetteur et de ses activités en matière de R&D	6.7
7.2 Résultats d'exploitation	1.3.3, 4.1, 4.3



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Tables de concordance

	Section du document d'enregistrement universel	
7.2.1	Facteurs importants, événements inhabituels, peu fréquents ou nouveaux développements	1.3.3, 4.1, 4.3
7.2.2	Raisons des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	1.3.3, 4.1, 4.3
8.	Trésorerie et capitaux	1.3.4
8.1	Informations sur les capitaux de l'émetteur	1.3.4
8.2	Flux de trésorerie de l'émetteur	1.3.4
8.3	Besoins en financement et structure de financement de l'émetteur	1.3.6
8.4	Restrictions à l'utilisation des capitaux de l'émetteur	N/A
8.5	Sources de financement des flux de trésorerie attendus	1.3.4
9.	Environnement réglementaire	1.2.1.2
10.	Informations sur les tendances	1.3.6.1
10.1	Principales tendances ayant affecté la production, les ventes et les stocks, les coûts et les prix de vente et changement significatif de performance financière du Groupe, survenus depuis la fin du dernier exercice jusqu'à la date d'enregistrement du Document d'enregistrement universel	1.3.6.1
10.2	Tendance connue, incertitude ou demande ou engagement ou événement raisonnablement susceptible d'influer sensiblement sur les perspectives, au moins pour l'exercice en cours	1.3.6.1
11.	Prévisions ou estimations du bénéfice	1.3.6.2
12.	Organes d'administration, de direction et de surveillance et direction générale	2
12.1	Composition des organes d'administration, de direction et de surveillance et de direction générale	2.1
12.2	Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance et de la direction générale	2.1.2.3
13.	Rémunération et avantages	2
13.1	Rémunération, avantages en nature, options et actions gratuites attribués aux mandataires sociaux	2.3
13.2	Montant total des sommes provisionnées aux fins de versements de pensions, retraites ou d'autres avantages	2.3.2
14.	Fonctionnement des organes d'administration et de direction	2
14.1	Date d'expiration des mandats	2.1
14.2	Contrat de service liant les organes d'administration, de direction ou de surveillance de la société	2.1.2.2
14.3	Comité d'audit, comité de rémunération	2.2.2
14.4	Déclaration relative au gouvernement d'entreprise	2.2.1
14.5	Incidences de modifications futures de la composition des organes	N/A
15.	Salariés	3.2, 2.2, 5.8
15.1	Ressources humaines	3.2.1.1
15.2	Participations et stock-options	2.4.1
15.3	Accord prévoyant une participation des salariés dans le capital de la Société	5.8.2
16.	Principaux actionnaires	5.2
16.1	Actionnaires détenant plus de 5 % du capital social ou des droits de vote	5.2.1
16.2	Existence de droits de vote différents	5.2.2
16.3	Contrôle de société par les principaux actionnaires	5.2.3
16.4	Pactes d'actionnaires	5.2.4
17.	Transactions avec des parties liées	5.5, 5.7, 4.3 Notes 20 et 29
18.	Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la société	4

	Section du document d'enregistrement universel	
18.1	Informations financières historiques	1.3, 4.1, 4.3
18.1.1	Informations financières historiques auditées pour les trois derniers exercices et rapport d'audit établi pour chacun de ces trois exercices	4.1, 4.3
18.1.2	Changement de date de référence comptable	N/A
18.1.3	Normes comptables	4.1.2 Notes 1 et 2
18.1.4	Changement de référentiel comptable	N/A
18.1.5	Information financières en normes comptables français	4.3
18.1.6	États financiers consolidés	4.1
18.1.7	Date des dernières informations financières	4.1.3
18.2	Informations financières intermédiaires et autres	4.1.3
18.3	Audit des informations financières annuelles historiques	4.2, 4.4
18.4	Informations financières <i>pro forma</i>	4.5
18.5	Politique en matière de dividendes	1.3.3
18.6	Procédures judiciaires et d'arbitrage	1.4.6.4; 4.1.2.9
18.7	Changement significatif de la situation financière de l'émetteur	1.3.6.3
19.	Informations supplémentaires	5
19.1	Capital social	5.1
19.1.1	Montant du capital émis, total du capital social autorisé, nombre d'actions émises et totalement libérées, nombre d'actions émises mais non totalement libérées, valeur nominale par action et rapprochement du nombre d'actions en circulation à la date d'ouverture et à la date de clôture de l'exercice	5.1.1
19.1.2	Nombre et principales caractéristiques des actions non représentatives du capital	5.1.2
19.1.3	Nombre, valeur comptable et valeur nominale des actions détenues par la Société, elle-même ou en son nom, ou par ses filiales	5.1.3
19.1.4	Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription	5.1.4
19.1.5	Conditions régissant tout droit d'acquisition ou toute obligation attaché(e) au capital autorisé, mais non émis, ou sur toute entreprise visant à augmenter le capital	5.1.5
19.1.6	Capital de tout membre du Groupe faisant l'objet d'une option ou d'un accord conditionnel ou inconditionnel prévoyant de le placer sous option	5.1.6
19.1.7	Historique du capital social	5.1.7
19.2	Actes constitutifs et statuts	5.3
20.	Contrats importants	1.2.3, 1.2.4.2
21.	Documents disponibles	6.4



Table de concordance entre le document d'enregistrement universel et le rapport financier annuel

La table de concordance ci-après permet d'identifier les principales informations prévues à l'article L. 451-1-2 du Code monétaire et financier et à l'article 222-3 du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.

Rubriques	Sections
Comptes annuels de la société Transgene	4.3
Comptes consolidés du groupe Transgene	4.1
Rapport de gestion (comprenant au minimum les informations mentionnées aux articles L. 225-100, L. 225-100-2, L. 225-100-3 et L. 225-211 alinéa 2 du Code de commerce)	6.7
Informations contenues aux articles L. 225-100 et L. 225-100-2 du Code de commerce	
▪ Analyse et évolution des affaires, des résultats et de la situation d'endettement	1.3
▪ Indicateurs clés de performance financière et non financière	1.1
▪ Utilisation des instruments financiers par l'entreprise	1.4.2.2
▪ Principaux risques et incertitudes	1.4
▪ Tableau des délégations en matière d'augmentation de capital	5.1.5
Informations contenues aux articles L. 225-100-3 du Code de commerce : éléments susceptibles d'avoir une influence en cas d'offre publique	5.2.4
Informations contenues à l'article L. 225-211 du Code de commerce : rachat par la Société de ses propres actions	5.6
Attestation du responsable du Rapport financier annuel	6.1.2
Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels	4.4
Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	4.2
Honoraires des Commissaires aux comptes	6.2.2
Rapport du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise	2.3
Rapport des Commissaires aux comptes sur le rapport du Conseil sur le gouvernement d'entreprise (L. 225-235)	4.4

Table de concordance entre le document d'enregistrement universel et le rapport de gestion

Le présent document d'enregistrement comprend tous les éléments du rapport de gestion requis par les dispositions légales et réglementaires. Le tableau ci-après identifie les pages du présent document d'enregistrement constituant les principaux éléments du rapport de gestion.

Rubriques	Sections
Activité et évolution des affaires du Groupe	1.2, 1.3
Résultats des activités du Groupe	4.1
Modifications apportées au mode de présentation des comptes annuels ou aux méthodes d'évaluation suivies les années précédentes	1.3.2
Événements récents	1.3.1
Évolution prévisible de la situation de la Société et perspectives	1.3.6
Délais de paiement des fournisseurs	6.7
Montant des dividendes distribués au cours des trois derniers exercices	1.3.3
Tableau des résultats sur les cinq derniers exercices	6.7
Principaux risques, gestion et couverture	1.4
Recherche et développement	1.2
Filiales et participations	1.2.7.2
Informations sociales, environnementales et sociétales	3
Mandataires sociaux et dirigeants (mandats, rémunération, transactions sur titres)	2
Capital social et actionnariat salarié	5
Rachat d'actions	5.6
Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	5.2.4
Délégations accordées par l'assemblée générale	5.1.5
Rapport du Président du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise	2.2
Rapport sur la Politique de rémunération applicable aux dirigeants mandataires sociaux	2.3



6.6 GLOSSAIRE

Adénovirus : les adénovirus sont une famille de virus à ADN responsables d'affections des voies respiratoires, des yeux et du système gastro-intestinal. Les formes d'adénovirus utilisées en immunothérapie, notamment l'adénovirus de type 5 pour Transgene, sont bien tolérées.

Anticorps : les anticorps sont des protéines utilisées par le système immunitaire pour identifier et neutraliser des corps étrangers tels que les bactéries et les virus. L'anticorps se lie à un élément spécifique de sa cible appelé antigène. Cette liaison active plusieurs fonctions du système immunitaire, les anticorps ayant différents modes d'action en fonction de leur nature : certains neutralisent ou désarment les antigènes directement, d'autres les préparent à la destruction par les globules blancs.

Antigène tumoral : un antigène est une substance qui conduit l'organisme à monter une défense immunitaire contre elle. Les antigènes peuvent être produits par l'organisme lui-même (antigènes du soi) ou provenir de l'environnement (non-soi). Ces derniers comprennent les toxines, les produits chimiques, les bactéries, les virus, les parasites ou d'autres substances externes au corps. Les antigènes caractéristiques des cellules tumorales ou infectées peuvent être vectorisés et intégrés à nos immunothérapies. Ainsi, l'antigène de surface du virus de l'hépatite B a été intégré à TG1050 ; les antigènes HPV-16 E6 et E7 ont été intégrés dans TG4001 pour augmenter la réponse immunitaire contre les cellules les exprimant. Certains antigènes tumoraux sont propres à chaque tumeur ou patient, on parle de néoantigène.

Cellules T ou lymphocytes T : type de globules blancs faisant partie du système immunitaire et se développant à partir de cellules souches de la moelle osseuse. Elles contribuent à protéger le corps des infections et peuvent aider à combattre le cancer. Les immunothérapies de Transgene visent à augmenter la réponse immunitaire *via* notamment une activation de ces lymphocytes T.

Cytokine : catégorie importante de petites protéines impliquées dans le système de défense immunitaire. Certaines cytokines stimulent ou inhibent le système immunitaire en fonction des besoins.

Cytolyse - cytolitique : ayant trait à la lyse (destruction) des cellules. La cytolyse peut être causée par les lymphocytes T (réponse immunitaire spécifique) ou par un virus oncolytique.

Gène : unité fonctionnelle et physique de l'hérédité, transmise de parent à descendance. Les gènes sont des éléments d'ADN et la plupart contiennent l'information nécessaire à la fabrication d'une protéine spécifique.

GM-CSF : (*granulocyte-macrophage colony stimulating factor*) cytokine qui fonctionne comme un facteur de croissance des globules blancs, particulièrement les granulocytes, les macrophages et les cellules qui vont donner les plaquettes. BT-001 contient une séquence codant pour GM-CSF.

ICI, inhibiteur/bloqueur de points de contrôle immunitaire ou *immune checkpoint inhibitor* : nouveau traitement

d'immunothérapie reposant sur des anticorps monoclonaux. Depuis 2015, plusieurs ICIs ont été autorisés. Leur mécanisme d'action repose notamment sur les interactions PD-1/PD-L1 ou CTLA4.

Interleukine 2 (IL-2) : cytokine qui stimule la croissance de certaines cellules dans le système immunitaire impliquées dans la défense de l'organisme.

Lymphocytes : cellules immunitaires (globules blancs) produites par la moelle osseuse et trouvées dans le sang et la lymphe. Les deux principaux types de lymphocytes sont les cellules B et les cellules T. Les lymphocytes B produisent des anticorps et les lymphocytes T aident à détruire les cellules tumorales et à contrôler la réponse immunitaire.

Métastase : dissémination de cellules cancéreuses d'une partie du corps vers d'autres.

MUC1 : protéine présente sur certaines cellules épithéliales, qui tapissent les surfaces internes de l'organisme (poumons, estomac, seins, ovaires, intestins, etc.). MUC1 se trouve dans sa forme aberrante en quantités anormales chez des patients cancéreux, on parle d'antigène tumoral (*tumor associated antigen*, TAA).

MVA (*Modified Vaccinia Ankara*) : souche du virus de la vaccine hautement atténuée qui a été développée vers la fin des campagnes d'éradication de la variole. Le MVA est un virus atténué fréquemment utilisé pour le développement de vaccin pour l'expression d'antigènes. Le MVA est une souche de vaccine de choix pour les études cliniques en raison de son excellent profil de sécurité. TG4001 et TG4050 sont issus de MVA.

PD-1, PD-L1 : Il existe, à la surface des cellules T, une molécule, PD-1, qui se lie à une autre molécule à la surface de certaines cellules cancéreuses, PD-L1. Cette interaction empêche l'action du lymphocyte T contre la cellule anormale et permet le développement de la tumeur. En inhibant PD-1 ou PD-L1, les ICIs aident le système immunitaire à pouvoir à nouveau éliminer les cellules cancéreuses. Néanmoins, ces marqueurs s'expriment à différents degrés chez les patients. Lorsque les patients ont un niveau élevé de PD-L1, les ICIs ont montré une réelle efficacité dans certaines indications. Lorsque le niveau de PD-L1 est bas ou indétectable (patients « PD-L1 négatifs »), les ICIs ont démontré, à ce jour, une efficacité insuffisante.

Phase 1 (étude clinique de) : première étape d'essai d'un médicament chez l'Homme. L'étude de phase 1 teste un traitement sur un petit nombre de personnes, dans le but d'en évaluer la sécurité et la dose maximale tolérée.

Phase 2 (étude clinique de) : les études cliniques de phase 2 incluent un plus grand nombre de patients que les phases 1 et sont conçues pour évaluer la sécurité, l'effet de dose et parfois l'efficacité des nouveaux médicaments ou traitements.

Phase 3 (étude clinique de) : les études cliniques de phase 3 peuvent inclure plusieurs centaines ou milliers de patients, selon la maladie, et sont conçues pour évaluer la sécurité et l'efficacité d'un médicament dans un cadre contrôlé.

Poxvirus : grande famille de virus à ADN dont les plus connus sont les virus de la vaccine qui ont permis l'éradication mondiale du fléau variolique à la fin des années 1970. Forte de cette efficacité, cette famille de virus est utilisée aujourd'hui pour d'autres pathologies infectieuses (HIV, Tuberculose, RSV) ou en oncologie (vaccin thérapeutique, virus oncolytique).

Preuve de concept : Première démonstration du mécanisme d'action ou premier signal d'efficacité. Elle est obtenue suite à la réalisation d'expérimentations préliminaires et concrètes, en préclinique et en clinique (phase 1 ou 2). Cette étape importante est nécessaire pour poursuivre le développement d'un candidat-médicament. La preuve de concept devra être validée par des études plus larges, de type essai clinique de phase 2 ou 3.

Protéine : molécule composée d'enchaînements d'éléments appelés acides aminés. Ces acides aminés sont au nombre de 21. Ces molécules ont de multiples rôles : rôle structurel, rôle de capteurs, rôle de réparation, etc.

Protocole : plan détaillé d'une expérience scientifique ou médicale, d'un traitement ou d'une procédure. Le protocole d'une étude clinique décrit ce qui est fait, comment et pourquoi.

Néoantigène : antigène normalement non exprimé dans l'organisme et induit par les tumeurs. Ils sont propres à la tumeur. Plusieurs publications attestent de leur fort pouvoir immunogène. Ils sont la pierre angulaire de l'approche *myvac*[®].

Randomisé(e) : dans une étude clinique randomisée, les patients sont répartis au hasard entre différents groupes pour comparer différents traitements.

Réfractaire : une maladie est dite réfractaire ou résistante lorsqu'elle ne répond pas à un traitement.

Réponse tumorale objective : une réponse tumorale objective est mesurable ; elle est le plus souvent évaluée par l'imagerie médicale et est l'un des critères majeurs de l'évaluation d'un traitement thérapeutique en oncologie.

Stade : degré de l'évolution d'un cancer. Il est généralement déterminé à partir du volume de la tumeur, de l'atteinte ou non des nodules lymphatiques et finalement de l'expansion du cancer à partir du site d'origine vers d'autres régions de l'organisme. Les stades vont de 0 à IV, IV étant le stade le plus avancé.

Thérapie ciblée : traitement qui utilise des médicaments pour identifier bloquer ou détruire spécifiquement les cellules cancéreuses, avec moins de dommage pour les cellules normales.

Tumeur solide : amas anormal de tissu qui ne contient généralement ni kyste ni liquide. Les tumeurs solides peuvent être bénignes (non cancéreuses) ou malignes (cancéreuses).

Vaccin thérapeutique : ils ont pour but d'induire des réponses immunitaires innées et adaptatives, en suscitant une cascade de réactions immunitaires qui aboutit à la production de lymphocytes T détruisant spécifiquement les cellules tumorales/infectées.

Vecteur viral vaccinal : une forme atténuée d'un virus transportant un ou plusieurs transgènes. Le vecteur est utilisé pour produire dans l'organisme un ou des antigènes et stimuler le système immunitaire, le forçant à monter une réponse immunitaire contre le ou les antigènes ciblés.

Virus oncolytique : virus qui infecte de préférence les cellules cancéreuses et les détruit. Lorsque les cellules cancéreuses infectées sont détruites par la lyse, elles libèrent de nouvelles particules virales infectieuses qui vont contribuer à leur tour à détruire les cellules tumorales environnantes. Outre la destruction directe des cellules tumorales, les virus oncolytiques stimulent de réponses immunitaires antitumorales du patient. TG6002 et BT-001 sont des virus oncolytiques. Un premier virus oncolytique a été autorisé, *Imlygic*[®], chez des patients atteints de mélanome métastatique.

Certaines définitions ont été adaptées à partir du Dictionnaire en ligne du National Cancer Institute à l'adresse www.cancer.gov.



6.7 ANNEXE : RAPPORT DE GESTION DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2019

Mesdames, Messieurs,

Nous vous avons réunis en assemblée générale ordinaire à l'effet de statuer sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2019 et diverses autres résolutions.

Ce rapport de gestion, outre ses mentions obligatoires, rend compte de l'activité de notre Société au cours de l'exercice écoulé, en rappelle les faits marquants, analyse les comptes et précise les perspectives pour l'exercice 2020.

D'importantes étapes de R&D franchies en 2019 et une activité clinique intense en 2020

Nombreuses étapes de R&D franchies en 2019

2019 a été marquée par des avancées remarquables pour nos deux plateformes *myvac*[®] et *Invir.IO*[™]. Transgene a franchi toutes les étapes réglementaires nécessaires au démarrage, en janvier 2020, des essais cliniques aux États-Unis et en Europe de TG4050. Le développement clinique de ce premier vaccin thérapeutique individualisé issu de *myvac*[®] est cofinancé par NEC. La collaboration avec AstraZeneca se déroule de manière très satisfaisante et avance à un bon rythme ; les premiers virus oncolytiques multifonctionnels issus de la plateforme *Invir.IO*[™] leur ont ainsi été livrés. Cette plateforme a également généré de nouveaux candidats, dont BT-001, qui est codéveloppé avec BioInvent. Les résultats précliniques de ce virus oncolytique sont très encourageants et nous permettent d'envisager une entrée en clinique avant fin 2020.

Les essais cliniques des produits les plus matures se sont poursuivis en 2019. Ainsi, les résultats de la partie phase 1b de l'essai de combinaison de TG4001 ont été présentés au congrès de l'ESMO. Trois des six patients ayant reçu la dose recommandée avaient répondu au traitement, ce qui est prometteur dans cette indication particulièrement difficile. La partie phase 2 de cet essai se poursuit et les recrutements sont en ligne avec les anticipations. Le comité indépendant de revue des données de l'essai Phocus évaluant Pexa-Vec en phase 3 en première ligne de traitement du cancer du foie en a recommandé l'arrêt, estimant peu probable l'atteinte du critère d'évaluation principale. Transgene a par ailleurs décidé de mettre fin à l'essai mené, dans la même indication, avec Pexa-Vec et nivolumab. En décembre, Transgene a annoncé que le critère d'évaluation n'avait pas été atteint dans l'essai de combinaison de TG4010 dans le cancer du poumon et que la Société ne poursuivrait pas le développement clinique de ce produit. À ce jour, le portefeuille de Transgene se compose de quatre produits en développement clinique (TG4001, TG4050, TG6002 et BT-001), et de deux plateformes de nouvelle génération (*myvac*[®] et *Invir.IO*[™]).

Transgene dispose des moyens de poursuivre le développement de son portefeuille de produits. La Société a bénéficié en 2019 des 10 millions de dollars reçus à la signature du contrat avec AstraZeneca. Elle a aussi renforcé son capital grâce au succès d'une augmentation de capital de 48,7 millions d'euros finalisée en juillet 2019, à l'obtention d'un financement de Bpifrance pour le consortium NEOVIVA et à la négociation d'une ligne de crédit de 20 millions d'euros avec Natixis dont les actions de Tasly Biopharmaceuticals détenues par Transgene constituent la garantie.

Grâce à ses technologies et son portefeuille de produits diversifié, Transgene dispose de nombreux leviers pour obtenir les preuves de concepts nécessaires à la signature de nouveaux accords de partenariat.

Plusieurs avancées attendues en 2020 sur le portefeuille clinique

Le portefeuille de Transgene se compose aujourd'hui de quatre immunothérapies au stade clinique :

- deux vaccins thérapeutiques : TG4001 actuellement en essai clinique de phase 2 et TG4050, le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*[®], évalué dans deux essais de phase 1 ;
- deux virus oncolytiques : TG6002, qui fait l'objet de deux essais cliniques de phase 1/2a, et BT-001, le premier oncolytique issu de la plateforme *Invir.IO*[™], qui devrait entrer en clinique avant la fin de 2020.

Des résultats cliniques sont attendus au deuxième trimestre de 2020 sur TG4001 et TG6002.

- L'essai de phase 2 de TG4001 en combinaison avec avelumab dans les cancers HPV-positifs est en cours. Les inclusions sont en ligne avec les projections et les résultats intermédiaires sont attendus au cours de deuxième trimestre de 2020.

- L'essai de phase 1 de TG6002 administré par voie intraveineuse chez des patients atteints de cancers gastro-intestinaux se poursuit. Les premières données sont attendues au deuxième trimestre de 2020.

Avec *myvac*[®] et Invir.IO™, Transgene dispose de deux plateformes de nouvelle génération dont le potentiel est validé par des partenaires, respectivement NEC et AstraZeneca.

Plateforme *myvac*[®]

Transgene développe, en collaboration avec NEC, le vaccin thérapeutique TG4050. Ce premier vaccin personnalisé issu de la plateforme *myvac*[®] intègre les technologies d'intelligence artificielle de NEC. Ces dernières sont utilisées d'une part pour sélectionner les mutations les plus pertinentes (néoantigènes) qui seront intégrées dans le vaccin TG4050, d'autre part pour mener une analyse approfondie des caractéristiques immunitaires des patients afin d'isoler des profils de patients répondeurs.

Des données de validation des principes de conception du vaccin font l'objet d'une promotion active, notamment dans le cadre de congrès internationaux spécialisés.

Les premiers essais cliniques de TG4050 sont en cours, en Europe et aux États-Unis. Ils incluent des patients présentant des cancers de l'ovaire et des cancers de la tête et du cou. Ils sont financés à 50 % par NEC.

Les essais cliniques appuient un large programme de recherche translationnelle en collaboration avec des centres experts aux États-Unis et en Europe afin de générer, dès cette phase précoce, un corpus significatif de données sur l'activité du produit. Les premières données sont attendues au premier semestre de 2021.

Pour produire les lots cliniques des deux essais de phase 1 de TG4050, une unité pilote a été mise en place dans les locaux de Transgene. Elle est opérationnelle et conforme aux normes BPF.

Le projet *myvac*[®] est soutenu par Bpifrance, dans le cadre du programme NEOVIVA. Il vise à soutenir le développement de cette technologie innovante en collaboration avec trois partenaires : HaliuDx, Traaser et l'Institut Curie. 2,6 millions d'euros ont été attribués à Transgene sur 5 ans. Ce programme complète la collaboration entre Transgene et NEC.

Plateforme Invir.IO™

BT-001 est le premier virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO™. Il est basé sur un vecteur viral breveté VV_{cop}TK^{RR} et encode l'anticorps anti-CTLA4 de BioInvent (un inhibiteur de points de contrôle immunitaire) et la cytokine GM-CSF.

Les résultats précliniques sont extrêmement prometteurs, puisqu'une disparition des tumeurs a été observée dans plusieurs modèles murins connus pour leur faible sensibilité aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire. Ces données seront présentées à plusieurs congrès scientifiques dans les mois à venir. Une première étude chez l'Homme est en cours de préparation et devrait démarrer avant la fin de 2020.

La collaboration avec AstraZeneca est très productive. Transgene a livré les premiers virus oncolytiques multi-armés à son partenaire. La Société a perçu 10 millions de dollars à la signature et a reconnu 1,3 million d'euros liés au franchissement d'étapes précliniques. En 2020, Transgene poursuit la conception des virus oncolytiques de cette collaboration. AstraZeneca peut exercer une option pour poursuivre le développement de chacun de ces candidats-médicaments innovants.

Avec son vecteur viral breveté, la plateforme Invir.IO™ permet d'envisager de nombreux développements. Transgene a déjà conçu d'autres virus oncolytiques propriétaires qui sont évalués en préclinique. Un candidat pourrait être sélectionné au cours de l'année et faire l'objet d'une soumission réglementaire au deuxième semestre de 2020 pour une entrée en clinique en 2021.

Présentation synthétique des principaux essais cliniques en cours

TG4001	Cibles : oncoprotéines E6 et E7 du HPV-16
+ Bavencio [®] (ICI) (avelumab) Phase 2	Cancers HPV-positifs incluant les cancers de la tête et du cou - 2 ^{ème} ligne
	<ul style="list-style-type: none"> ● Collaboration clinique avec Merck KGaA et Pfizer qui mettent à disposition avelumab ● Publication des résultats d'un essai de Phase 2b de TG4001 dans <i>Gynecologic Oncology</i> (avril 2019), démontrant l'activité biologique de cette immunothérapie dans des lésions CIN 2/3 ; éditorial dans <i>The Lancet Oncology</i> (avril 2019) ● Résultats positifs de la partie Phase 1b présentés à l'ESMO (sept. 2019). Trois des six patients ayant reçu la dose recommandée ont répondu au traitement. Les réponses observées sont durables.
	▶ Résultats intermédiaires de la phase 2 attendus au T2 2020





INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Annexe : rapport de gestion de l'exercice clos le 31 décembre 2019

myvac® TG4050	Cibles : néoantigènes tumoraux
Phase 1	Cancer de l'ovaire – après chirurgie et thérapie adjuvante
	<ul style="list-style-type: none">● Essai autorisé aux États-Unis (mai 2019) et en France (sept. 2019)● Investigateur principal de l'essai : Matthew Block (Mayo Clinic)● Premier patient inclus en janvier 2020 <p>▶ Premières données attendues au S1 2021</p>
Phase 1	Cancers de la tête et du cou HPV-négatifs – après chirurgie et thérapie adjuvante
	<ul style="list-style-type: none">● Essai autorisé au Royaume-Uni (juillet 2019) et en France (sept. 2019)● Investigateur principal de l'essai : Christian Ottensmeier (Univ. de Southampton)● Premier patient inclus en janvier 2020 <p>▶ Premières données attendues au S1 2021</p>
TG6002	Armement : FCU1 pour la production locale d'un agent de chimiothérapie
Phase 1/2a	Adénocarcinome gastro-intestinal (cancer colorectal en Phase 2) – Voie intraveineuse (IV)
	<ul style="list-style-type: none">● Publication de résultats précliniques de TG6002 dans <i>Molecular Therapy Oncolytics</i> (mars 2019), soulignant son activité prometteuse dans des modèles de cancers colorectaux● Essai multicentrique actif en Belgique, en France et en Espagne● Derniers paliers de dose en cours d'évaluation (partie phase 1) <p>▶ Premières données de la partie phase 1 au T2 2020</p>
Phase 1/2a	Cancer colorectal présentant des métastases hépatiques – Voie intra-artérielle hépatique (IAH)
	<ul style="list-style-type: none">● Essai multicentrique autorisé au Royaume-Uni (juillet 2019)● Premier patient traité en février 2020 <p>▶ Premiers résultats attendus au S1 2021 (partie phase 1)</p>
Invir.IO™ BT-001	Armement : anticorps anti-CTLA4 et cytokine GM-CSF
Phase 1/2	Tumeurs solides
	<ul style="list-style-type: none">● Collaboration avec BioInvent● Première soumission réglementaire effectuée <p>▶ Présentation de résultats précliniques très encourageants à des congrès scientifiques</p> <p>▶ Entrée en clinique prévue avant la fin 2020</p>

Évolution de la situation financière

Au 31 décembre 2019, la trésorerie disponible et les actifs financiers disponibles à la vente de Transgene s'élevaient à 43,3 millions d'euros. La Société prévoit une consommation de trésorerie en 2020 de l'ordre de 25 millions d'euros.

Les comptes sociaux de l'exercice 2019, dont l'approbation sera soumise à votre assemblée générale ordinaire, font apparaître un déficit de 22 millions d'euros et des capitaux propres de 58 millions d'euros.

Événements importants survenus depuis la date de clôture de l'exercice

Néant.

Autres mentions

Opérations réalisées par les dirigeants et mandataires sociaux sur les titres de la Société

Néant.

Participation des salariés au capital social de la Société

La participation des salariés au capital social n'est pas significative. Il n'y a aucun plan collectif (e.g., PEE ou FCPE), et, au 31 décembre 2019, le nombre d'actions issues des plans et détenues au nominatif par des salariés est estimé à 534 870.

Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

Structure du capital : l'actionnaire majoritaire est la société TSGH, qui détient 60,4% de Transgene. La Société est contrôlée *in fine* par MM. Alain et Alexandre Mérieux *via* Compagnie Mérieux Alliance, qui détient 99,7% de la société Institut Mérieux qui détient 99,1% de TSGH.

Dans le cadre du programme de rachat d'actions autorisé par l'assemblée générale des actionnaires le 8 juin 2017, la Société a recours à un contrat de liquidité. Au 31 décembre 2019, Transgene détenait au titre de ce contrat 164 183 de ses propres actions.

La Société n'a par ailleurs mis en place aucune mesure, statutaire ou conventionnelle susceptible d'avoir une incidence en cas d'offre publique et n'a pas connaissance d'accords entre actionnaires susceptibles d'en avoir une.

Information sur les délais de paiement des fournisseurs et clients

L'article L. 441-6 du Code de commerce, alinéa 9, prévoit que le délai convenu entre les parties pour régler les sommes dues ne peut dépasser quarante-cinq jours fin de mois ou soixante jours à compter de la date d'émission de la facture. En l'absence d'accord, le délai maximum est de 30 jours à compter de la date de réception des marchandises ou d'exécution de la prestation.

En ce qui concerne les factures fournisseurs de Transgene non payées à la fin de l'exercice, la ventilation par échéance de règlements de celles-ci est la suivante :

Échéances	Au 31/12/2019		Au 31/12/2018	
	Euros	% du total	Euros	% du total
Échus	528 190	29 %	148 074	30 %
Entre 1 et 30 jours	1 245 694	69 %	327 496	68 %
Entre 31 et 45 jours	1 795	0.1%	1 440	1 %
Entre 46 et 60 jours	20 071	1 %	2 207	1 %
Entre 61 et 75 jours			-	-
Entre 76 et 90 jours			-	-
Entre 91 et 105 jours			-	-
Entre 106 et 120 jours			-	-
Supérieure à 120 jours			-	-
TOTAL	1 795 750	100 %	479 217	100 %

► RÉCAPITULATIF DES FACTURES REÇUES ET ÉMISES NON RÉGLÉES À LA DATE DE CLÔTURE DE L'EXERCICE DONT LE TERME EST ÉCHU :

FOURNISSEURS: Factures reçues non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu

CLIENTS: Factures émises non réglées à la date de clôture de l'exercice dont le terme est échu

	FOURNISSEURS					CLIENTS				
	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)	1 à 30 jours	31 à 60 jours	61 à 90 jours	91 jours et plus	Total (1 jour et plus)
(A) TRANCHES DE RETARD DE PAIEMENT										
Nombre de factures concernées	-	-	-	-	54	-	-	-	-	5
Montant total des factures concernées TTC	444 622	24 180	6 694	52 694	528 190	51 087	-	4 013	-	55 100
Pourcentage du montant total des achats de l'exercice TTC	2.23 %	0.12 %	0.03 %	0.26 %	2.65 %	-	-	-	-	-
Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice préciser TTC	-	-	-	-	-	0,60 %	-	0.05 %	-	0.65 %
(B) FACTURES EXCLUES DU (A) RELATIVES À DES DETTES ET CRÉANCES LITIGIEUSES OU NON COMPTABILISÉES										
Nombre des factures	-	-	-	-	-	-	-	-	-	-
(C) DÉLAI DE PAIEMENT DE RÉFÉRENCE UTILISÉS (CONTRACTUEL OU DÉLAI LÉGAL - ARTICLE L. 441-6 OU ARTICLE L. 443-1 DU CODE DE COMMERCE)										
Délais de paiement utilisés pour le calcul des retards de paiement	Délai légal et parfois contractuel					Délai contractuel				

Procédures de contrôle interne

La Société a mis en place un ensemble de procédures de fonctionnement, notamment en ce qui concerne l'engagement de moyens financiers et humains, contribuant ainsi à créer un environnement de contrôle. Au fur et à mesure de son évolution, la Société fait évoluer ses objectifs et méthodes de contrôle, en particulier en vue de la maîtrise de sa principale ressource financière, sa trésorerie, de ses principaux risques d'exécution liés à la gestion de ses projets et de ses partenariats stratégiques, ainsi que, d'une manière plus générale, à la maîtrise de sa conformité aux exigences réglementaires en tant que société de biotechnologie et en tant que société cotée.

Objectif et définition du contrôle interne

Le contrôle interne est un dispositif de la Société, défini et mis en œuvre sous sa responsabilité, qui vise à assurer :

- la conformité aux lois et règlements ;
- l'application des instructions et des orientations fixées par la Direction générale ;
- le bon fonctionnement des processus internes de la Société, notamment ceux concourant à la sauvegarde de ses actifs ; et
- la fiabilité des informations financières.

D'une façon générale, le contrôle interne de la Société contribue à la maîtrise de ses activités, à l'efficacité de ses opérations et à l'utilisation efficiente de ses ressources. En contribuant à prévenir et maîtriser les risques de ne pas atteindre les objectifs que s'est fixés la Société, le dispositif de contrôle interne joue un rôle clé dans la conduite et le pilotage de ses différentes activités. À ce titre, la Société a mis en place un contrôle renforcé sur les éléments essentiels au regard de ses risques principaux : le risque de liquidité et la préservation de sa trésorerie, le risque d'exécution de son plan de développement clinique à travers une gestion de projets renforcée et le risque de qualité à travers une organisation de l'assurance-qualité. Toutefois, le contrôle interne ne peut fournir une garantie absolue que les objectifs de la Société seront atteints.

Transgene adopte le cadre de référence de contrôle interne fourni par l'AMF pour les valeurs moyennes et petites.

Environnement de contrôle

Acteurs et contributeurs du contrôle interne

Conseil d'administration et ses comités

La première partie du présent rapport décrit les conditions dans lesquelles le Conseil d'administration concourt à l'optimisation des opérations de la Société. Le Comité d'audit revoit le processus de contrôle interne, notamment concernant la validation du plan d'action de contrôle interne et pour la communication financière de la Société. À ce titre, il prend connaissance, avant chaque publication semestrielle et annuelle, des comptes du Groupe et des commentaires qui les accompagnent. Les administrateurs indépendants médecins ou chercheurs (les Drs Bizzari, Saïd et Zitvogel) contribuent

lors de réunions spécifiques au suivi de la politique de développement clinique de la Société, et ont un rôle de conseil auprès de la Direction et des Affaires Médicales et réglementaires de la Société.

Comité de direction (Codir)

Le Codir, animé par le Président-Directeur général, réunit chaque semaine par téléconférence et chaque mois physiquement les huit membres représentant chacune des directions fonctionnelles et opérationnelles de l'entreprise. Outre les missions en liaison avec la gestion des projets, il fait le point sur la marche de la Société, veille, dans tous les aspects de la gestion, au respect du plan de marche et des objectifs assignés par le Conseil d'administration et débat de toutes les questions d'organisation et de stratégie opérationnelle portées à l'ordre du jour par ses membres. Le Codir procède deux fois par an à des revues de Direction-Qualité.

Organisation « projets »

L'organisation de Transgene s'articule autour de directions fonctionnelles dont la coordination est assurée par une forte dimension « projets ». Les axes de recherche appliquée, produits en développement et contrats de sous-traitance sont gérés par projet, doté d'un chef de projet et d'un reporting. Le chef de projet est chargé de coordonner, d'animer et d'optimiser les différentes tâches transverses nécessaires à la réussite du projet. Il établit un plan de développement, un calendrier et émet un rapport mensuel des jalons atteints et des alertes. Un comité spécialisé (le Comap) se réunit au moins mensuellement pour suivre la gestion des projets ; ce comité est composé de la plupart des membres du Codir et des chefs de projets, qui sont entendus dans le cadre de la revue du projet qu'ils gèrent. Il permet de suivre l'ensemble des projets de recherche et développement, de vérifier la bonne allocation des ressources par projet et de définir les priorités le cas échéant.

La Société dispose d'une application informatique de gestion de projet, collaborative et partagée par tous les métiers, dont les principales fonctions sont :

- la gestion consolidée du portefeuille de projets ;
- la planification détaillée des projets et ressources ;
- le suivi de l'avancement des tâches et des temps passés.

Direction financière

La Direction financière a pour mission d'apporter un support aux directions opérationnelles dans leur fonctionnement administratif et budgétaire, de fournir à la Direction générale les analyses de gestion permettant un pilotage financier efficace et l'optimisation des ressources et d'assurer la conformité aux réglementations comptables et financières, notamment dans le contexte d'une société cotée. Au sein de cette Direction, le responsable administratif et financier est chargé de la mise en place et de l'amélioration des procédures comptables et financières ainsi que du suivi du plan d'action défini à la suite de l'audit annuel.

Secrétariat général

Le Secrétaire général veille à la sécurité juridique des activités de la Société et de ses filiales, s'assure du respect des lois et règlements en vigueur et assume la fonction de contrôle interne et de management des risques. Il est notamment le référent conformité et éthique de l'organisation.

Environnement de contrôle de l'industrie pharmaceutique

La recherche et le développement, les tests précliniques, les essais cliniques, les locaux et leur équipement, la fabrication et la commercialisation des produits thérapeutiques, sont soumis à une réglementation très complète élaborée par de nombreuses autorités gouvernementales en France, en Europe, aux États-Unis, ou dans d'autres pays. L'Agence des Médicaments Européenne (EMA), l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM), la *Food and Drug Administration* (FDA) aux États-Unis et d'autres imposent le respect de conditions rigoureuses pour la fabrication, le développement et la commercialisation des produits comme ceux que Transgene développe. Les établissements pharmaceutiques font l'objet d'inspections régulières conduites par ces organismes, permettant d'identifier des écarts et les corrections appropriées.

À cet environnement de contrôle rigoureux doit répondre une organisation de contrôle interne à même de s'assurer du respect des normes. À cet effet, la Société s'est dotée, sous l'autorité du Pharmacien responsable :

- d'une Direction Assurance-Qualité dont l'objectif est de satisfaire aux exigences réglementaires de qualité et de sécurité des produits pharmaceutiques à usage humain. Ainsi, l'Assurance-Qualité regroupe ;
- la Qualité Système en charge de la mise en œuvre, de la gestion et de l'amélioration des processus d'Assurance Qualité globale, la gestion du système documentaire qualité, des audits qualité internes et externes, des audits cliniques de l'Assurance-Qualité fournisseur, des formations qualité, de la validation des systèmes informatisés et du maintien de la mise en conformité de l'entreprise selon les standards pharmaceutiques. Cette entité est également en charge de gérer les inspections réglementaires et les audits partenaires ainsi que leurs suivis ;
- un groupe en charge de la qualité des opérations cliniques qui conduisent des audits de la documentation et de l'application des procédures dans le domaine des études cliniques. Transgene se conforme aux prescriptions décrites par les Bonnes Pratiques Cliniques de l'*International Conference on Harmonisation* ou aux réglementations nationales, si ces dernières sont plus strictes ;
- d'une équipe de Qualité Recherche intégrant la démarche « Qualité » en amont du développement d'un produit et d'experts technologiques chargés de la liaison avec les sous-traitants dans le cadre de transferts de technologie.

Environnement de contrôle au sein du groupe Institut Mérieux

Les sociétés membres du groupe Institut Mérieux participent, à un programme global d'audit interne piloté par l'Institut Mérieux. Chaque société du groupe analyse ses risques et valide son propre programme d'audit. L'audit proprement dit est réalisé par une équipe transverse d'auditeurs internes, en provenance des sociétés du groupe et spécialement formés aux techniques d'audit interne. Un audit de la Société a notamment été réalisé en 2019.

Procédures de contrôle interne et de gestion des risques

Des procédures sont établies et diffusées dans la Société pour assurer que les principaux risques sont gérés en interne conformément aux politiques et aux objectifs fixés par la Direction.

Détermination des risques et processus prioritaires

Procédure de gestion des risques

La Société a reconduit en 2019 une analyse globale des risques, afin de déterminer une nouvelle cartographie des risques. Cette mission a impliqué l'ensemble des directeurs de la Société et la cartographie finale a été soumise au Comité d'audit et au Conseil d'administration. Des plans d'actions ont été lancés afin d'optimiser la couverture des risques identifiés.

Cette démarche a conduit à identifier les principaux facteurs de risques susceptibles d'affecter significativement son activité et ses perspectives et à décrire ceux-ci en section 1.4 de son document d'enregistrement. Elle réalise ainsi une revue dont elle a décidé de formaliser le processus en recensant les risques et les procédures à mettre en place pour leur gestion.

Cette analyse des risques est mise à jour annuellement et présentée au comité d'audit.

Transgene considère certains risques opérationnels et financiers comme significatifs, soit par leur probabilité d'occurrence, soit par leur impact sur la Société. Ils font l'objet des procédures de gestion des risques suivantes :

Protection de l'intégrité des données scientifiques, médicales et informatiques stratégiques ; protection du matériel biologique stratégique

La sauvegarde des données stratégiques de la Société est assurée principalement par des procédures d'archivages, de duplication et de stockage séparés. Ces stockages sont réalisés chez un opérateur spécialisé présentant un niveau élevé de protection des données. La Société a toutefois conservé un équipement permettant une sauvegarde locale des données les plus critiques.

Préservation de la trésorerie

La trésorerie constitue le principal actif financier de Transgene. Les contrôles mis en place visent à s'assurer de la bonne utilisation et de la sécurité des fonds placés, notamment :

- établissement d'un budget détaillé par section et contrôle budgétaire trimestriel ;
- établissement d'une situation de trésorerie ;
- définition et suivi de la politique de placement par le Comité d'audit.



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Annexe : rapport de gestion de l'exercice clos le 31 décembre 2019

La trésorerie de Transgene est actuellement placée dans des fonds communs de placement, directement ou au sein du pool de trésorerie du groupe Institut Mérieux. Ce pool de trésorerie est placé sous la supervision d'un Comité des trésoriers (pour Transgene : le Directeur financier) du Groupe qui se réunit une fois par mois pour examiner la situation des participants (prêteurs/emprunteurs), les rendements et les décisions de gestion du pool. Le Comité d'audit fait un point sur la situation de trésorerie lors de chacune de ses réunions.

Fiabilité des informations financières et comptables

Pour assurer la qualité et la fiabilité des informations financières et comptables qu'elle produit, la Société s'appuie d'une part sur un cadre de référence de principes et normes comptables et d'autre part sur un système de reporting de gestion analysant les données comptables suivant les axes suivants : centres de coût, natures de charges et de revenus, projet.

Politique d'assurance

Afin d'externaliser une partie de la charge financière des risques opérationnels, la Société a mis en place une politique de couverture des principaux risques assurables pour elle et pour ses filiales avec des montants de garanties qu'elle estime compatibles avec ses impératifs de consommation de trésorerie.

Gestion des relations avec les partenaires stratégiques

La Société est amenée à conclure des partenariats de licence et développement pour les dernières étapes de mise au point de ses produits, leur fabrication et leur commercialisation. Afin de maintenir le meilleur niveau de collaboration avec les partenaires et d'assurer ainsi un développement optimal du produit, un chef de projet dédié s'assure du bon déroulement du programme, sous la supervision d'un comité de suivi qui se réunit mensuellement. Par ailleurs, les partenariats stratégiques bénéficient d'une gouvernance particulière, généralement sous la forme d'un Comité de pilotage conjoint, qui se réunit régulièrement ou de manière *ad hoc* pour prendre les décisions clés (nouvelles orientations, nouveaux engagements, gestion des divergences, etc.) tout au long de la vie de l'accord.

Contrôle interne relatif à l'élaboration de l'information comptable et financière

La Société établit des comptes consolidés annuels aux normes IAS/IFRS, ainsi que des comptes individuels de Transgene. La Société prépare des comptes consolidés semestriels en normes IAS/IFRS qui font l'objet d'un examen limité par les Commissaires aux comptes. Le processus de consolidation ne présente pas de complexité particulière, dans la mesure où le périmètre de consolidation comprend, en 2019, Transgene, sa filiale à 100 %, Transgene Inc., dont

l'activité est la représentation de Transgene auprès des autorités de santé américaine (1 salarié en 2019) et une filiale en Chine liquidée en 2019, Transgene BioPharmaceutical Technology (Shanghai) Co. Ltd. (pas de salarié en 2019).

Les documents de référence déposés annuellement auprès de l'Autorité des marchés financiers sont élaborés conjointement par la Direction financière et le Secrétaire général. Ils font l'objet d'une revue par les conseils juridiques et les auditeurs du Groupe, sous la responsabilité du Président-Directeur général.

La clôture des comptes est effectuée grâce au système d'information financier opérationnel (« ERP »). Cet ERP assure la gestion des achats et approvisionnements, des magasins, de la comptabilité générale et analytique, ainsi que le reporting budgétaire. Il permet une séparation des tâches grâce à des profils utilisateurs individuels, ainsi que l'unicité des informations. Des procédures de validation hiérarchique informatisée des achats, des ordres de mission et des notes de frais sont en place.

L'ERP permet l'intégration et la traçabilité des écritures de retraitement en normes IAS/IFRS, ce qui limite le risque d'erreur.

Une liste des tâches et contrôles à effectuer à chaque clôture par les services comptables permet de s'assurer du bon déroulement des opérations de clôture.

Un reporting trimestriel est préparé par la Direction financière et présenté au Codir. Il se compose de différents états de suivi financier et opérationnel de l'activité de la Société et de ses filiales, et présente notamment une analyse quantitative et qualitative entre les données comptables réelles et budgétaires.

Le processus budgétaire est élaboré et coordonné durant le 4^e trimestre par la Direction financière, en étroite collaboration avec les chefs de projets et les responsables opérationnels. Un contrôleur de gestion est intégralement dédié à la collecte et au suivi de l'information financière relative aux projets.

Le processus budgétaire s'appuie d'une part, sur la validation des priorités des projets suite à la revue annuelle du portefeuille et d'autre part, sur l'application informatique de gestion de projet qui permet de garantir l'adéquation des ressources financières et humaines avec les besoins et planning des projets. Le budget est présenté pour validation par le Codir, qui le soumet ensuite au Conseil d'administration, après revue par le Comité d'audit. Le budget est ajusté semestriellement et un réestimé est présenté au Conseil d'administration durant le 3^e trimestre.

► TABLE DE CONCORDANCE RAPPORT DE GESTION/DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

Autres éléments du rapport de gestion incorporés dans le présent document d'enregistrement		Se reporter au document d'enregistrement
Comptes annuels	Comptes sociaux de l'exercice 2019	Section 4.3
	Comptes consolidés de l'exercice 2019	Section 4.1
Mandataires sociaux	Liste des mandats	Paragraphe 2.1.1
	Rémunérations	Section 2.2
Filiales et participations		Paragraphe 4.3.2 Note 29
Autres informations	Facteurs de risques	Section 1.4
	Tableau des délégations au Conseil pour augmenter le capital	Paragraphe 5.1.5
	Information sur l'actionnariat	Section 5.2
	Responsabilité sociale, environnementale et sociétale	Chapitre 3
Rapports spéciaux	Rapport sur les options de souscription	Paragraphe 2.4.1
	Rapport sur les attributions gratuites d'actions	Paragraphe 2.4.2

► TABLEAU DES RÉSULTATS FINANCIERS DE LA SOCIÉTÉ AU COURS DES CINQ DERNIERS EXERCICES TRANSGENE

(Articles R. 225-81, R. 225-83 et R. 225-102 du Code de commerce)

(en milliers d'euros sauf pour le nombre d'actions et les résultats par action)

Nature des indications	2015	2016	2017	2018	2019
1. SITUATION FINANCIÈRE EN FIN D'EXERCICE					
a) Capital social	88 196	56 432	62 075	62 276	83 265
b) Nombre d'actions émises	38 545 397	56 431 991	62 075 190	62 275 923	83 265 464
2. RÉSULTAT GLOBAL DES OPÉRATIONS EFFECTIVES					
a) Chiffre d'affaires H.T.	1 821	3 984	2 099	1 335	6 590
b) Bénéfice avant impôts, amortissements et provisions	(41 646)	(35 378)	(35 004)	(2 647)	(27 762)
c) Impôts sur les bénéfices	7 943	6 337	5 430	5 824	6 633
d) Bénéfice après impôts, amortissements et provisions	(45 006)	(22 056)	(30 471)	1 043	(22 008)
e) Montant des bénéfices distribués	-	-	-	-	-
3. RÉSULTAT DES OPÉRATIONS RÉDUIT À UNE SEULE ACTION					
a) Bénéfice après impôts, mais avant amortissements et provisions	(1,08)	(0,63)	(0,56)	0,05	(0,25)
b) Bénéfices après impôts, amortissements et provisions	(1,17)	(0,39)	(0,49)	0,02	(0,26)
c) Dividende versé à chaque action	-	-	-	-	-
4. PERSONNEL					
a) Nombre de salariés	256	176	146	146	159
b) Montant de la masse salariale	12 341	13 502	9 497	9 459	9 391
c) Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux (sécurité sociale, œuvres sociales, etc.)	6 670	5 402	4 550	4 607	4 857

Crédits photos : couverture © TRANSGENE



Ce document est imprimé en France par un imprimeur certifié Imprim'Vert sur un papier certifié PEFC issu de ressources contrôlées et gérées durablement.



Boulevard Gonthier d'Andernach
Parc d'innovation CS80166
67405 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN CEDEX - FRANCE

www.transgene.fr