

1

PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS 13

1.1 Informations financières sélectionnées	14
1.2 Présentation de la Société et de ses activités	15
1.3 Analyses et commentaires sur les activités de l'exercice	39

2

FACTEURS DE RISQUES 47

2.1 Évaluation des risques	48
2.2 Facteurs de risques de la société	49

3

RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - GOUVERNANCE 63

3.1 Présentation du comité de direction	64
3.2 Principes de gouvernance adoptés par la société	67
3.3 Composition du conseil d'administration	70
3.4 Organisation et fonctionnement du conseil d'administration	82
3.5 Conventions réglementées	88
3.6 Rémunération	89
3.7 Informations supplémentaires	90
3.8 Rapport sur le gouvernement d'entreprise - say on pay	91
3.9 Rapport sur le gouvernement d'entreprise - informations sur les plans de stock options et d'actions gratuites	112
3.10 Position-recommandation amf n°2014-14 - tableaux de l'annexe 2	118

4

RESPONSABILITÉ SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE (RSE) 121

4.1 Cadre général	122
4.2 Respect des valeurs éthiques	125
4.3 Engagement envers les patients	127
4.4 Engagement envers nos partenaires	129
4.5 Engagement envers nos collaborateurs	131
4.6 Engagement envers nos actionnaires et investisseurs	139

4.7 Engagement envers la société et les territoires	140
4.8 Engagement envers la planète	141
4.9 Taxonomie verte européenne	145
4.10 Note méthodologique	154

5

COMPTES ANNUELS AU 31 DÉCEMBRE 2023 157

5.1 Comptes consolidés et annexes	158
5.2 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	193
5.3 Comptes annuels et annexes	197
5.4 Rapport des commissaires aux comptes sur les comptes annuels	219
5.5 Informations financières pro forma	223

6

INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL 225

6.1 Capital social	226
6.2 Principaux actionnaires	229
6.3 Acte constitutif et statuts	231
6.4 Histoire et informations sur la société au cours de l'exercice	234
6.5 Informations sur les participations	234
6.6 Programme de rachat d'actions	235
6.7 Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées	237
6.8 Salariés	241

7

INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES 243

7.1 Personne responsable	244
7.2 Responsables du contrôle des comptes	245
7.3 Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts	246
7.4 Documents accessibles au public	247
7.5 Tables de concordance	248
7.6 Glossaire	253
7.7 Annexe : rapport de gestion de l'exercice clos le 31 décembre 2023	255



DOCUMENT D'ENREGISTREMENT UNIVERSEL

2 0 2 3

Transgene est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des traitements innovants contre les cancers. Nos candidats-médicaments visent à libérer le potentiel du système immunitaire du patient pour lui redonner les moyens de lutter contre la maladie; on parle d'immunothérapie. Ces immunothérapies visent à stimuler et éduquer spécifiquement le système immunitaire pour lui permettre de reconnaître et de détruire les cellules cancéreuses.

Transgene développe son savoir-faire à travers trois approches thérapeutiques: un vaccin thérapeutique personnalisé, des vaccins thérapeutiques visant des antigènes partagés et des virus oncolytiques. Pour y parvenir, nous intégrons, dans des vecteurs viraux, un arsenal thérapeutique dont chaque composante joue un rôle pour lutter contre les tumeurs.

Nos principaux produits en développement clinique (essais de Phases I et II) sont: TG4050, un vaccin thérapeutique individualisé issu de la plateforme *myvac*®, TG4001, un vaccin thérapeutique contre les cancers HPV-positifs, et les virus oncolytiques de nouvelle génération TG6050 et BT-001 issus de la plateforme Invir.IO®.

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

- Avec *myvac*®, Transgene développe une immunothérapie individualisée 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 est basée à Strasbourg. La Société est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris.



www.transgene.fr



Le document d'enregistrement universel a été déposé le 11 avril 2024 auprès de l'AMF, 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. Ce document est une reproduction de la version officielle du Document d'enregistrement universel intégrant le rapport financier annuel 2023 qui a été établie au format ESEF (European Single Electronic Format) et déposée auprès de l'AMF, disponible sur le site internet de la Société et celui de l'AMF. Ce document est une reproduction de la version officielle du Document d'enregistrement universel intégrant le rapport financier annuel 2023 qui a été établie au format ESEF (European Single Electronic Format) et déposée auprès de l'AMF, disponible sur le site internet de la Société et celui de l'AMF.

► LISTE DES ABRÉVIATIONS

Abréviations	Signification
AACR	<i>American Association for Cancer Research</i>
ADN	Acide désoxyribonucléique
ADNtc	ADN tumoral circulant
AMM	Autorisation de mise sur le marché
ANSM	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé
BPF	Bonnes pratiques de fabrication
CAR-T	<i>Chimeric Antigen Receptor T</i> , récepteur antigénique chimérique (de lymphocyte T)
CTLA-4	Antigène 4 du lymphocyte T cytotoxique
CIR	Crédit d'impôt recherche
CRO	<i>Contract Research Organization</i>
EMA	Agence européenne des médicaments
ESMO	<i>European Society for Medical Oncology</i>
FDA	<i>Food and Drug administration</i>
GM-CSF	Facteur de stimulation des colonies de granulocytes et de macrophages
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
IL-12	Interleukine 12
IT	Intratumoral
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
SITC	<i>Society for Immunotherapy of Cancer</i>
SPA	<i>Special protocol assessment</i>
TAA	<i>Tumor associated antigen</i> , antigène tumoral
TK	Thymidine kinase
RR	Ribonucléotide réductase
VV	<i>Vaccinia Virus</i>

Libérer tout le potentiel du système immunitaire contre le cancer





Innover

En pointe dans le secteur de la biotechnologie, Transgene développe des thérapies innovantes contre le cancer.

L'engagement quotidien de nos collaborateurs fait de nous un acteur de référence dans le domaine de l'immunothérapie. Transgene a bâti un savoir-faire unique et a su tirer parti des dernières découvertes scientifiques et technologiques pour proposer un portefeuille de candidats-médicaments particulièrement prometteurs.



Notre expertise : l'immunothérapie

Nos défenses immunitaires sont le meilleur rempart contre la maladie, mais elles sont parfois défaillantes. Nos approches visent à stimuler et éduquer spécifiquement le système immunitaire pour lui permettre de reconnaître et de détruire les cellules cancéreuses.

Avec nos traitements, nous voulons redonner aux patients les armes pour combattre la maladie.



Vaccin
thérapeutique
individualisé

Vaccins
thérapeutiques
visant des
antigènes
partagés

Virus
oncolytiques

3 approches thérapeutiques

Transgene développe trois approches innovantes. Chacune d'elle tire parti des dernières découvertes scientifiques et technologiques pour proposer des traitements potentiellement capables de changer la vie des patients.

Nos deux candidats les plus avancés sont au stade des essais de Phase II.



myvac

1 patient, 1 cancer, 1 vaccin

Produit phare de Transgene, TG4050 est un vaccin thérapeutique individualisé, issu de la plateforme *myvac*®.

À la croisée des dernières innovations technologiques, génomiques et médicales, cette immunothérapie innovante capitalise sur l'intelligence artificielle pour personnaliser chaque traitement et stimuler les réponses immunitaires des patients. Il entre cette année en Phase II d'essais cliniques.



R&D : 72%

La grande majorité de nos 160 collaborateurs se consacre à la recherche et au développement de traitements innovants. Chercheurs, médecins, statisticiens, bio-informaticiens, ingénieurs, techniciens...

ils font, chaque jour, progresser nos expertises et nos savoir-faire.



Lutter contre le cancer

Le cancer reste un besoin médical majeur, avec près de 10 millions de nouveaux patients diagnostiqués chaque année. Dans certains cas, les traitements disponibles restent largement insuffisants pour les patients.

Notre mission est de concevoir et développer des candidats-médicaments pour prévenir les récurrences ou améliorer le pronostic des malades.

The background of the page features a close-up of a microscope's objective lens on the right side, with a blurred bokeh of warm yellow and orange lights in the background. On the right side, there is a vertical strip showing a glowing green DNA double helix structure. The main text area is a solid blue rectangle.

RSE

Développer des traitements innovants contre des cancers pour lesquels il n'existe pas de traitement satisfaisant.

Notre mission porte en elle-même les valeurs de la responsabilité sociétale des entreprises. Depuis toujours, Transgene y prête une attention particulière et fait vivre des valeurs d'humanisme, de citoyenneté et de respect de l'environnement. Car, au-delà d'accomplir notre mission, c'est aussi le chemin que nous prenons pour y parvenir que nous voulons exemplaire.



Notre futur s'écrit aujourd'hui

« Transgene est une entreprise pionnière et innovante, qui a su développer des immunothérapies de pointe. L'année 2024 s'annonce riche en événements. Nous lançons un essai clinique international de Phase II de notre vaccin thérapeutique individualisé et nous obtiendrons des résultats cliniques sur tous nos actifs. Ces avancées, ainsi que le travail de fond mené en interne par nos collaborateurs, nous permettront de franchir un nouveau cap et de nous inscrire dans une ambitieuse stratégie de croissance. »

Dr Alessandro Riva,
Président-Directeur général de Transgene.

PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

1.1	INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES	14
1.2	PRÉSENTATION DE LA SOCIÉTÉ ET DE SES ACTIVITÉS	15
1.2.1	Présentation générale de l'activité	15
1.2.2	Présentation des plateformes et des principaux produits	19
1.2.3	Accords de collaboration stratégiques	29
1.2.4	Autres produits et collaborations	30
1.2.5	Avantages concurrentiels	33
1.2.6	Principaux marchés et concurrence	35
1.2.7	Organigramme	37
1.3	ANALYSES ET COMMENTAIRES SUR LES ACTIVITÉS DE L'EXERCICE	39
1.3.1	Principales activités de l'exercice	39
1.3.2	Présentation des comptes	39
1.3.3	Situation financière et affectation du résultat	42
1.3.4	Trésorerie, financement et capitaux	44
1.3.5	Investissements	45
1.3.6	Évolution prévisible, perspectives et événements significatifs postérieurs à la clôture de l'exercice	45





1.1 INFORMATIONS FINANCIÈRES SÉLECTIONNÉES

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

	31/12/2023 IFRS	31/12/2022 IFRS	31/12/2021 IFRS
ÉLÉMENTS DU COMPTE DE RÉSULTAT			
Produits opérationnels	7 900	10 344	17 413
Dépenses de recherche et développement	(29 588)	(32 168)	(32 883)
Frais généraux	(6 987)	(7 912)	(7 369)
Autres charges	(1 372)	(168)	(686)
Charges opérationnelles	(37 947)	(40 248)	(40 938)
Résultat opérationnel	(30 047)	(29 904)	(23 525)
Produits financiers (charges), nets	7 719	(2 900)	3 989
Quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence	-	-	-
Résultat avant impôt	(22 328)	(32 804)	(19 536)
Charge d'impôt sur le résultat	-	-	-
Résultat net	(22 328)	(32 804)	(19 536)
Résultat net de base par action	(0,22)	(0,33)	(0,21)
Résultat net dilué par action	(0,22)	(0,33)	(0,21)
Nombre d'actions en circulation	100 852 742	100 204 071	97 771 334
Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants	15 666	26 826	49 569
Total de l'actif	45 217	66 436	101 838
Capitaux propres	15 612	37 841	67 209
Trésorerie nette générée /(absorbée) par les activités opérationnelles	(34 671)	(20 303)	(25 909)

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.

Les principaux candidats-médicaments en développement clinique se répartissent en **trois approches thérapeutiques** :

- vaccin thérapeutique individualisé :
 - **TG4050** est issu de la plateforme **myvac**[®] et est développé en collaboration avec NEC dans les cancers de la tête et du cou. Ce candidat particulièrement innovant est conçu sur mesure pour chaque patient, en utilisant les mutations génétiques propres à sa tumeur (aussi appelées **néoantigènes**). Il a pour but d'empêcher la récurrence et de prolonger la période de rémission après une chirurgie et un premier traitement adjuvant. Sur la base des premiers résultats d'un essai randomisé de Phase I, Transgene et NEC préparent un essai de Phase II dans les cancers de la tête et du cou, dont le lancement est attendu au 2^{ème} trimestre 2024 ;
- vaccins thérapeutiques visant des mutations partagées :
 - **TG4001**, un vaccin thérapeutique contre les cancers positifs au virus du papillome humain (HPV). Il fait l'objet d'un essai de Phase II randomisé ;
- virus oncolytiques (issus de la plateforme Invir.IO[®]) :
 - **TG6050**, un virus oncolytique conçu pour exprimer l'IL-12 et un anticorps anti-CTLA-4. Il est administré par voie intraveineuse et fait l'objet d'un essai de Phase I dans le cancer du poumon,
 - **BT-001**, un virus oncolytique exprimant un anticorps anti-CTLA-4 et GM-CSF. Il est administré par voie intratumorale à des patients atteints de tumeurs solides dans un essai de Phase I.

Transgene mène d'autres programmes de recherche basés sur sa technologie de vecteurs viraux. Ils visent à soutenir le développement de son portefeuille de candidats.

La Société est basée à Strasbourg et est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris (compartiment C).

1.2.1.1 Stratégie et modèle d'affaires

Transgene est une société de biotechnologie au stade clinique qui conçoit et développe des immunothérapies contre le cancer. Ses traitements innovants ont pour objectif de libérer tout le potentiel du système immunitaire pour lutter efficacement contre cette maladie, tout en présentant des modes d'administration et des profils de sécurité et de tolérabilité attractifs pour les médecins et les patients. Ces nouvelles technologies ont vocation à s'intégrer à l'arsenal thérapeutique de demain et à apporter un bénéfice à des patients pour lesquels il n'existe actuellement aucun traitement satisfaisant.

Notre stratégie consiste à créer de la valeur en développant des plateformes technologiques et un portefeuille diversifié de candidats-médicaments (ou candidats-produits) à base de vecteurs viraux.

Nos approches consistent à mieux cibler les tumeurs en prenant en compte notamment leurs caractéristiques propres (type de tissu affecté, profils génétiques et immunologiques, stade d'évolution, etc.). Les plateformes **myvac**[®] et **Invir.IO**[®] répondent à cet enjeu avec des approches novatrices, respectivement en éduquant le système immunitaire des patients à reconnaître leur propre tumeur et en attaquant la tumeur sur plusieurs fronts.

Notre modèle d'affaires repose sur l'obtention de preuves de principe et de preuves de concept de l'efficacité ou du potentiel de nos produits, afin notamment de mettre sous licence ou céder des droits à des partenaires pharmaceutiques.

Afin de capitaliser sur sa capacité d'innovation et d'optimiser la recherche et le développement de traitements au bénéfice des patients, **Transgene se positionne également comme un partenaire de choix** pour des laboratoires pharmaceutiques, des partenaires technologiques et des institutions de recherche de premier plan.

Transgene peut nouer des partenariats sur la base de résultats cliniques ou précliniques, dans le cadre d'accords mondiaux ou régionaux. Dans des cas exceptionnels, Transgene pourrait être amené à procéder à des essais cliniques de Phase III ou à porter le développement clinique d'un candidat-médicament jusqu'à la demande d'Autorisation de mise sur le marché (AMM).





PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

1.2.1.2 Caractéristiques essentielles de l'activité

Les activités de la Société portent sur la recherche et le développement d'immunothérapies innovantes, basées sur des vecteurs viraux.

Transgene dispose d'un portefeuille étendu de droits de propriété intellectuelle couvrant ses activités de recherche et développement (voir section 1.2.5).

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

Transgene conçoit des vecteurs viraux en intégrant des séquences génétiques, appelées transgènes, 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. Le vecteur viral est aussi capable d'induire des réponses immunitaires, qui pourront être dirigées contre la maladie. Transgene utilise des souches virales hautement atténuées, optimisées pour cibler les cellules tumorales 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 notamment les plateformes technologiques myvac® et Invir.IO®. Ce processus de recherche et développement permet la conception de nouveaux candidats-médicaments ayant le potentiel d'entrer en développement préclinique et clinique.

Vecteurs viraux

Les vecteurs viraux sont une technologie particulièrement attractive pour le traitement des cancers, en particulier les *poxvirus* utilisés par Transgene :

- ils présentent un profil de sécurité très favorable ;
- ils présentent une capacité d'emport génétique importante et peuvent ainsi accueillir de longues séquences de transgènes ;
- ils peuvent activer plusieurs voies de l'immunité contre des cibles sélectionnées ;
- ils peuvent induire des réponses immunitaires cellulaires puissantes, durables et spécifiques (notamment CD4+ et CD8+) ;
- ils sont simples d'utilisation.

La recherche de techniques de biologie moléculaire menée par Transgene a conduit au développement de multiples technologies de vecteurs viraux. Nos programmes de recherche portent principalement sur :

- l'insertion des transgènes dans le génome du vecteur viral ;
- la génération de vecteurs viraux capables, lorsque cela est nécessaire, de se multiplier sélectivement dans les tumeurs, accroissant ainsi localement le niveau de protéine thérapeutique délivrée par le transgène, et la capacité d'être administrés à plusieurs reprises par voie systémique (perfusion intraveineuse), et non plus seulement en intratumoral ou en sous-cutané ;

- 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 ou traitements, pour des protocoles de vaccination plus efficaces.

Les *poxvirus* sont une famille de virus comprenant le virus de la vaccine, un virus non humain, qui a été atténué et utilisé en vaccination « préventive » 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 Ankara*) pour les vaccins thérapeutiques et les *Vaccinia Virus*, notamment la souche *Copenhagen*, pour les virus oncolytiques. Ces vecteurs viraux ont un profil de sécurité très favorable.

Vaccins thérapeutiques

Depuis quelques années, les vaccins thérapeutiques connaissent un réel regain d'intérêt dans les communautés scientifiques et médicales, du fait de nouveaux résultats cliniques particulièrement prometteurs. Transgene participe et bénéficie de cette tendance.

Pour ses vaccins thérapeutiques, Transgene a développé des vecteurs basés sur la souche MVA, qui ne se propage pas dans les cellules humaines. Cette souche est de ce fait particulièrement sûre, ainsi que l'a démontré son utilisation intensive comme vaccin antivariolique chez l'humain. Le vecteur MVA a été testé en Phase II d'essais cliniques de vaccins anticancer. Il a démontré une très bonne tolérabilité et une capacité à induire une réponse immunitaire forte et large (voir section 1.2.2.1).

Vaccins thérapeutiques individualisés

Avec *myvac*®, Transgene dispose d'une plateforme innovante pour développer une immunothérapie personnalisée visant des mutations propres aux tumeurs de chaque patient, appelées **néoantigènes**. Pour sélectionner ces néoantigènes et personnaliser **TG4050**, Transgene s'appuie sur la technologie d'intelligence artificielle (IA) de son partenaire **NEC**, un leader mondial des technologies de l'information.

Transgene a lancé *myvac*® en 2018 et traité un premier patient en 2020 avec le produit individualisé TG4050. Avec cette plateforme, la Société est active 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 (néoantigènes).

Forts des premiers résultats obtenus en Phase I dans les cancers de la tête et du cou (NCT04183166), Transgene et NEC poursuivent l'avancement de TG4050 avec une partie Phase II dont le démarrage est attendu au deuxième trimestre 2024.

Vaccins thérapeutiques visant des antigènes partagés

Transgene développe **TG4001**, un vaccin thérapeutique ciblant les cancers induits par le virus du papillome humain. Il fait l'objet d'un essai clinique randomisé de Phase II dans les cancers anogénitaux HPV-positifs. Les résultats sont attendus au deuxième semestre 2024.

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

Virus oncolytiques

Les virus oncolytiques sont conçus pour se répliquer sélectivement 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 peuvent être utilisés en combinaison avec ces traitements ou en monothérapie.

Le programme de virus oncolytiques de Transgene porte sur de nouvelles générations de *poxvirus*, dont certains gènes ont été supprimés 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 pour modifier la réponse immunitaire dans le microenvironnement tumoral.

Avec sa plateforme **Invir.IO®** (voir section 1.2.2.2), Transgene capitalise sur son expertise en ingénierie des vecteurs viraux pour concevoir 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 :

- **TG6050** et **BT-001**. Ces candidats-produits font l'objet d'un développement clinique en Phase I ;
- des virus oncolytiques conçus par Transgene pour son compte propre ou dans le cadre de collaborations, en cours d'évaluation préclinique.

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 I, Phase II et Phase III).

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 I/II. Les descriptions ci-dessous couvrent le cadre général des essais cliniques et ne s'appliquent pas *stricto sensu* à l'ensemble des études de Transgene.

Phase I : première étape d'essai d'un médicament chez l'Homme. L'étude de Phase I teste un traitement sur un petit nombre de personnes, dans le but d'en évaluer principalement la sécurité et la dose à utiliser en Phase II.

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

Phase III : les études cliniques de Phase III 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 III 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

Transgene dispose d'une 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 I ou II. Elle a aussi été conçue pour répondre aux besoins de production personnalisée ou spécifique des projets *myvac®* et Invir.IO®.

1



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 se poursuivent, notamment :

- **avec NEC.** Cette collaboration permet la mise à disposition par NEC de sa technologie d'intelligence artificielle. Elle permet de sélectionner les mutations tumorales les plus pertinentes afin de susciter une réaction immunitaire contre les tumeurs. NEC finance 50 % des coûts des essais cliniques de TG4050 dans les cancers de la tête et du cou (essai de Phase I/II) et dans le cancer de l'ovaire (Phase I) ;
- **avec BioInvent.** BT-001 est un virus oncolytique codant pour un anticorps anti-CTLA-4 de BioInvent et la cytokine GM-CSF est actuellement évalué en Phase I/IIa d'essai clinique en Europe et aux États-Unis. Transgene et BioInvent assument chacun 50 % des coûts inhérents à cette collaboration ;
- **avec PersonGen.** Cette collaboration, lancée en 2022, vise à évaluer la faisabilité et l'efficacité d'une combinaison thérapeutique associant un virus oncolytique, issu de la plateforme Invir.IO®, administré par voie intraveineuse, à l'injection de cellules CAR-T TAA06 de PersonGen. Cette combinaison évaluée en préclinique sur des cancers solides, notamment le cancer du pancréas et le gliome ;
- 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 bénéficie d'un financement de Bpifrance et complète la collaboration entre Transgene et NEC ;
- dans le cadre du consortium de recherche **PERSIST-SEQ.** Ce consortium européen vise à mettre en place un processus reproductible de séquençage de cellule unique afin de mieux comprendre les mécanismes de persistance des traitements dans les tumeurs. Cette approche pourrait permettre de développer des stratégies efficaces pour améliorer le traitement du cancer et de prévenir la résistance aux médicaments ;
- dans le cadre du consortium européen **ImSavar.** Ce consortium regroupe des industriels membres de l'EFPIA (*European Federation of Pharmaceutical Industries and Associations*) et des institutions académiques afin de développer de nouveaux modèles précliniques plus adaptés et prédictifs que les actuels modèles animaux et basés sur les nouveaux systèmes microphysiologiques applicables à : l'immuno-toxicologie, le décryptage des modes d'action spécifiques et effets indésirables, le développement de nouveaux biomarqueurs.

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 complexe et exigeante, 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.







Les informations requises pour les autorisations d'essais cliniques ou de mise sur le marché doivent répondre aux exigences d'éthique, de qualité, de sécurité et d'efficacité du médicament à usage humain.

Les autorisations d'essais cliniques sont délivrées au niveau national après évaluation par au moins une autorité de santé et un comité d'éthique. Au sein de l'Union européenne, cette évaluation peut être en partie coordonnée. Les demandes d'autorisation d'essai clinique 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 pour tous les membres de l'Union européenne, 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 en trois axes thérapeutiques. Le tableau ci-dessous résume l'avancement du portefeuille de Transgene à la date du présent document d'enregistrement :

Produit	Indication	Collaboration	Préclinique	Phase I	Phase II	Phase III
VACCINS THERAPEUTIQUES INDIVIDUALISES (NEOANTIGENES)						
TG4050 	Cancer tête et cou (adjuvant)	 NEC	●	●	●	
	Autre indication		●	●		
VACCINS THERAPEUTIQUES CIBLANTS DES MUTATIONS PARTAGEES						
TG4001	Cancer HPV+		●	●	●	
Interne 	Mutations partagées		●			
VIRUS ONCOLYTIQUES						
TG6050 	Cancer poumon non à petites cellules (IV*)		●	●		
BT-001 	Tumeurs solides (IT*)		●	●		
Interne	Virus synthétique (IV*)		●			

1



* IV: intravenous administration, IT: Intratumoral administration



PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

1.2.2.1 Vaccins thérapeutiques (individualisés et visant des antigènes partagés)

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 cellules immunitaires, y compris des lymphocytes T, 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 utilisons la forte sensibilité du système immunitaire aux virus pour induire une réponse contre des antigènes spécifiques des cellules tumorales. 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 se répartissent en deux catégories : un vaccin individualisé reposant sur des antigènes et une approche visant des antigènes partagés.

Vaccin thérapeutique individualisé visant des néoantigènes

myvac® : une immunothérapie individualisée innovante qui utilise une technologie d'Intelligence Artificielle pour personnaliser le traitement de chaque patient



Avec la plateforme *myvac*®, Transgene est positionné dans les domaines 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 ciblant des mutations génétiques propres à sa tumeur (néoantigènes). Cette approche bénéficie d'un procédé optimisé permettant un temps de production compatible avec les besoins de prise en charge clinique des patients. Avec *myvac*®, Transgene a relevé plusieurs défis scientifiques et techniques. La Société a mis en place un processus 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 candidat-médicament issu de la plateforme *myvac*®; les données intermédiaires issues des premiers essais de Phase I confirment le fort potentiel de ce vaccin thérapeutique personnalisé. Sur la base des données obtenues, un essai de Phase II est en préparation, avec l'ambition de redéfinir les traitements disponibles pour les patients atteints de cancers de la tête et du cou.

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*).

Les données générées par les essais en cours confirment la sécurité et la forte immunogénicité de cette approche.

L'intelligence artificielle pour sélectionner les mutations les plus pertinentes

La conception du vaccin TG4050 repose sur l'intégration, dans un vecteur viral, de néoantigènes identifiés parmi des centaines de mutations présentes dans le génome des cellules tumorales du patient. Une fois identifiées par séquençage, les mutations d'intérêt vaccinal sont identifiées et sélectionnées en utilisant la puissance des technologies d'intelligence artificielle (IA) de NEC et le savoir-faire développé par Transgene. Jusqu'à 30 mutations sont intégrées dans le génome du vecteur viral.

Le système de prédiction de néoantigènes de NEC repose sur une expertise en IA de plus de vingt ans, déjà utilisée en oncologie. L'apprentissage initial du système a été permis par la disponibilité d'importantes bases de données publiques et privées qui lui permettent de hiérarchiser et sélectionner avec précision les séquences les plus immunogènes. Ce système est particulièrement sophistiqué. Il modélise plusieurs étapes de la présentation des antigènes et de l'induction du système immunitaire. Ce système est constamment amélioré sur la base des observations faites chez les patients traités et selon les avancées de la recherche.

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

Transgene et NEC ont présenté des données démontrant que l'algorithme de prédiction utilisé pour personnaliser TG4050 pour chaque patient est capable d'identifier avec précision les mutations tumorales immunogènes, même parmi un grand nombre de mutations tumorales identifiées chez le patient (1). Ces résultats démontrent la pertinence de notre approche en termes de spécificité par rapport aux outils de référence. Cet avantage pourrait se traduire par une activité accrue chez les patients.

(1) B. Mallone et al, « Performance of neoantigen prediction for the design of TG4050, a patient specific neoantigen cancer vaccine », AACR 2020, 22-24 juin 2020, Poster presentation.

PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

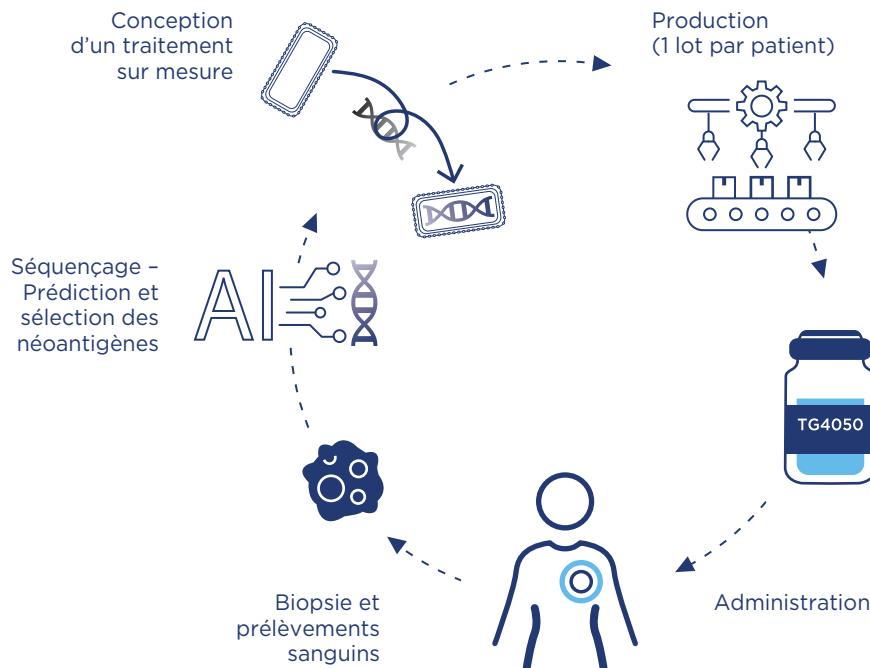
Présentation de la Société et de ses activités

Un site de fabrication pilote aux normes BPF

Une unité de production, PilotClin, dédiée notamment 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 fournit les doses nécessaires à son développement clinique. De nouveaux investissements ont été réalisés en 2023 et se poursuivent pour augmenter la capacité de fabrication et optimiser les processus en place.

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 des partenaires français, dont l'Institut Curie.

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 sont 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 I

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 et fabriquée pour chaque patient, sur la base des mutations propres à sa tumeur. Ces mutations sont identifiées par séquençage du tissu tumoral et sont hiérarchisées grâce au Système de Prédiction d'Antigènes de NEC, puis intégrées dans la plateforme technologique myvac® (voir ci-dessus). Cette immunothérapie individualisée est produite pour chaque patient en un temps compatible avec les exigences des essais cliniques en cours.

Partenariat avec NEC

Le développement de TG4050 repose notamment 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 essais cliniques de TG4050 (Phases I et II dans les cancers de la tête et du cou, Phase I dans le cancer de l'ovaire).

Des technologies de génie génétique innovantes et brevetées

Le vecteur viral myvac® est basé sur un MVA optimisé pour augmenter l'expression des antigènes et leur présentation au système immunitaire. Transgene a également développé VacDesignR™, un outil permettant une optimisation de la sélection et de l'insertion des séquences de néoantigènes dans le génome du vecteur.

Descriptif et mécanisme d'action

TG4050 est un vaccin thérapeutique développé « sur mesure » pour chaque patient, en fonction des mutations identifiées dans sa tumeur. 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 immunitaire.

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 myvac®.

Ainsi, lorsque TG4050 est administré au patient, il déclenche une cascade immunitaire contre un éventail de cibles présentes dans les cellules cancéreuses.

Principale indication thérapeutique

TG4050 a pour but d'empêcher la rechute et/ou de prolonger la période de rémission en situation adjuvante, après résection chirurgicale. Ce positionnement clinique vise des **patients à un stade relativement peu avancé de la maladie mais présentant un risque de rechute significatif.** Il permet notamment d'administrer TG4050 en **monothérapie**, ce qui permet d'en évaluer le bénéfice de façon méthodologiquement solide.

TG4050 pourrait être utilisé dans de nombreuses tumeurs solides pour lesquelles le besoin médical reste important en dépit de l'existence d'options thérapeutiques (y compris immunothérapies).

Essai clinique en cours - Cancer de la tête et du cou HPV-négatif - Phase I/II

Partie Phase I

Un essai de Phase I de TG4050 a démarré en 2020 et a inclus 32 patients atteints de cancer de la tête et du cou HPV-négatif, localement avancé, nouvellement diagnostiqué, après résection chirurgicale et traitement adjuvant.

Les patients atteints de ces cancers ne disposent à ce jour d'aucun traitement efficace pour prévenir la récurrence de cette maladie; dans les formes les plus agressives, près de la moitié d'entre eux sera confrontée à une reprise de la maladie dans les 24 mois suivant le traitement initial.

Dans cet essai randomisé, la moitié des participants reçoit le vaccin thérapeutique immédiatement après avoir terminé le traitement adjuvant. L'autre moitié le recevra lors de la récurrence de la maladie, en complément du traitement standard. Dans les deux cas, TG4050 est administré dans le but d'initier une réponse immunitaire forte du patient contre les cellules cancéreuses.

Cet essai multicentrique, ouvert, randomisé, à deux bras inclut des patients au Royaume-Uni, aux États-Unis et en France.

En France, l'essai est conduit par le Pr Delord à l'IUCT-Oncopole de Toulouse et par le Pr Le Tourneau à l'Institut Curie. Au Royaume-Uni, l'essai est coordonné par le Pr Ottensmeier du Clatterbridge Cancer Centre à Liverpool. Aux États-Unis, l'essai est coordonné par le Dr Zhao à la Mayo Clinic.

Les critères d'évaluation principaux de ces essais sont la sécurité et la faisabilité. Les critères secondaires incluent l'activité biologique du vaccin TG4050.

Principaux résultats obtenus - partie Phase I

Des données immunologiques et cliniques très prometteuses ont été présentées en 2023 et plus récemment au congrès de l'ACR 2024 (avril 2024). Elles confirment le profil d'immunogénéité et d'efficacité prometteur de TG4050.

Les principaux résultats présentés à ces conférences sont les suivants :

- le vaccin est bien toléré et aucun événement indésirable grave n'a été signalé ;
- **tous les patients traités avec TG4050 étaient en rémission en mars 2024**, avec un suivi moyen de 18,6 mois qui se poursuit. Ces résultats se comparent favorablement au bras de contrôle, dans lequel **3 patients aux caractéristiques similaires ont rechuté**. Ces patients sont toujours suivis ;
- la quasi-totalité des patients évaluable ayant reçu TG4050 dans le bras de traitement (16/17) a développé une réponse immunitaire spécifique contre plusieurs néoantigènes tumoraux :
 - **cette réponse immunitaire persiste plusieurs mois après le début des injections,**
 - **malgré une immunité systémique et un micro-environnement tumoral défavorables** au début du traitement. De telles caractéristiques induisent normalement des réponses limitées aux traitements, voire une résistance aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaire,
 - des réponses cellulaires T ont été observées pour des épitopes de classe I et de classe II ; il s'agit de réponses *de novo* et d'amplifications de réponses préexistantes.

TG4050 a ainsi démontré sa capacité à induire des réponses immunitaires spécifiques contre les antigènes ciblés chez les patients, une condition devant permettre de prolonger les périodes de rémission.

Ces résultats suggèrent que TG4050 peut renforcer le système immunitaire de patients dont le micro-environnement tumoral apparaît comme un « désert immunitaire », présentant des cellules immunitaires non fonctionnelles, ou des niveaux faibles ou négatifs d'expression de PD-L1.

Des études de cas ont également été présentées en 2023.

Elles décrivent des patients en rémission mais à haut risque de rechute, traités avec TG4050. Les résultats confirment une amplification importante de la fréquence de ces cellules T immunoréactives. Leur caractérisation permet d'affirmer qu'il s'agit de cellules T cytotoxiques effectrices, une population de cellules capables d'exercer une activité antitumorale. Ces données démontrent que TG4050 parvient à induire une réponse immunitaire cellulaire antitumorale.

Les posters sont accessibles sur le site de Transgene.

Partie Phase II

Transgene et NEC préparent l'extension de l'essai randomisé de Phase I en un essai randomisé de Phase I/II, dans la même indication. La partie Phase II capitalise sur les premiers signes d'efficacité et l'induction de réponses immunitaires lymphocytaires chez les patients dans la partie Phase I et vise à générer un ensemble de résultats immunologiques et

cliniques qui démontreront plus avant le potentiel de TG4050. Son démarrage est attendu au deuxième trimestre 2024.

Autre essai clinique

Cancer de l'ovaire

Transgene et NEC mènent un essai de Phase I de TG4050 chez des patientes atteintes d'un cancer de l'ovaire ayant bénéficié d'une chirurgie et d'une chimiothérapie (néo)adjuvante. TG4050 est administré lors des premiers signes de récurrence asymptomatique dans le but d'initier une réponse immunitaire forte contre les cellules cancéreuses et de prévenir l'évolution vers une rechute plus sévère.

L'essai a démarré en janvier 2020, avec l'objectif de traiter 13 patientes. Bien que les inclusions soient achevées, le traitement des patientes est très fortement retardé par l'enregistrement récent des inhibiteurs de PARP. Ces derniers allongent très significativement le délai avant la rechute, condition nécessaire pour recevoir le traitement. À la date de ce document, 6 patientes ont été traitées.

Cet essai multicentrique à bras unique se déroule aux États-Unis et en France. 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'IUCT-Oncopole de Toulouse et par le Pr Le Tourneau à l'Institut Curie.

Lors de l'ASCO 2023, Transgene et NEC ont présenté des données issues de cet essai. Chez une patiente, la résolution clinique et les réponses biologiques (mesure du CA-125 et de l'ADNtc) ont été associées à une réponse immunitaire contre de nombreux épitopes et à l'apparition de marqueurs représentatifs d'une réponse immunitaire efficace (maturation des cellules CD4 et CD8 circulantes vers un phénotype effecteur, augmentation des cellules NK CD16neg, pic de cytokines circulantes). La stimulation du système immunitaire par le vaccin est associée à la régression de la maladie.

Au vu de l'évolution des standards de soin, Transgene et NEC n'envisagent pas, à ce stade, de poursuivre le développement clinique dans cette indication.

Autre indication

Transgene envisage de lancer un développement pour TG4050 dans une nouvelle indication. Des travaux préalables sont en cours, en prévision d'un nouvel essai clinique qui pourrait commencer en 2025 si les conditions sont réunies.

Prochaines étapes de développement

- Transgene et NEC présenteront la médiane de survie sans progression (mDFS) à 24 mois des patients de l'essai de Phase I dans les cancers de la tête et du cou au deuxième semestre 2024 ;
- le démarrage de l'essai de Phase II dans les cancers de la tête et du cou est attendu au deuxième trimestre 2024 ;
- Transgene mène des travaux préliminaires qui pourraient aboutir au lancement d'un nouvel essai de Phase I, dans une nouvelle indication, si les résultats sont concluants.

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

Vaccin thérapeutique visant des antigènes partagés

TG4001 : cancers positifs au HPV-16 – Phase II

TG4001 est un vaccin thérapeutique visant les cancers induits par le virus du papillome humain de type 16 (HPV-16), dont certains cancers de l'oropharynx et la majorité des cancers anogénitaux. TG4001 a déjà été administré à plus de 300 sujets. Ce produit a montré une bonne sécurité, une élimination (clairance) 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 l'interleukine 2 (IL-2), qui stimule les réactions immunitaires. TG4001 a été élaboré pour agir contre les cellules porteuses des antigènes E6 et E7 du HPV-16 selon une double approche : éduquer le système immunitaire à reconnaître et éliminer spécifiquement 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 conduits à ce jour.

Principale indication thérapeutique

Cancers récurrents ou métastatiques positifs au HPV-16.

Développement mené en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire, avelumab.

Accord de collaboration clinique

Collaboration clinique avec l'alliance de Merck KGaA/EMD Serono, qui met à disposition avelumab, un inhibiteur de points de contrôle immunitaire de type anticorps monoclonal anti-PD-L1 humanisé, pour l'essai de Phase Ib/II décrit ci-dessous (voir aussi section 1.2.3).

Essai clinique en cours - cancers HPV-16 positifs - Phase Ib/II

Transgene conduit un essai clinique 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.

L'essai clinique en cours est un essai de Phase Ib/II, actif dans sa partie 2 (Phase II contrôlée et randomisée). Cette Phase II compare la combinaison de TG4001 plus avelumab contre avelumab seul chez des patients ayant un cancer anogénital HPV16-positif (NCT : 03260023). De données immunologiques ont été présentées à l'ASCO en juin 2023.

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

Des résultats prometteurs - Partie 1: Phase Ib/II

Les résultats de la partie 1 de l'essai ont été présentés en 2020 (1) et publiés en 2023 (2). Ils montrent une activité clinique antitumorale prononcée de la combinaison de TG4001 et avelumab. Ces résultats sont issus de l'analyse groupée des données de 34 patients évaluable de la Phase Ib/II atteints de cancers oropharyngés, anaux, cervicaux ou autres cancers HPV-16 positifs.

L'objectif de cette étude exploratoire était d'évaluer la tolérance et l'efficacité de la combinaison de TG4001 et d'un inhibiteur de point de contrôle immunitaire au sein d'un groupe hétérogène de patients traités pour leur maladie récurrente/métastatique avec un cancer HPV-16 positif, à un stade avancé.

Principaux résultats de l'essai de Phase Ib/II de TG4001 et avelumab :

- **la combinaison de TG4001 et avelumab montre une activité clinique antitumorale prononcée (taux de réponse de 22%)** chez des patients précédemment traités pour des cancers récidivants et/ou métastatiques liés au HPV ;
- **la présence de métastases hépatiques a un impact notable sur les résultats cliniques** en termes de taux de réponse et de survie sans progression. Chez les patients sans métastases hépatiques, **un taux de réponse de 32% et une survie sans progression de 5,6 mois ont été obtenus. Leur médiane de survie s'établit à 13,3 mois ;**
- **le traitement induit une réponse immunitaire des cellules T spécifiques au HPV.** Il est associé à l'augmentation des infiltrats lymphocytaires au sein de la tumeur, et à l'augmentation de l'expression de gènes associés à l'activation du système immunitaire.

Un taux de réponse global de 22% a été atteint chez les 36 patients évaluable. 8 patients ont répondu positivement au traitement: 1 réponse complète et 7 réponses partielles ont été observées (selon les critères RECIST 1.1). Des réponses ont été obtenues pour tous les types de tumeurs primaires, quel que soit le nombre de lignes de chimiothérapies antérieures. Ces résultats se comparent favorablement aux inhibiteurs de point de contrôle administrés seuls.

Chez les patients dépourvus de métastases hépatiques (n=25), le taux de réponse (ORR) est de 32%, et la médiane de survie sans progression (PFS) atteint 5,6 mois contre un ORR de 0% et une PFS de 1,4 mois pour les patients atteints de métastases hépatiques (n=11). La présence de métastases hépatiques a, par conséquent, été identifiée, lors de l'analyse des données de l'essai, comme impactant négativement, et de manière significative, les résultats cliniques. La présence de métastases hépatiques est généralement associée à un pronostic défavorable même lorsque ces patients sont traités avec un anti-PD-1/PD-L1.

(1) Le Tourneau et al. "TG4001 (Tipapkinogene sovacivec) and avelumab for recurrent/metastatic (R/M) Human Papilloma Virus (HPV)-16+ cancers: clinical efficacy and immunogenicity." 2020 SITC Annual Meeting, 9-11 novembre 2020, Poster presentation - Le Tourneau et al. "TG4001 therapeutic vaccination combined with PD-L1 blocker avelumab remodels the tumor microenvironment (TME) and drives antitumor responses in Human PapillomaVirus (HPV)+ malignancies." 2020 ESMO IO meeting, 12 décembre 2020, mini présentation orale.

(2) Borcoman et al. "Phase Ib/II trial of tipapkinogene sovacivec, a therapeutic human papillomavirus16-vaccine, in combination with avelumab in patients with advanced human papillomavirus16-positive cancers" European Journal of Cancer, Volume 191, 2023, <https://doi.org/10.1016/j.ejca.2023.112981>.

Le traitement est capable de moduler le microenvironnement tumoral et d'induire un «réchauffement» du phénotype de la tumeur. 7 patients sur les 11 patients évaluable ont développé une réponse des lymphocytes T, induite par le vaccin, contre les antigènes E6 et/ou E7. Cette réponse, constatée dès le 43^e jour, était toujours présente 6 mois après le début du traitement. Ces résultats soutiennent les précédentes conclusions sur le contrôle à long terme de la maladie. Une augmentation des infiltrats lymphocytaires T CD3 et CD8, ainsi que de l'expression de PD-L1, a été observée chez la plupart des patients après 43 jours de traitement avec TG4001 et avelumab. Dans la population globale de patients, ces trois paramètres étaient plus élevés après traitement. Par ailleurs, l'analyse du profil d'expression des gènes au sein de la tumeur a révélé une augmentation de l'expression des gènes immunitaires entre le début et le 43^e jour de traitement. Ces gènes sont impliqués dans des activités du système immunitaire telles que le traitement des antigènes et les fonctions effectrices et cytotoxiques des lymphocytes T.

En ligne avec les précédentes données issues de la Phase Ib, la tolérance de la combinaison de TG4001 et avelumab a été confirmée. Les effets indésirables liés au traitement (TRAE) les plus fréquents étaient des troubles généraux (fièvre) et des réactions au point d'injection (rougeurs).

Des premières données d'efficacité prometteuses avaient été obtenues dans la partie Phase Ib de l'essai.

Extension de l'essai clinique - Partie 2 : Phase II randomisée et contrôlée

Sur la base des résultats de Phase Ib/II, Transgene a amendé le protocole de l'essai de façon à lancer un essai randomisé de Phase II. Cet essai, nommé Phase II partie 2, bénéficie du soutien de Merck KGaA qui fournit avelumab; Transgene conserve l'intégralité des droits de TG4001.

L'étude de Phase II partie 2 vise à comparer la combinaison de TG4001 avec avelumab versus avelumab seul dans les cancers anogénitaux HPV-16 positifs. Cet essai se focalise sur des patients sans métastases hépatiques, cette population ayant été précédemment identifiée comme répondant mieux au traitement. Les résultats de l'essai (critère d'évaluation principal) sont attendus au deuxième semestre 2024.

L'essai est actif en Europe (France et Espagne) et aux États-Unis.

L'objectif principal de l'essai est la survie sans progression (PFS). Les critères d'évaluation secondaires comprennent le taux de réponse objective (ORR), le taux de contrôle de la maladie (DCR), la survie globale (OS) et d'autres paramètres immunologiques.

Résultats positifs de l'analyse intermédiaire et poster présenté à l'ASCO 2023

En novembre 2022, Transgene a annoncé qu'à la suite d'une analyse intermédiaire prévue au protocole, le comité indépendant de revue des données a recommandé la poursuite de l'étude.

Le résultat positif de l'analyse intermédiaire souligne le potentiel de la plateforme de vaccins thérapeutiques de Transgene basée sur le vecteur viral MVA.

En juin 2023, Transgene a présenté un poster à la conférence de l'ASCO montrant que TG4001 peut induire des réponses immunitaires de novo contre les antigènes E6 et E7 dans la population traitée avec le vaccin. Ainsi, une stabilisation ou une régression (partielle ou totale) de la maladie (selon les critères RECIST) a été observée pour 11 des 13 patients ayant développé

une réponse immunitaire. Fait remarquable, dans les deux études de cas présentées, les patients ayant développé des réponses immunitaires E6 et E7 fortes ont aussi montré une réponse clinique complète.

Résultats obtenus dans un précédent essai - CIN 2/3 - Phase IIb

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

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 papillomavirus 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.

Prochaines étapes de développement

Transgene prévoit de communiquer les résultats de l'essai sur son critère d'évaluation principal au deuxième semestre 2024, après avoir ajusté le nombre de patients inclus dans l'essai suite à l'évolution des traitements disponibles, en particulier pour les patientes atteintes de cancer du col de l'utérus.

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 Virus oncolytiques

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 la tumeur où ils détruisent les cellules cancéreuses par lyse cellulaire (ou oncolyse) provoquant la libération d'antigènes tumoraux induisant ainsi une activation spécifique du système immunitaire contre les cellules tumorales.

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».

(1) Résolution : disparition totale des lésions CIN.



PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

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

Les deux virus oncolytiques de Transgene actuellement en développement clinique reposent sur une souche brevetée: VV_{cop}TK^{RR} qui est également le socle de la plateforme Invir.IO®. Il s'agit d'un *poxvirus*, optimisé 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.

Nouvelle génération de virus oncolytiques – Invir.IO®



La plateforme Invir.IO® repose sur une souche brevetée du virus de la vaccine (VV_{cop}TK^{RR}). Cette nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels a pour but de moduler le microenvironnement tumoral et d'exercer une activité antitumorale améliorée.

Nos virus oncolytiques sont conçus pour détruire directement et sélectivement les cellules cancéreuses par un mécanisme d'oncolyse mais également par l'induction de réactions immunitaires contre les cellules tumorales. D'autre part, lors de sa réplication, **le virus exprime les armements intégrés dans son génome** et permet l'expression d'immunomodulateurs et/ou de molécules thérapeutiques spécifiquement dans la tumeur. Ces mécanismes complexes, cellulaires et métaboliques, se développent dans le microenvironnement tumoral.

Ces virus peuvent intégrer de grandes quantités de matériel génétique et ainsi produire, au sein de la tumeur, des molécules antitumorales qui viennent amplifier l'activité antitumorale propre au virus.

Ces virus sont conçus pour **contrer les mécanismes d'immunosuppression qui permettent à la tumeur d'échapper au système immunitaire.**

Les virus oncolytiques issus de la plateforme Invir.IO® peuvent être administrés par différentes voies, notamment par voie intraveineuse, locorégionale, ou intratumorale. Leur **sécurité** a été montrée dans plusieurs essais cliniques de Phase I.

Invir.IO®, une plateforme pour développer un portefeuille d'immunothérapies associant des modes d'action complémentaires

L'expertise intégrée de Transgene dans la conception, la caractérisation préclinique et l'évaluation clinique font

d'Invir.IO® la plateforme idéale pour développer un portefeuille de virus oncolytiques multifonctionnels.

La plateforme Invir.IO® permet la conception de candidats-produits intégrant une grande diversité d'armements immunomodulateurs (inhibiteurs de points de contrôle immunitaire, cytokine, enzyme, etc.).

Ces candidats peuvent être conçus pour le compte de Transgene ou en partenariat. TG6050 et BT-001 sont issus de cette plateforme. Transgene travaille sur d'autres virus oncolytiques actuellement au stade préclinique.

Des virus oncolytiques optimisés pour attaquer la tumeur sur plusieurs fronts et contrer les mécanismes d'immunosuppression

De nombreuses thérapies sont très efficaces localement, mais peuvent s'avérer toxiques lorsqu'elles sont administrées par voie systémique.

En introduisant des séquences génétiques codant pour de telles thérapies dans ses virus, Transgene a pour but de permettre la production de ces molécules directement dans la tumeur à des doses thérapeutiques, lors de la réplication du virus, sans exposer le patient aux effets secondaires traditionnellement liés à l'administration systémique de ces thérapies.

Ces thérapies comprennent des cytokines, des chimiokines, des enzymes, et/ou des anticorps monoclonaux ou mini-anticorps (*SdAbs - single-domain antibody*, anticorps à domaine unique).

Cet effet s'ajoute à l'activité d'oncolyse et d'induction d'une mort immunogène des cellules cancéreuses. Ceci permet de moduler efficacement le microenvironnement tumoral et d'augmenter l'immuno-sensibilité de la tumeur, tout en conservant un profil de sécurité favorable.

L'administration par voie intraveineuse, une caractéristique clé de la plateforme Invir.IO®

Transgene a montré chez l'homme que les virus oncolytiques issus de la plateforme Invir.IO® se multiplient sélectivement dans les tumeurs et peuvent y exprimer leur « armement », tout en étant bien tolérés, y compris après une administration par voie intraveineuse.

À ce jour, le seul virus oncolytique approuvé par les agences réglementaires européenne et américaine est administré directement dans la tumeur par voie intratumorale, ce qui en limite l'usage aux lésions superficielles. L'administration par voie intraveineuse permettrait d'étendre l'utilisation des virus oncolytiques, issus de la plateforme Invir.IO® de Transgene, à de nombreuses tumeurs solides.

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 par exemple de vectoriser les séquences de molécules d'intérêt développées par les partenaires dans un virus oncolytique de la plateforme Invir.IO®:

- collaboration avec BioInvent (décembre 2017);
- collaboration avec PersonGen (janvier 2022);
- collaboration avec Randox (octobre 2017).

TG6050 : Cancer du poumon non à petites cellules - Phase I

TG6050 est un virus oncolytique innovant issu de la plateforme Invir.IO® qui exprime l'interleukine-12 humaine (IL-12) et un anticorps anti-CTLA-4. Transgene détient 100% des droits.

TG6050 a le potentiel d'induire une réponse antitumorale puissante en combinant les mécanismes d'action du virus oncolytique et de l'IL-12.

TG6050 doit permettre de vaincre la résistance des tumeurs aux traitements en initiant une réponse antitumorale via une combinaison unique d'actions qui comprend l'oncolyse (destruction directe des cellules cancéreuses suite à la réplication virale), l'induction d'une réponse immunitaire et la libération de concentrations élevées d'IL-12 et d'anticorps anti-CTLA4 dans la tumeur. En réduisant l'exposition systémique à un niveau très faible, TG6050 doit permettre d'améliorer le profil de sécurité et de tolérance de l'IL-12 et de l'anticorps anti-CTLA-4.

Descriptif et mécanisme d'action

TG6050 est un virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO® de Transgene et de son virus oncolytique breveté VV_{copTK^{RR}}. TG6050 est armé de l'IL-12 humaine, une cytokine connue pour enclencher une puissante réponse immunitaire antitumorale, et d'un anticorps anti-CTLA-4. Il a aussi été optimisé avec la délétion du gène viral M2L qui cible CD80 et CD86, deux ligands de CTLA-4.

De plus, la destruction des cellules tumorales entraîne la libération d'antigènes tumoraux qui favorisent l'augmentation de la réponse immunitaire

TG6050 est conçu pour être administré par voie intraveineuse.

Principale indication thérapeutique

Cancer du poumon non à petites cellules (*non-small cell lung cancer*, NSCLC).

Essai clinique en cours - Cancer du poumon non à petites cellules (*non-small cell lung cancer*, NSCLC) - Phase I - Administration par voie intraveineuse (IV)

Delivir est un essai clinique de Phase I multicentrique ouvert, qui évalue des doses ascendantes de TG6050. Il est actif en France.

L'essai Delivir inclura jusqu'à 36 patients avec un NSCLC au stade avancé, en rechute après des traitements de référence, y compris les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire (ICIs).

La voie intraveineuse est considérée comme la plus appropriée pour cette population de patients présentant une maladie disséminée avec de nombreuses métastases visibles et invisibles par les techniques d'imagerie médicale.

Principaux résultats obtenus

L'essai Delivir a été initié sur la base de données précliniques prometteuses réalisées sur des modèles non humains. Ils démontrent l'expression localisée des armements dans le microenvironnement tumoral et le recrutement de cellules immunitaires aboutissant à une réduction tumorale. Un poster portant sur les données précliniques a été présenté au congrès de l'ACR (avril 2023). Le premier patient a été traité en mai 2023.

Prochaines étapes de développement

Transgene prévoit de communiquer des premières données sur l'essai Delivir au deuxième semestre 2024.

Perspectives de mise sur le marché

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

BT-001 : tumeurs solides - Phase I/II

BT-001 est un virus oncolytique innovant issu de la plateforme Invir.IO® qui exprime un anticorps anti-CTLA-4 et la cytokine humaine GM-CSF. Il est codéveloppé par Transgene et BioInvent.

BT-001 a été conçu pour produire au sein de la tumeur un anticorps anti-CTLA-4 afin de minimiser les effets indésirables systémiques associés à cette classe d'inhibiteur de point de contrôle immunitaire et assurer une importante activité thérapeutique.

Accord de collaboration

BT-001 est codéveloppé par Transgene et BioInvent à 50/50.

Collaboration clinique avec MSD (Merck & Co), qui met à disposition KEYTRUDA® (pembrolizumab) (voir aussi section 1.2.3).

Descriptif et mécanisme d'action

BT-001 est un virus oncolytique multifonctionnel. Il est issu de la plateforme Invir.IO® de Transgene et de son virus oncolytique breveté VV_{copTK^{RR}}. BT-001 encode un anticorps anti-CTLA-4 complet issu de la technologie n-CoDeR®/F.I.R.S.T™ de BioInvent (éliminant les Treg) et la cytokine humaine GM-CSF.

BT-001 associe une action de destruction des cellules tumorales (oncolyse), l'activation des défenses immunitaires antitumorales et la fabrication, dans la tumeur, d'un anticorps anti-CTLA-4 et de la cytokine GM-CSF, une cytokine immunomodulatrice. L'anticorps anti-CTLA-4 a 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 cellules T effectrices dans la tumeur.

Principale indication thérapeutique

Tumeurs solides.

Essai clinique en cours - Tumeurs solides injectables - Phase I/IIa - Administration par voie intratumorale (IT)

Une étude de Phase I/IIa multicentrique ouverte évalue des doses ascendantes de BT-001 seul et en combinaison avec pembrolizumab.

Cet essai actif en Europe (France et Belgique) a été autorisé par la FDA aux États-Unis en mai 2021. Le premier patient a été inclus en février 2021.

La Phase I de l'essai est organisée en deux parties.

- la partie A porte sur 18 patients atteints de tumeurs solides avancées/métastatiques ayant déjà reçu plusieurs lignes de traitement, y compris avec d'autres immunothérapies. BT-001 est administré en monothérapie par des injections IT dans des lésions cutanées, ou sous-cutanées palpables, ou dans des ganglions lymphatiques facilement injectables. Cette partie vise à établir la tolérance de BT-001 et à déterminer la dose et le schéma d'administration pour la suite du développement;



PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

- la partie B explore la tolérance et l'activité synergique de la combinaison d'injections IT de BT-001 avec l'anticorps monoclonal anti-PD1 pembrolizumab chez 12 patients. Cette partie de l'essai inclut actuellement des patients.

La Phase IIa est dédiée à l'évaluation de cette combinaison thérapeutique dans plusieurs cohortes de patients présentant différents types de tumeurs solides. Le potentiel de cette approche pourra être étendu à des cohortes de patients atteints de cancers qui ne sont traditionnellement pas pris en charge avec ce type de traitement.

Principaux résultats obtenus

BT-001 a été évalué dans **plusieurs modèles précliniques**. Les résultats ont été publiés dans le *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* (JITC) en 2022, et présentés au congrès de la SITC 2021 et à l'AAACR 2022. Ils démontrent le potentiel du virus à apporter un bénéfice thérapeutique dépassant celui des inhibiteurs de points de contrôle immunitaires anti-PD1/anti-CTLA-4.

Ces résultats soulignent aussi que BT-001 peut être utilisé dans de nombreuses indications en monothérapie et en combinaison avec des thérapies anti-PD-1/PD-L1, y compris dans les tumeurs « froides », résistantes aux inhibiteurs de points de contrôle immunitaires administrés par voie systémique. Enfin, ils montrent que la production d'anticorps anti-CTLA-4 spécifiquement dans la tumeur devrait améliorer la tolérance par une diminution de l'exposition systémique de cette classe d'inhibiteur de point de contrôle immunitaire.

Cet article a reçu le prix du meilleur article 2022 remis par le JITC dans la catégorie Immunothérapie oncolytique et locale à l'occasion de la conférence annuelle de la SITC.

En juin 2022, Transgene et BioInvent ont communiqué de premières données positives la partie A de la Phase I, confirmant le mécanisme d'action de ce virus oncolytique :

- plusieurs jours après administration, le virus a été retrouvé dans les tumeurs. Cela suggère que BT-001 est capable de persister et de se répliquer dans les tumeurs ;
- ce résultat est cohérent avec l'expression de l'anti-CTLA-4 observée dans les tumeurs, sans exposition systémique détectable ;
- aucune propagation de BT-001 dans le sang ou les fluides biologiques n'a été détectée, ce qui suggère une spécificité tumorale élevée.

En mai 2023, les partenaires ont annoncé de nouveaux résultats positifs de la partie A (18 patients traités) :

- aucun problème de sécurité n'a été signalé ;
- au total, BT-001 a permis la stabilisation de lésions injectées chez 11 patients ;
- une activité antitumorale objective, définie par une diminution de la taille de la lésion injectée d'au moins 50 %, a été observée chez un patient de la cohorte 10^6 pfu (n=6) et chez un patient de la cohorte 10^7 pfu (n=6).

Prochaines étapes de développement

Transgene et BioInvent prévoient de communiquer les premières données sur la partie Phase Ib (combinaison de BT-001 avec pembrolizumab) au second semestre 2024.

Perspectives de mise sur le marché

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

(1) Semmrich et al., "Vectorized Treg-depleting aCTLA-4 elicits antigen cross-presentation and CD8+ T cell immunity to reject "cold" tumors", *J Immunother Cancer*. 2022 Jan;10(1):e003488. doi: 10.1136/jitc-2021-003488. PMID: 35058324; PMCID: PMC8783833.

1.2.3 Accords de collaboration stratégiques

Accord de collaboration avec NEC

En mars 2019, Transgene et NEC Corporation ont signé un premier 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 I de TG4050 visant à obtenir une première preuve de concept de la technologie *myvac*[®]. En janvier 2024, les sociétés ont annoncé l'élargissement de leur collaboration moyennant un nouvel accord de collaboration pour accompagner le développement, l'enregistrement et l'exploitation de ce candidat. Sous ce

nouvel accord, les parties ont maintenu le principe du co-financement à hauteur de 50 % des coûts de la partie Phase II de l'essai dans les cancers de la tête et du cou. Plus généralement, les modalités de cet accord prévoient un développement mené par les deux sociétés avec un partage égal de coûts de développement clinique et des revenus et redevances qui pourraient résulter du candidat TG4050, 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 Merck KGaA sur une étude de Phase I/II

En octobre 2016, Transgene, Pfizer et Merck KGaA ont conclu un accord de collaboration pour évaluer le potentiel du vaccin thérapeutique TG4001 en combinaison avec avelumab dans le traitement de cancers positifs au virus du papillome humain (HPV), après échec des thérapies standards, dans un essai clinique de Phase I/II. Avelumab est un anticorps monoclonal anti-PD-L1 IgG1 totalement humanisé appartenant à Merck KGaA. Merck KGaA apporte le produit avelumab et des

prestations techniques à la collaboration, et Transgene apporte TG4001 et assume le rôle de promoteur d'étude. Sur la base des résultats de la Phase I/II, Transgene et Merck KGaA ont décidé d'étendre leur collaboration à la partie 2 de la Phase II évaluant TG4001 + avelumab vs avelumab seul. Pfizer a décidé de sortir de la collaboration en vendant ses droits à son partenaire Merck KGaA.

Accord de codéveloppement de vecteur oncolytique avec BioInvent

En décembre 2017, Transgene et BioInvent ont annoncé un accord de codéveloppement visant le développement d'un vecteur viral, issu de la plateforme Invir.IO[®] de Transgene, armé avec un anticorps monoclonal anti-CTLA-4 développé par BioInvent. L'immunothérapie résultant de cette collaboration combine 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 Merck & Co., Inc sur une étude de Phase I/II

En juin 2022, Transgene, Merck & Co., Inc. et Transgene ont conclu un accord de collaboration pour évaluer le potentiel du virus oncolytique BT-001 en combinaison avec Keytruda[®] (pembrolizumab) dans le traitement des tumeurs solides, dans un essai clinique de Phase I/II. Keytruda[®] est un anticorps monoclonal anti-PD-1 totalement humanisé appartenant à Merck & Co., Inc. Ce partenaire apporte Keytruda[®] à la

collaboration et Transgene apporte BT-001 et assume le rôle de promoteur d'étude. Transgene et BioInvent ont conclu un accord en parallèle permettant de réconcilier leur accord de codéveloppement avec ce nouvel accord de collaboration avec Merck & Co., Inc.





PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

1.2.4 Autres produits et collaborations

1.2.4.1 Autres produits

TG6002 : tumeurs solides – Phase I/IIa

Virus oncolytique multifonctionnel, TG6002 a été conçu pour combiner le mécanisme d'oncolyse avec la production ciblée de chimiothérapie (5-FU), directement dans la tumeur. 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 la souche $VV_{\text{copTK-RR}}$. Il a été optimisé pour se répliquer sélectivement dans les cellules tumorales et attirer les défenses immunitaires dans la tumeur. TG6002 exprime le gène *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 directement 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.

Les données accumulées chez l'humain montrent que le traitement est bien toléré et confirment le mécanisme d'action de TG6002 administré par voie IV.

Principale indication thérapeutique

Tumeurs solides, y compris adénocarcinomes gastro-intestinaux, pour lesquels le 5-FU est un traitement courant.

Principaux résultats obtenus - Essais cliniques de Phase I/II (terminés) - cancers gastro-intestinaux et colorectaux - administration par voie IV et IA/H

Les résultats présentés apportent la preuve de principe clinique de l'administration par voie intraveineuse de la souche virale $VV_{\text{copTK-RR}}$ de Transgene. Ils montrent qu'après être administré par voie IV, TG6002 atteint la tumeur, se réplique sélectivement au sein des cellules tumorales et y induit l'expression localisée de son transgène fonctionnel (le gène *FCU1*).

Les analyses permettent à Transgene de documenter les propriétés pharmacocinétiques (PK), la biodistribution de TG6002, et l'expression du gène *FCU1*, dans le cadre de cette administration. Elles confirment aussi son bon profil de sécurité.

Principaux résultats obtenus fournissant la preuve de principe clinique de la faisabilité de l'administration par voie IV de TG6002:

- TG6002 est bien toléré dans le cadre d'administrations hebdomadaires, ou d'administrations aux jours 1, 3 et 5. Aucune toxicité majeure de nature à limiter le processus d'escalade de dose n'a été observée, quel que soit le schéma d'administration;
- TG6002 parvient à atteindre la tumeur, à s'y répliquer, et à exprimer son armement après administration IV. L'absence de signe de présence généralisée du virus dans l'organisme des patients et l'association de l'activité du gène *FCU1* à une forte concentration virale dans la tumeur suggèrent que la réplication de TG6002 se concentre dans les cellules tumorales;
- le développement d'une réponse à base d'anticorps neutralisants contre le virus n'est pas associé à une baisse de l'activité biologique.

Ces résultats confirment le mécanisme d'action, chez l'humain, des virus oncolytiques issus de la plateforme Invir.IO®, ainsi que la pertinence de leur administration par voie intraveineuse.

Prochaines étapes de développement

Les prochains essais cliniques de ce candidat sont conditionnés à la signature de nouveaux accords de partenariat.

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

T601 est une immunothérapie issue de la technologie de TG6002. Tasly BioPharmaceuticals Group Co, Ltd détient l'ensemble des droits de recherche, développement et commercialisation de T601 pour la Grande Chine, suite à un accord conclu en juillet 2018.

Perspectives de mise sur le marché

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

Pexa-Vec : virus oncolytique contre les 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 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).

Essais cliniques

Une étude translationnelle avec administration de Pexa-Vec par voie IV avant intervention chirurgicale (indication néo-adjuvante) a permis de documenter le mécanisme d'action de Pexa-Vec dans l'environnement réel des tumeurs. 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 en 2019.

Des essais cliniques de Phases I et II dans différents types de tumeurs ont montré que Pexa-Vec, injecté directement dans les tumeurs ou administré en IV, 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 a également été évalué dans des études dites "investigator-sponsored", que Transgene "coordonne". Ces études de Phase I/II combinaient Pexa-Vec avec d'autres thérapies.

En parallèle, SillaJen et Lee's Pharma conduisent plusieurs essais cliniques de Phases I et II 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. L'essai RENO26 dans le carcinome à cellules rénales a produit de nouvelles données en 2023.

Prochaines étapes de développement

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.





PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

1.2.4.2 Autres collaborations et contrats

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® 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 Oxford Biomedica 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, devenue Oxford Biomedica, pour les lots cliniques de candidats-médicaments.

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 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. Cet accord expire en 2028.

Accord de consortium dans le cadre du projet NEOVIVA

Transgene est partenaire et coordinateur d'un programme de recherche, associant notamment la société Veracyte 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 avec 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 le candidat-médicament TG4001.

Accord de licence avec Stamford

En juillet 2013, Transgene a accordé à Ascend BioPharmaceutical ensuite devenu Stamford Pharmaceutical (« Stamford »), une société de biotechnologie basée aux États-Unis et 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. En 2024, cet accord de licence a été étendu à toute indication médicale. Stamford poursuit actuellement une étude clinique en phase II de TG1042 en nævomatose basocellulaire.

Accords de licence avec Valneva

Transgene et Valneva (ex Vivalis) ont signé deux accords permettant à Transgene d'utiliser la lignée cellulaire EB66® dans ses procédés de production pour certains produits de Transgene. Le premier accord, signé en juillet 2011, vise la production des vaccins thérapeutiques MVA de Transgene et le deuxième, signé en décembre 2020, vise la production de produits oncolytiques de Transgene dérivés de *Vaccinia virus*.

Dans le cadre de ces accords, Transgene pourrait être amenée à verser des paiements d'étapes ou des annuités selon le stade du développement des candidats-médicaments 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 de vaccin thérapeutique MVA.

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 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 en oncologie. Elle est mobilisée pour plusieurs vaccins thérapeutiques actuellement en développement, y compris le programme de vaccins personnalisés *myvac*®.

Cette plateforme technologique présente les avantages potentiels suivants :

- la **sécurité** : le MVA est un virus de la vaccine atténué 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

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 III 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. À la suite de la fin de l'étude PHOCUS en Phase III, SillaJen n'a pas exercé son option pour la co-promotion du produit dans les cinq principaux pays européens du territoire exclusif de Transgene.

Dans le cadre du développement, Transgene pourrait être amené à verser à SillaJen jusqu'à 116,25 millions de dollars américains (dont 15,25 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.

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. Avec TG6002, Transgene a démontré la faisabilité d'une administration intraveineuse du vecteur VV_{cop}TK^{RR} sur lequel Invir.IO® est basé. Transgene estime que cette capacité d'administration intraveineuse constitue un avantage concurrentiel par rapport à d'autres virus oncolytiques.

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





PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

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 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 quatre 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 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 ainsi que les procédés correspondants. Transgene détient, à la date du présent document d'enregistrement, environ 110 brevets délivrés, regroupés en 27 familles couvrant plusieurs pays et territoires (dont Europe et États-Unis). Plus de 100 demandes de brevets sont par ailleurs en instance.

Les principaux brevets sont exposés ci-après :

- **TG4050** : l'algorithme propriétaire de NEC est protégé d'un secret d'affaire d'une durée indéfinie ainsi que d'un portefeuille de brevets revendiquant des aspects techniques spécifiques. Transgene dispose de brevets et de demandes de brevets assurant une protection jusqu'en 2040 (structure du produit et procédé de design des protéines de fusion). TG4050 peut bénéficier d'une protection supplémentaire, du fait de l'exclusivité des données réglementaires, qui pourra s'appliquer jusqu'à 12 ans après l'AMM ou le BLA selon les pays ;
- **TG4001** : ce candidat ne bénéficie plus de brevet portant sur le produit en lui-même. Sa protection est assurée par des demandes de brevets revendiquant la combinaison avec un anti-PD1 ou un anti-PD-L1 expirant en 2036. Des demandes de brevets sont également en cours pour la combinaison avec avelumab et d'autres anti-PD-L1, caractérisée par un schéma d'administration (exclusivité jusqu'en 2040). TG4001 peut bénéficier d'une protection supplémentaire, du fait de l'exclusivité des données réglementaires, qui pourra s'appliquer jusqu'à 12 ans après l'AMM ou le BLA selon les pays.

La plateforme **Invir.IO**® est protégée par :

- une famille de brevets revendiquant les vecteurs présentant la double délétion TK⁻ RR⁻ jusqu'en 2031 aux USA et 2028 ailleurs ;
- une famille de demandes de brevets expirant en 2039 revendiquant le vecteur présentant une triple délétion TK⁻, RR⁻, M2L⁻.

Les candidats sont également protégés par un ou plusieurs brevets ou demandes de brevet portant sur l'armement vectorisé et/ou la structure du candidat.

La protection brevetaire est assurée pour **TG6050** jusqu'en 2043 et **BT-001** jusqu'en 2039. Ces candidats sont également couverts par des brevets ou demandes de brevet concernant certaines combinaisons thérapeutiques ou indications.

Chaque candidat peut bénéficier d'une protection supplémentaire, du fait de l'exclusivité des données réglementaires, qui pourra s'appliquer jusqu'à 12 ans après l'AMM ou le BLA selon les pays.

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 2020, près de 10,0 millions de décès ont été provoqués par le cancer dans le monde. Cette maladie représente la première cause de décès dans les pays développés. Elle a touché 19,3 millions de nouveaux patients en 2020. La base de données en ligne de l'IARC (*International Agency for Research on Cancer*), GLOBOCAN 2020, donne les estimations les plus récentes pour 36 types de cancers dans 185 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 29,5 millions de cas et 16,4 millions de décès, des seuls faits de l'augmentation et du vieillissement de la population (sources : Sung, H *et al.*, *CA Cancer J Clin.* 2021; National Cancer Institute 2020).

À l'heure actuelle, la chirurgie et la radiothérapie sont considérées comme les meilleurs traitements de nombreux 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, 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 inhibiteurs de points de contrôle immunitaires (ICIs) – ont vu le jour ces dernières années et plusieurs d'entre eux sont 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, qui inclut également les ICIs. Celle-ci utilise le système immunitaire du patient, soit en le stimulant contre les cellules cancéreuses, soit le dotant d'un armement supplémentaire. 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 274 milliards de dollars en 2030 en tenant compte d'un taux de croissance annuel moyen de 7,5 % entre 2021 et 2030. La croissance du marché est soutenue par l'augmentation du nombre de cas ainsi que l'accès aux nouvelles thérapies (*Allied Market Research*).

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-dessous), 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 sont HPV-négatifs. On estime à 747 000 le nombre de nouveaux cas HPV-négatifs par an dans le monde, pour 367 000 décès. (Globocan 2020).

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 les 24 mois suivant ces traitements chez 40 % des patients.

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, du canal anal et du pénis, soit un total d'environ 25 000 patients diagnostiqués au stade métastatique et avec une maladie récurrente. Sources : méta-analyse, IARC, Globocan, SEER - UE28, USA.

Les traitements actuels comprennent la résection chirurgicale associée à la radiothérapie, à la chimioradiothérapie, aux ICIs et à un ADC. Toutefois, de meilleures options thérapeutiques sont nécessaires, en particulier pour les stades avancés et métastatiques. La combinaison de l'immunothérapie avec des ICIs pourrait devenir une option thérapeutique potentielle prometteuse en réponse à cet important besoin médical. Le traitement du cancer du col de l'utérus a évolué au cours des dernières années, avec l'autorisation en première et/ou deuxième ligne de traitement de pembrolizumab et l'autorisation accélérée aux États-Unis de tisetumab vedotin. Dans certaines indications, avec les ICIs en monothérapie, 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.





PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

Cancer du poumon

Le cancer du poumon a une des incidences les plus élevées au monde, avec 2,2 millions de nouveaux cas diagnostiqués par an, et près de 1,8 million de décès (Globocan 2020). Les cancers du poumon non à petites cellules (NSCLC) représentent environ 85% de ces cancers. Plus de 470 000 cas et plus de 388 000 décès ont été dénombrés en Europe, des chiffres se montant à 252 000 nouveaux cas et à 173 000 décès en 2018 aux États-Unis.

Lorsque le cancer du poumon est diagnostiqué, la majorité des patients est à un stade avancé de la maladie (localement avancé ou métastatique). De nombreux patients présentant une maladie au stade précoce ou localement avancée verront aussi leur maladie évoluer vers le stade métastatique.

Au cours des deux dernières décennies, les progrès réalisés dans la prise en charge du NSCLC métastatique ont permis d'augmenter la médiane de la survie globale, qui est passée de moins d'un an avec l'utilisation des chimiothérapies à plus de deux ans avec l'intégration de l'immunothérapie, pour atteindre des taux de survie à cinq ans supérieurs à 30%. En outre, l'identification de mutations exploitables a permis d'appliquer des thérapies ciblées à des sous-groupes de patients.

Au stade métastatique, les chimiothérapies restent le traitement standard en première ligne pour les patients non éligibles aux thérapies ciblées et aux immunothérapies seules. Des agents cytotoxiques sont courants en deuxième ligne de traitement, bien qu'ils apportent un bénéfice modeste. Depuis 2015, plusieurs immunothérapies ciblant l'interaction PD-1/PD-L1 (ICIs) ont été autorisées soit en monothérapie, après échec de la chimiothérapie - nivolumab, pembrolizumab et atezolizumab - soit en première intention en cas de surexpression de ce marqueur par les cellules tumorales (pembrolizumab).

Toutefois, ces ICIs se révèlent insuffisamment efficaces en monothérapie chez de nombreux patients, dont les tumeurs n'expriment pas fortement PD-L1. Ils font donc l'objet d'une intense recherche clinique. De nombreuses associations de traitement (combinaison de traitements d'immunothérapie, y compris des vaccins ou des virus oncolytiques, ou avec de la chimiothérapie, ou de la radiothérapie par exemple) sont en cours d'évaluation.

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 2020, près de 325 000 nouveaux cas de CCR ont été recensés en Europe, avec 159 000 décès. Dans le monde, cela représentait 1,15 million de nouveaux cas et 577 000 décès (Globocan 2020). 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. En 2020, le nombre de nouveaux cas dans le monde était de 314 000 pour 207 000 décès (Globocan 2020).

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 moitié de ces femmes va connaître une récurrence (source: Burger et al, New End J Med, 2011). De nouveaux traitements ont été autorisés et permettent une augmentation de la survie sans progression (inhibiteurs de PARP). Les formes agressives et avancées de cancer de l'ovaire continuent de représenter un important besoin médical.

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, Nykode, Moderna, Nouscom concernant les vaccins thérapeutiques (notamment personnalisés), et Amgen, Replimune, Candel Therapeutics concernant les virus oncolytiques, cherchent tous à développer des immunothérapies.

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 et d'immunothérapies (dont les 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 peuvent notamment être associées à des ICIs ou à des chimiothérapies.

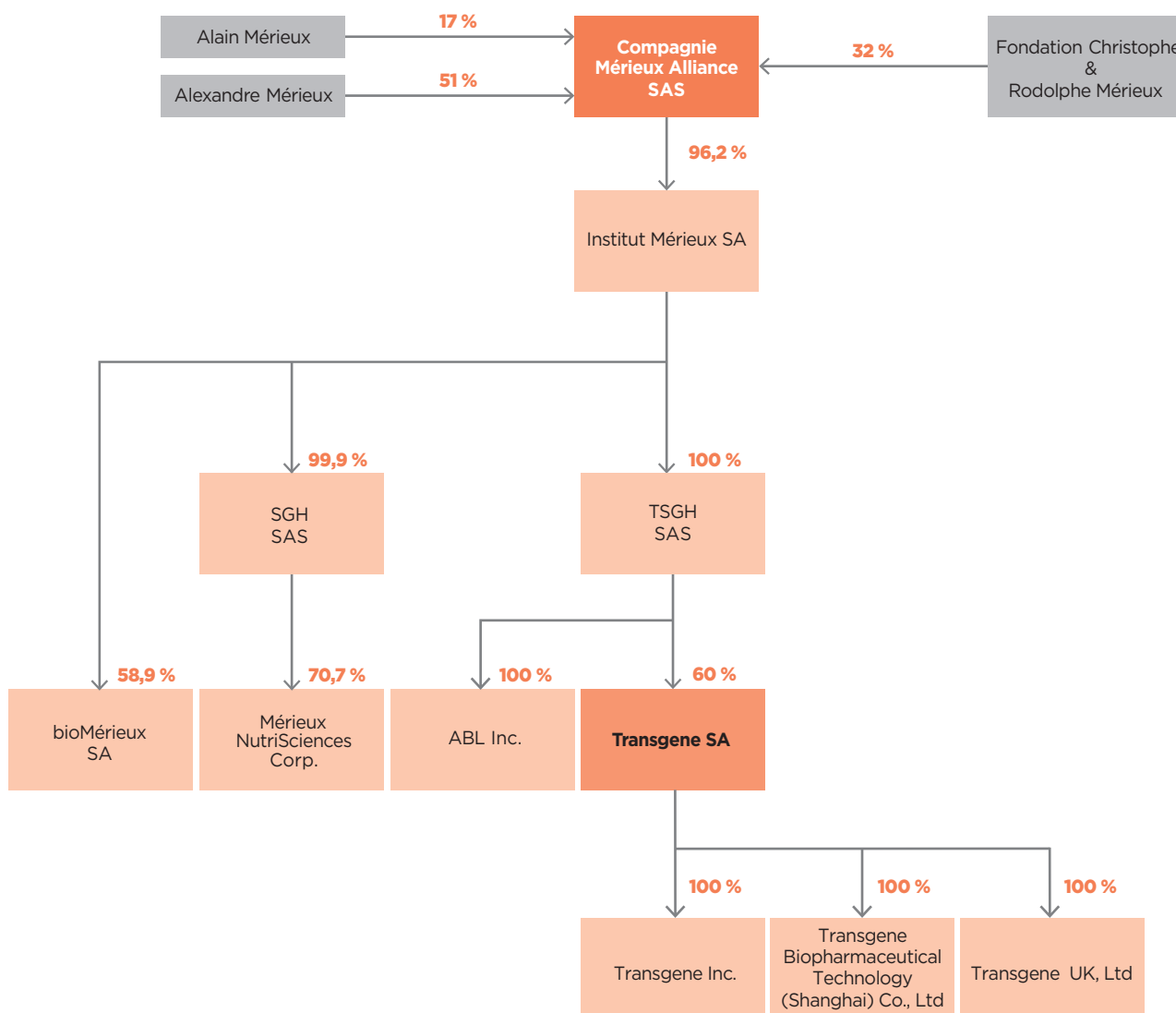
Cependant, malgré les avancées dans le traitement des cancers, la nécessité de concevoir des thérapies innovantes et capables de prolonger la survie et d'améliorer la qualité de vie des patients reste essentielle.

1.2.7 Organigramme

1.2.7.1 Appartenance au groupe Institut Mérieux

Transgene est détenu à 60,02% par TSGH, société holding financière, elle-même détenue à 100% par la société Institut Mérieux, détenue à 96,2% par la Compagnie Mérieux Alliance, qui est détenue à 68% par la famille Mérieux et à 32% par la Fondation Christophe et Rodolphe 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.





PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Présentation de la Société et de ses activités

1.2.7.2 Filiales et participations

Transgene, Inc.

La Société a une filiale aux États-Unis, Transgene, Inc. située à Waltham (près de 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. Lucie Larguier, Directeur financier et Alessandro Riva, Président Directeur général de Transgene, 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. John Felitti est également le superviseur. Transgene a décidé d'initier la liquidation de cette filiale en 2024.

Transgene UK LTD

Transgene a créé une nouvelle filiale en 2024 au Royaume-Uni située à Londres dont elle détient 100 % du capital et des droits de vote. Cette société est sous le contrôle opérationnel de Transgene et ne possède pas d'actifs significatifs. Cette société a été créée pour soutenir le développement de l'activité de Transgene au Royaume-Uni. John Felitti est le directeur de cette filiale.

1.3 ANALYSES ET COMMENTAIRES SUR LES ACTIVITÉS DE L'EXERCICE

1.3.1 Principales activités de l'exercice

En 2023, Transgene a franchi plusieurs étapes importantes, avec la communication de données sur plusieurs candidats-médicaments confirmant le potentiel de ses immunothérapies innovantes contre le cancer.

La première partie de l'année 2023 a été rythmée par des présentations aux congrès de l'AACR et de l'ASCO sur l'ensemble du portefeuille au stade clinique et sur des approches en recherche. À nouveau, ces bonnes nouvelles s'inscrivent dans la lignée de celles présentées par d'autres acteurs de renommée internationale, ce qui continue de créer un environnement scientifique particulièrement porteur pour les immunothérapies contre le cancer.

La Société a présenté des résultats préliminaires de Phase I sur TG4050 démontrant tout le potentiel de ce vaccin néoantigénique hautement innovant, en particulier dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou. Elles démontrent la capacité de ce vaccin thérapeutique néoantigénique individualisé à induire des réponses immunitaires fortes, une condition devant permettre de prolonger les périodes de rémission des patients. Ces premières données présentées à l'AACR et à l'ASCO ont aussi montré que tous les patients évaluable avaient développé une réponse immunitaire robuste et spécifique contre plusieurs néoantigènes tumoraux après le traitement avec TG4050 et étaient restés en rémission.

Des données de réponse immunologique de TG4001 ont été présentées dans un poster à l'ASCO confirmant que TG4001 peut induire des réponses immunitaires *de novo* contre les antigènes E6 et E7 du HPV16 chez des patients atteints de cancers anogénitaux avancés HPV16-positifs. Les patients présentant une réponse objective complète ont montré une forte immunoréactivité induite par le vaccin.

Avec les données cliniques présentées à l'AACR, Transgene a confirmé le mécanisme d'action et la sécurité des virus oncolytiques de la plateforme Invir.IO® administrés par la voie intraveineuse, ce qui représente un solide avantage compétitif. Ces résultats confirment le potentiel de ces virus oncolytiques. En mai 2023, Transgene et BioInvent ont communiqué les résultats positifs de la partie A (monothérapie) de l'essai en Phase I en cours. L'essai de Phase I de TG6050 a inclus un premier patient en mai 2023. En mai 2023, AstraZeneca a mis fin à sa collaboration de R&D sur les virus oncolytiques avec Transgene suite à une revue stratégique de son portefeuille de produits.

Le 5 mai 2023, Transgene a annoncé la décision du Conseil d'Administration de nommer le Dr Alessandro Riva, MD, en tant que nouveau Président-Directeur général de la Société à compter du 1^{er} juin 2023. Alessandro Riva est Président du Conseil d'administration de la Société depuis mai 2022. Le Dr Riva a une excellente connaissance de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique, ayant conduit à l'approbation de thérapies anticancer personnalisées comme les «CAR-T cells», aux États-Unis et en Europe.

En mars 2023, Transgene a nommé le Dr John C. Bell et le Dr Pedro Romero, deux leaders d'opinion dans le domaine de l'immunothérapie, en tant que conseillers scientifiques.

Des résultats cliniques sont attendus sur tous les candidats-médicaments de Transgene en 2024, alors que la Société dispose d'une visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2025.

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 un marché important se situant au-dessus du milliard d'euros pour des cancers comme le cancer du poumon. 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 allongeront 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 pourrait licencier ses produits à des acteurs de l'industrie pharmaceutique.

Afin de valoriser ses plateformes technologiques reposant sur les vecteurs viraux, Transgene peut également décider de signer des accords de développement collaboratif avec des acteurs de l'industrie pharmaceutique et/ou des sociétés de biotechnologie.





PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Analyses et commentaires sur les activités de l'exercice

1.3.2.2 Principaux principes comptables (normes IFRS)

Produits opérationnels

À la date du présent document d'enregistrement, et avant toute première commercialisation de ses produits, Transgene génère des produits opérationnels (i) des revenus tirés d'accords de collaboration et de licence signés avec d'autres sociétés évoluant dans son secteur (voir sections 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.

Paiements 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. La valeur des engagements a été calculée selon la méthode d'évaluation préconisée par l'IFRIC dans sa décision d'avril 2021 relative à la répartition du coût des services associé à un régime à prestations. 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 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.

Les compléments de prix à recevoir 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 des programmes concernés et des taux de succès estimés. 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 2023, la Société n'a plus de titres de participation mis en équivalence.

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.

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 le produit 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 financiers.



PRÉSENTATION DE TRANSGENE ET SES ACTIVITÉS

Analyses et commentaires sur les activités de l'exercice

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 2023 et 2022

► COMPTE DE RESULTAT

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

	31/12/2023	31/12/2022
Revenus des accords de collaboration et de licence	1 184	3 126
Financements publics de dépenses de recherche	6 450	6 876
Autres produits	266	342
Produits opérationnels	7 900	10 344
Dépenses de recherche et développement	(29 588)	(32 168)
Frais généraux	(6 987)	(7 912)
Autres charges	(1 372)	(168)
Charges opérationnelles	(37 947)	(40 248)
Résultat opérationnel	(30 047)	(29 904)
Produits financiers (charges), nets	7 719	(2 900)
Quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence	-	-
Résultat avant impôt	(22 328)	(32 804)
Charge d'impôt sur le résultat	-	-
Résultat net	(22 328)	(32 804)
RÉSULTAT NET	(22 328)	(32 804)
Résultat net par action (en euros) - de base	(0,22)	(0,33)
Résultat net par action (en euros) - dilué	(0,22)	(0,33)

Produits opérationnels

Les revenus des accords de collaboration et de licence s'établissent à 1,2 million d'euros en 2023 contre 3,1 millions d'euros en 2022. Il s'agit principalement des revenus reconnus sur la période dans le cadre de la collaboration avec AstraZeneca pour 1,1 million d'euros (contre 3,1 millions d'euros en 2022). Au premier semestre 2023, AstraZeneca a informé Transgene de sa décision d'arrêter la collaboration.

Les financements publics de dépenses de recherche, représentant 6,5 millions d'euros en 2023, contre 6,9 millions d'euros en 2022, correspondent essentiellement au crédit d'impôt recherche pour 6,5 millions d'euros en 2023 (6,8 millions d'euros en 2022).

Les autres produits s'établissent à 0,3 million d'euros en 2023, comme en 2022.

Charges opérationnelles

Dépenses de Recherche et Développement « R&D »

Les dépenses de R&D se sont élevées à 29,6 millions d'euros en 2023, contre 32,2 millions d'euros en 2022.

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

(en millions d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Dépenses de personnel	11,6	12,2
Paiements en actions	0,6	1,4
Dépenses de propriété intellectuelle et coûts des licences	0,7	1,1
Dépenses externes sur projets cliniques	6,6	6,2
Dépenses externes sur autres projets	2,6	4,3
Dépenses de fonctionnement	6	5,4
Amortissements et provisions	1,5	1,6
DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT	29,6	32,2

Les dépenses de personnel affecté à la R&D (salaires, charges et dépenses associées) se sont élevées à 11,6 millions d'euros en 2023, contre 12,2 millions d'euros en 2022.

La charge des paiements en actions s'élève à 0,6 million d'euros en 2023, contre 1,4 million d'euros en 2022.

Les dépenses de propriété intellectuelle et les coûts des licences se sont élevés à 0,7 million d'euros en 2023, contre 1,1 million en 2022.

Les dépenses externes sur projets cliniques se sont élevées à 6,6 millions d'euros en 2023, contre 6,2 millions d'euros en 2022.

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

Les dépenses externes sur autres projets (recherche et industriels) s'élèvent à 2,6 millions d'euros en 2023, contre 4,3 millions d'euros en 2022.

Les dépenses de fonctionnement sont en hausse à 6,0 millions d'euros en 2023, contre 5,4 millions d'euros en 2022.

Dépenses de frais généraux

Les frais généraux se sont élevés à 7,0 millions d'euros en 2023, contre 7,9 millions d'euros en 2022.

(en millions d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Dépenses de personnel	3,4	3,3
Paiements en actions	(0,3)	1,3
Honoraires et frais de gestion	2,6	2,3
Autres frais généraux	1,2	0,9
Amortissements et provisions	0,1	0,1
FRAIS GÉNÉRAUX	7,0	7,9

Les dépenses de personnel s'élèvent à 3,4 millions d'euros en 2023, contre 3,3 millions d'euros en 2022.

Les paiements en actions ont généré un produit de 0,3 million d'euros en 2023, contre une charge de 1,3 million d'euros en 2022. Cette variation s'explique par plusieurs départs intervenus au cours de l'exercice 2023 et du fait de l'arrivée à échéance de plusieurs plans d'actions gratuites en 2022.

Les honoraires et frais de gestion se sont élevés à 2,6 millions d'euros en 2023, contre 2,3 millions d'euros en 2022.

Les autres frais généraux se sont élevés à 1,2 million d'euros en 2023 contre 0,9 million d'euros en 2022.



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 net de 7,7 millions d'euros en 2023, contre une perte nette de 2,9 millions d'euros en 2022.

La valorisation des avances remboursables ADNA au 31 décembre 2023 a généré un produit financier de 8,1 millions d'euros contre un produit financier de 2,2 millions d'euros au 31 décembre 2022.

Résultat net avant impôt

Le résultat net s'est soldé par une perte nette de 22,3 millions d'euros en 2023, contre une perte nette de 32,8 millions d'euros en 2022.

Résultat net

Le résultat net s'est soldé par une perte nette de 22,3 millions d'euros en 2023, contre une perte nette de 32,8 millions d'euros en 2022.

Le résultat net par action ressort en conséquence en une perte nette de 0,22 euro en 2023, contre une perte nette par action de 0,33 euro en 2022.

Politique de distribution des dividendes

La Société n'a pas distribué de dividendes 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

Le 27 mars 2024, la Société a signé un amendement à sa convention d'avance en compte courant avec l'Institut Mérieux portant son montant de 36 millions d'euros à un maximum à 66 millions d'euros. Cette facilité de crédit étend la visibilité financière de Transgene jusqu'au quatrième trimestre 2025.

1.3.4 Trésorerie, financement et capitaux

La Société a été amenée jusqu'ici à se financer par des augmentations de capital principalement. 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.

Investissements

Les investissements corporels et incorporels s'élèvent à 3,7 millions d'euros en 2023 (2,2 millions d'euros en 2022).

Emprunts et avances remboursables

Depuis 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. Transgene a perçu 0,6 million d'euros d'avances remboursables dans le cadre de ce programme en 2022.

La Société a reçu des avances remboursables de Bpifrance dans le cadre du programme ADNA jusqu'en 2016. Ces avances estimées au 31 décembre 2023 à 1,4 million d'euros seront remboursables jusqu'en 2035 en fonction des revenus futurs liés à TG4001.

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 quand la Société dispose de liquidités.

Au 31 décembre 2023, la Société disposait de 15,7 millions d'euros de trésorerie disponible, contre 26,8 millions d'euros au 31 décembre 2022. En complément, Transgene a signé en septembre 2023 une convention d'avance en compte courant avec TSGH pour un montant de 36 millions d'euros. Transgene a tiré 12,9 millions d'euros à la fin de 2023. Le 27 mars 2024, la Société a signé un avenant à la convention en compte courant. L'avance de 36 millions d'euros a été augmentée de 30 millions d'euros portant celle-ci à 66 millions d'euros. La Société a la capacité d'utiliser ce financement en fonction de ses besoins de trésorerie. La durée de cette convention initialement de 24 mois a été prolongée au 31 décembre 2025. TSGH pourra utiliser les sommes avancées pour libérer en tout ou partie la souscription à une augmentation de capital de Transgene. Cette avance en compte courant est rémunérée sur la base de la moyenne mensuelle du taux de Euribor 3 mois augmenté de 1% l'an, dans la limite du taux maximum fiscalement déductible.

Consommation de trésorerie

La consommation de trésorerie de la Société s'est établie à 24 millions d'euros en 2023, contre 22,8 millions d'euros en 2022, hors augmentation de capital et avance en compte courant de l'Institut Mérieux. Cette consommation de trésorerie exclut les acquisitions/cessions d'autres actifs financiers (placements de trésorerie dans le pool de trésorerie de l'Institut Mérieux).

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 :

2023	Milliers d'euros	Principaux investissements
Corporels	2 499	Matériel et agencements de laboratoire
Incorporels	22	Logiciels informatiques
2022	Milliers d'euros	Principaux investissements
Corporels	1 617	Matériel et agencements de laboratoire
Incorporels	54	Logiciels informatiques

Le budget prévisionnel d'investissements corporels et incorporels de l'exercice 2024 s'élève à environ 4,4 millions d'euros. Ce budget comporte des investissements permettant d'augmenter la capacité de production interne de lots cliniques, ainsi que des investissements opérationnels courants de remplacement et d'amélioration d'équipements et d'installations.

Les investissements en actifs financiers non courants (titres de participation) réalisés sur les trois derniers exercices ont évolué de la façon suivante :

- en mai 2023 la Société a cédé les titres Tasly BioPharmaceuticals qu'il lui restait (8,7 millions d'actions soit 0,8 % du capital de la société) pour 15,3 millions de dollars américains. La Société avait déjà cédé une partie des titres de Tasly BioPharmaceuticals en deux opérations en juillet 2020 et en septembre 2021 pour respectivement 22 millions et 20 millions de dollars américains. La Société n'a plus de participation dans Tasly BioPharmaceuticals.

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

1.3.6.1 Information sur les tendances

La Société dispose d'une visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2025.

1.3.6.2 Prévisions ou estimations de bénéfice

Néant.

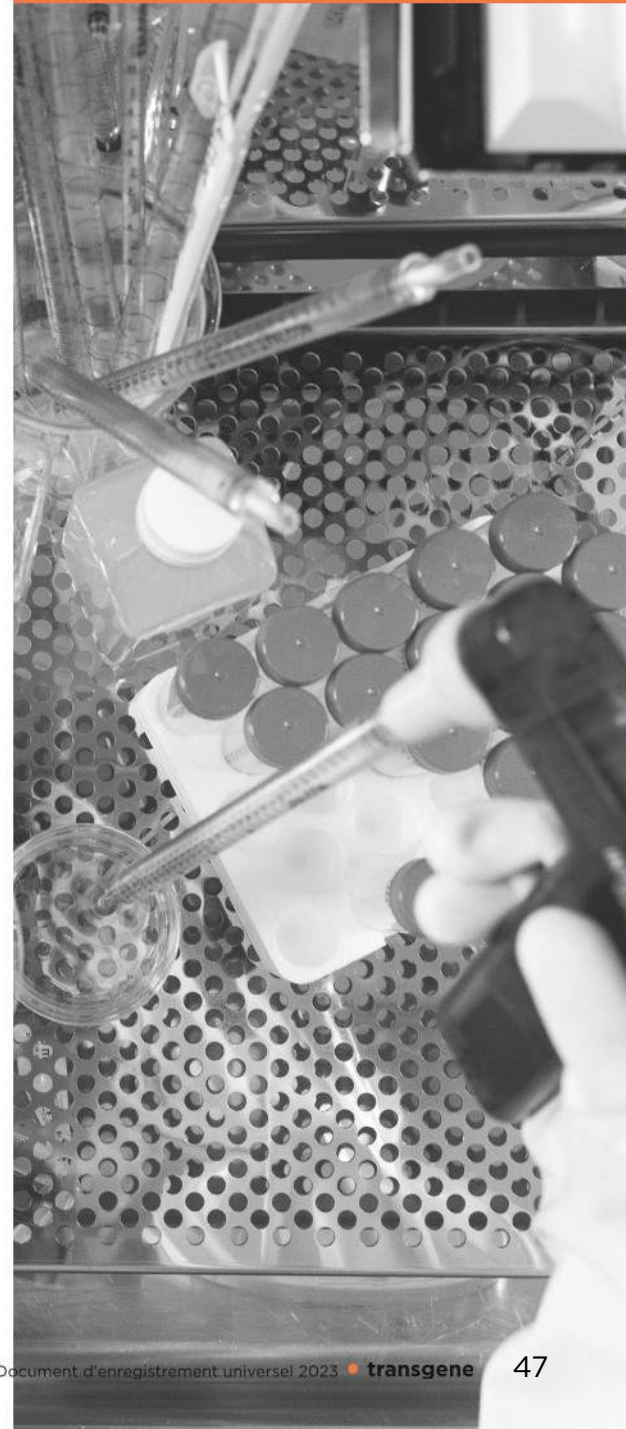
1.3.6.3 Changement significatif de la situation financière ou commerciale

Néant.



FACTEURS DE RISQUES

2.1	ÉVALUATION DES RISQUES	48
2.1.1	Identification des risques majeurs	48
2.1.2	Analyse et évaluation des risques	48
2.1.3	Traitement du risque	48
2.2	FACTEURS DE RISQUES DE LA SOCIÉTÉ	49
2.2.1	Risques liés aux partenariats	51
2.2.2	Risques financiers	52
2.2.3	Risques liés au portefeuille	54
2.2.4	Risques liés au développement clinique	55
2.2.5	Risques liés aux affaires industrielles	58
2.2.6	Risques liés à la propriété intellectuelle	60





2.1 ÉVALUATION DES RISQUES

La Société a instauré un système de gestion des risques, dirigé par le département Juridique/Conformité, dans le but d'identifier, évaluer et coordonner les risques. Ce département est responsable de définir et de superviser la mise en place des politiques de gestion des risques. Ses fonctions sont centrées sur les objectifs suivants :

- assurer et augmenter la valeur, les actifs et la réputation de la société et du Groupe ;
- repérer les risques émergents pour garantir la prise de décision et les processus du Groupe ;
- unifier les initiatives de gestion des risques ; promouvoir une culture du risque au sein de l'entreprise.

2.1.1 Identification des risques majeurs

Transgene, en raison de la spécificité de ses activités et du fait de son appartenance au groupe Institut Mérieux, est confronté à des risques de toutes natures : opérationnels, financiers, juridiques, environnementaux, d'image, de conformité, etc.

Juridique/Conformité, accompagné par le département risques et conformité du groupe, anime le processus d'identification des risques en s'appuyant sur une méthodologie spécifique.

Ces risques sont identifiés par des responsables opérationnels à tous les niveaux de la Société. Le département

2.1.2 Analyse et évaluation des risques

Les risques principaux de la Société sont dans un premier temps évalués selon leur probabilité d'occurrence, leur impact financier, juridique, humain, et d'image. L'objectif est de définir le niveau d'exposition brute à chacun de ces risques.

Dans un deuxième temps, l'efficacité des actions menées est évaluée afin de définir le risque net ou résiduel. Ces risques nets sont ensuite hiérarchisés et les plans de remédiation additionnels identifiés et mis en œuvre.

Au regard des périmètres couverts, l'ensemble des fonctions et des départements est associé à la démarche d'identification des risques pour apporter leur expertise et leur vision sur les risques portés par les activités actuelles ou futures.

Cette méthodologie est progressivement déployée au sein des entités opérationnelles et des fonctions support de manière à gérer les risques à un niveau plus détaillé.

2.1.3 Traitement du risque

Au regard de l'évaluation des risques nets ou résiduels, les stratégies de traitement peuvent différer afin d'atteindre l'objectif fixé :

- risques en zone d'action : actions de réduction du risque pour tendre vers la zone de contrôle ;
- risques en zone de contrôle : actions visant à réduire la probabilité d'occurrence ou l'impact du risque ou maintien des dispositifs de contrôle en place pour atténuer le risque ;
- risques en zone de délégation : maintien du risque sous contrôle ;

- risques en zone de surveillance : actions visant à s'assurer que la sévérité du risque (probabilité d'occurrence ou impact) n'augmente pas. Chaque risque identifié lors des exercices de cartographie est porté par un "Risk Champion" en charge de l'animation et de la mise en œuvre des plans d'action visant à réduire le risque au regard de la stratégie de traitement adoptée.

Les risques ainsi que les plans d'actions sont revus au moins une fois par an pour s'assurer de la mise en place effective des actions d'atténuation.

La cartographie des risques de la société est revue annuellement en Comité de direction puis en Comité d'audit.

2.2 FACTEURS DE RISQUES DE LA SOCIÉTÉ

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.

La présentation des facteurs de risques ci-après est le résultat de l'exercice de cartographie de la Société, à la date du présent document.

La Société attire l'attention des investisseurs sur le fait que, en application de l'article 16 du règlement (UE) 2017/1129 du 14 juin 2017 et de ses textes d'application, et des "Guidelines on risks factors under the Prospectus Regulation du 29 mars 2019" (recommandations de l'European Securities and Markets Authority), seuls les risques qui sont spécifiques à la Société et qui sont les plus significatifs sont cités. La liste présentée dans cette section n'est donc pas exhaustive.

D'autres risques, dont certains sont significatifs, figurent dans la cartographie des risques et sont susceptibles d'impacter Transgene, mais n'ont pas été présentés ci-dessous, car ils ne répondaient pas à ce critère de spécificité, ou parce qu'ils sont actuellement inconnus ou encore jugés peu significatifs à la date du présent document d'enregistrement universel.

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 risques 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 six 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.

Réf.	Catégorie	Risque	Probabilité	Impact potentiel
2.2.1.1		Portefeuille de candidats face aux besoins des partenaires	moyenne	critique
2.2.1.2	Partenariats	Dépendance à l'égard des partenaires	moyenne	critique
2.2.1.3		Visibilité insuffisante auprès des partenaires potentiels	faible	modéré
2.2.2.1		Épuisement possible des fonds disponibles	élevée	critique
2.2.2.2		Augmentation attendue des besoins en capitaux	élevée	critique
2.2.2.3		Concrétisation incertaine des revenus provenant des partenariats	élevée	modéré
2.2.2.4	Finance	Possible effet défavorable des efforts de financement sur les actionnaires existants	moyenne	critique
2.2.2.5		Accroissement de liquidité et structures de partenariat	moyenne	modéré
2.2.2.6		Exposition aux prêts et avances remboursables	moyenne	modéré
2.2.2.7		Évolution du régime fiscal français pouvant avoir un impact défavorable	faible	modéré
2.2.3.1		Évolution de l'environnement technologique et concurrentiel rapide	élevée	critique
2.2.3.2	Portefeuille	Mauvaise réception du marché limitant la valeur de nos produits	moyenne	critique
2.2.3.3		Risques supplémentaires liés aux combinaisons thérapeutiques	moyenne	modéré
2.2.3.4		Absence d'identification ou difficultés d'intégration de technologies émergentes	moyenne	modéré





FACTEURS DE RISQUES

Facteurs de risques de la société

Réf.	Catégorie	Risque	Probabilité	Impact potentiel
2.2.4.1		Possibilité d'échec des essais cliniques/ non-obtention de l'autorisation pour la commercialisation de nos produits	élevée	critique
2.2.4.2		Perte d'opportunités en raison de la durée et du coût du processus réglementaire	moyenne	critique
2.2.4.3		Difficultés à déterminer les paramètres nécessaires à la réussite de nos candidats-médicaments	moyenne	critique
2.2.4.4	Développement clinique	Complexité de l'environnement réglementaire engendrant des coûts importants	moyenne	modéré
2.2.4.5		Engagement dans des protocoles d'essais devenus obsolètes ou moins pertinents en vue d'obtenir une autorisation, un remboursement ou des possibilités de partenariat	faible	critique
2.2.4.6		Impact potentiel des réclamations liées à la responsabilité des produits	faible	faible
2.2.5.1		Interdépendance entre la capacité de production des lots cliniques et l'efficacité de l'infrastructure de production	faible	critique
2.2.5.2		Dépendance à l'égard des sous-traitants	faible	critique
2.2.5.3		Cycles de production rapides et spécifiques à chaque patient pour la production des médicaments personnalisés	moyenne	critique
2.2.5.4	Affaires industrielles	Dépendance à l'égard de fournisseurs critiques pour l'approvisionnement en matières premières et consommables	faible	modéré
2.2.5.5		Risques environnementaux liés à la fabrication et à l'utilisation de nos produits	faible	faible
2.2.5.6		Défaillance et vulnérabilité des systèmes d'information	faible	faible
2.2.6.1		Liberté d'exploitation des produits entravée	moyenne	modéré
2.2.6.2		Les droits de propriété intellectuelle autres que les brevets peuvent être difficiles à faire valoir.	moyenne	modéré
2.2.6.3	Propriété intellectuelle	Incapacité à obtenir un brevet	faible	critique
2.2.6.4		Litiges risqués et complexes en matière de propriété intellectuelle	faible	faible

2.2.1 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.

2.2.1.1 Portefeuille de candidats face aux besoins 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 ;
- des lacunes perçues dans leur portefeuille, y compris celles causées par des échecs de programmes internes ;
- des changements de stratégie ;
- des considérations concurrentielles ;
- ou autres critères fluctuants, ne permettent pas à Transgene d'anticiper les délais dans lesquels des décisions critiques relatives à leurs portefeuilles pourraient être prises.

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. En effet, même un candidat de Phase I ou II, ayant le potentiel de devenir un produit commercial à succès, peut ne pas nécessairement répondre à la demande des partenaires au moment où Transgene chercherait 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.

2.2.1.2 Dépendance à l'égard des partenaires

Transgene dépend d'un nombre limité de partenaires potentiels 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 également imposer des choix que Transgene pourrait considérer comme sous-optimaux pour le candidat ou pour l'ensemble de la plateforme de produits Transgene.

Par ailleurs, dans le cadre des développements impliquant la codécision, il est également possible que l'impossibilité à parvenir à un accord paralyse le développement d'un produit. En cas de désaccord, il pourrait être difficile pour Transgene de faire valoir ses droits avec succès en raison notamment de la complexité à tenter une action en justice devant un tribunal étranger contre une partie dotée de moyens financiers importants.

Il est également possible, même en l'absence de désaccord fondamental concernant la stratégie de développement ou de manquement aux obligations contractuelles, que les résultats obtenus par le produit en partenariat dans le cadre d'études cliniques ou commerciales, ou encore les changements apportés à la stratégie commerciale d'un partenaire soient à l'origine de la résiliation de notre partenariat.

Les accords de co-développement de TG4050 et de BT-001 prévoient un partage des coûts cliniques entre Transgene et son partenaire. En 2023, l'apport financier de NEC au développement de TG4050 s'est élevé à 2,5 millions d'euros, et l'apport financier de BioInvent au développement de BT-001 s'est élevé à 0,6 million d'euros. Si l'un ou l'autre de ces partenaires exerçait son droit de sortie du co-développement, il n'est pas certain que Transgene puisse trouver des ressources financières nécessaires pour continuer le développement du candidat concerné.

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. En effet, même dans le cas où Transgene récupère les droits sur un produit résilié, il n'est pas certain qu'un nouveau partenaire puisse 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 :

- NEC Corporation : essais collaboratifs de Phase I/II 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, un virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO® de Transgene intégrant un ICI appartenant à BioInvent. Ce candidat est actuellement en Phase I. Le plan de développement et la stratégie d'accord partenarial de ce candidat dépendra de futures décisions conjointes avec BioInvent (voir section 1.2.3) ;
- Merck KGaA : essai collaboratif de Phase II du vaccin TG4001 en combinaison avec avelumab. Tout avenant de protocole d'étude dépendra de futures décisions conjointes avec Merck KGaA (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 des essais cliniques de manière indépendante. Un essai de Phase III de Pexa-Vec mené par SillaJen a été interrompu en 2019 (voir section 1.2.4.2) mais SillaJen continue à poursuivre des études en Phase I/IIa.





2.2.1.3 Visibilité insuffisante auprès des partenaires potentiels

En raison de la taille relativement modeste de Transgene et de son implantation à Strasbourg (France), en dehors des principaux centres biopharmaceutiques, la Société est en concurrence avec d'autres sociétés de recherche médicale, qui disposent de ressources plus importantes, leur permettant de

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.

2.2.2 Risques financiers

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

2.2.2.1 Épuisement possible des fonds disponibles

Sur la base des ressources financières dont dispose actuellement Transgene (trésorerie, équivalents de trésorerie, autres actifs financiers, avance en compte courant de l'Institut Mérieux) et des charges d'exploitation prévisionnelles, Transgene estime avoir la capacité financière nécessaire pour financer ses activités jusqu'au quatrième trimestre 2025.

La situation financière de Transgene implique qu'à moyen et long terme, des ressources de trésorerie supplémentaires seront nécessaires. En effet, la Société pourrait être amenée à réduire significativement un ou plusieurs de ses programmes de recherche et développement ou à cesser toute activité, dans le cas où elle ne serait pas en mesure de se refinancer pendant cette période.

2.2.2.2 Augmentation attendue des besoins en capitaux

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 2023, les dépenses opérationnelles de l'année se sont élevées à 37,9 millions d'euros, alors que les produits provenant de l'exploitation ont été nettement inférieurs à ce chiffre, à près de 7,9 millions d'euros.

Par ailleurs, nos revenus d'exploitation ne sont pas récurrents et peuvent varier considérablement d'une année à l'autre. En effet, 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 auront vocation à augmenter à la suite des études cliniques actuellement en cours si les résultats sont favorables, et dépendront de nombreux facteurs, tels que :

- 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.

2.2.2.3 Concrétisation incertaine des revenus provenant des partenariats

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, suivie des paiements éventuels d'étape et des redevances.

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.

2.2.2.4 Possible effet défavorable des efforts de financement 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 en limiter 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 difficilement réalisable dans le cas où les marchés financiers sont dans de mauvaises conditions. Historiquement, le financement de la Société était assuré 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.

2.2.2.5 Accroissement de liquidité et structures de partenariat

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.

En effet, 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 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.

2.2.2.6 Exposition aux prêts et avances remboursables

Le niveau d'endettement de Transgene est élevé. TSGH, l'actionnaire majoritaire de Transgene, a accordé une facilité de crédit d'un montant maximal de 66 millions d'euros (voir section 5.1.2, Notes 10 et 27) dont l'encours au 31 mars 2024 s'élevait à approximativement 22 millions d'euros. La capitalisation de cette dette aurait un effet dilutif sur le capital de Transgene. Voir section 2.2.2.5.

Une partie additionnelle de la trésorerie actuelle de Transgene provient d'avances remboursables de Bpifrance (voir section 5.1.2, Note 10). 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.

2.2.2.7 Évolution du régime fiscal français pouvant avoir un impact défavorable

Transgene bénéficie significativement de deux avantages du régime français de l'impôt sur les sociétés : le crédit d'impôt recherche (CIR) et la possibilité de reporter les déficits cumulés.

Au cours des trois derniers exercices, la Société a enregistré 6 489 milliers d'euros (2023), 6 873 milliers d'euros (2022) et 7 027 milliers d'euros (2021) au titre du CIR. L'impact sur les capacités de financement de la Société en cas de modification ou suppression du CIR par un changement de politique fiscale française serait conséquent. 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 notamment sur le fondement des appréciations différentes d'éligibilité des dépenses, de la conformité ou de la méthode de calcul.

Au 31 décembre 2023, le déficit reportable cumulé s'élevait à environ 825 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 des actions.





2.2.3 Risques liés au portefeuille

De multiples risques sont liés à nos décisions concernant la composition de notre portefeuille de candidats-médicaments. En raison notamment 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.

2.2.3.1 Évolution de l'environnement technologique et concurrentiel rapide

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 liés à des risques d'échec clinique divulgués ailleurs (voir section 2.2.4), Transgene doit évaluer 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, non compétitifs ou moins efficaces. De plus, les consommateurs et les professionnels pourraient privilégier 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 pourrait diminuer, et sa valeur comme produit sous licence 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.

2.2.3.2 Mauvaise réception du marché limitant 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 virus oncolytiques, basés tous deux sur des vecteurs viraux.

Les données cliniques sur la sécurité et l'efficacité de ces nouvelles technologies médicales demeurent limitées. Il n'existe pour ces dernières pratiquement pas de données directement comparables sur les prix.

De plus, malgré les démonstrations de sécurité et d'efficacité par des essais cliniques, l'adoption des traitements à base de virus génétiquement modifiés par les patients et les professionnels peut être un processus lent.

La production de thérapies virales, y compris les vaccins et les virus oncolytiques, sur des lignées cellulaires est considérée par certains partenaires potentiels et certaines agences de santé comme étant plus avancée que la méthode traditionnelle actuellement utilisée par Transgene, qui repose sur des fibroblastes d'embryon de poulet (CEF). Jusqu'à ce que Transgene effectue la transition vers l'utilisation de lignées cellulaires pour sa production, le recours aux fibroblastes d'embryon de poulet (CEF) pourrait diminuer l'attrait de ses candidats-médicaments.

La capacité des partenaires de la Société à commercialiser avec succès ses produits, dépend en partie de l'établissement du taux de remboursement pour ses médicaments par différents acteurs (autorités publiques, assureurs privés et autres organisations en Europe et aux États-Unis), 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. L'adoption future effective du marché déterminera le montant des revenus que Transgene percevra en définitive par l'encaissement des redevances.

2.2.3.3 Risques supplémentaires liés aux combinaisons thérapeutiques

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. En effet, l'AMM résultant de telles études correspond aux combinaisons spécifiques testées. La combinaison avec un autre produit expérimental comporte les risques suivants :

- 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 ;
- le risque que ses ventes soient limitées si le produit combiné est moins bien accepté sur le marché que les médicaments concurrents. En effet, si un traitement standard émerge qui n'est pas le produit choisi par Transgene pour la combinaison avec son propre candidat-médicament, les inclusions dans ses études cliniques ainsi que les perspectives commerciales de son produit pourraient être négativement impactées.

2.2.3.4 Absence d'identification ou difficultés d'intégration de technologies émergentes

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 développés en utilisant des 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 utilisées dans nos essais cliniques, pour la caractérisation du profil des patients ainsi que pour une meilleure compréhension du mécanisme d'action de nos produits. Par conséquent, l'évaluation des technologies est une activité essentielle 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.

2.2.4 Risques liés au développement clinique

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

2.2.4.1 Possibilité d'échec des essais cliniques/ non-obtention de l'autorisation pour la commercialisation de nos produits

Les produits de la Société ne peuvent être commercialisés qu'après l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché (AMM) suite à la réussite des essais cliniques.

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 les produits de la Société d'accéder au marché américain, principal marché pharmaceutique mondial.

Chaque étape des essais cliniques comporte un risque d'échec important qui pourrait empêcher la poursuite du développement du candidat-médicament pour les raisons suivantes :

- mauvaise tolérance du médicament;
- efficacité insuffisante efficace; ou
- absence d'avantages thérapeutique.

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

2.2.4.2 Perte d'opportunités en raison de la durée et du coût du processus réglementaire

Dans le cas où le processus d'essais cliniques ne peut être réalisé de manière à obtenir des résultats rapidement et de manière rentable, Transgene pourrait 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 ce qui pourrait engendrer 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 de santé du pays dans lequel les études cliniques sont menées. Dans la majorité des pays, il existe des comités spécialisés, en charge d'évaluer les risques liés à l'utilisation et la manipulation de virus recombinants dans l'essai clinique, comme ceux de la Société, (le Comité d'expertise des utilisations confinées d'OGM en France, le Conseil Interministeriel des OGM en Espagne et le *Gene Therapy advisory committee* au Royaume-Uni);



- chaque étude clinique doit être soumise à avis d'un Comité d'éthique indépendant. En particulier, le Comité d'éthique évaluera la protection et la sécurité des personnes impliquées dans l'essai et la responsabilité potentielle du centre clinique. Tout comme les autorités de santé, le Comité d'éthique pourrait exiger la modification du protocole et ne pas autoriser le début ou la poursuite d'une étude si celle-ci était susceptible de porter atteinte à la sécurité des patients. Cette procédure, peut être menée en même temps que la procédure de demande d'autorisation auprès des autorités de santé;
- 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 de maladies ciblées. Le nombre de patients pouvant et voulant participer à un essai clinique est limité, et leur inclusion peut être difficile et lente. En effet, la population de patients ciblée peut aussi accéder à d'autres traitements approuvés ou à des essais cliniques concurrents;
- afin d'éviter d'interrompre un essai, en raison d'une incapacité à inclure le nombre de patients nécessaires dans un délai acceptable, la Société pourrait être contrainte d'augmenter le nombre de centres cliniques avec pour conséquence l'augmentation du coût de l'essai;
- l'accès à des sites cliniques appropriés et disposant des autorisations préalables (pour mener des phases I par exemple ou pour le stockage et la préparation de médicaments de thérapie innovante basés sur des virus recombinants) 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 III) particulièrement coûteux dans les indications qui nécessitent un grand nombre de patients, pour prouver un bénéfice thérapeutique, comme les cancers anogénitaux visés par TG4001. Plusieurs candidats-médicaments de la Société font l'objet d'essais cliniques en association avec d'autres traitements entraînant des coûts supplémentaires, pouvant être supérieurs aux liquidités disponibles de la Société. La Société doit alors chercher un financement, par exemple par le biais de partenariats avec des acteurs de l'industrie pharmaceutique sans aucune garantie de pouvoir conclure de tels partenariats ou qu'un tel financement alternatif pourra être obtenu.

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

Le succès d'un produit dépend généralement de divers facteurs tels que :

- l'identification du schéma et de la voie d'administration;
- la sélection des patients;
- les autres produits avec lesquels il est combiné; ou
- d'autres facteurs extrinsèques à notre candidat-médicament.

Pour ces raisons, 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. Par conséquent, en l'absence d'une définition précise des paramètres, un produit ne pourrait pas être commercialisé avec succès.

Afin de sélectionner les patients susceptibles de bénéficier d'un traitement, l'identification de biomarqueurs (caractéristiques biologiques particulières) chez les patients est devenue un élément incontournable. Elle permet notamment de prédire ou démontrer leur réponse au traitement. Néanmoins, malgré l'existence d'une sous-population de patients répondant au produit, l'identification de biomarqueurs pertinents n'est pas garantie.

Lorsque les biomarqueurs ont été identifiés avec succès, ils doivent être incorporés dans des tests diagnostiques, appelés diagnostics compagnons qui complètent le traitement, administré aux personnes les plus susceptibles d'en bénéficier. La validation des tests diagnostiques complémentaires est un processus de développement clinique à part qui se déroule en parallèle des essais cliniques d'un traitement. Ce processus ajoute un niveau de complexité et des coûts supplémentaires, pouvant limiter l'adoption de notre produit sur le marché, même après l'obtention d'une AMM.

2.2.4.4 Complexité de l'environnement réglementaire engendrant des coûts importants

Au cours des dernières années, la réglementation relative aux interactions de l'industrie pharmaceutique avec les professionnels de santé, souvent désignée sous les termes de "loi sunshine" et "transparence" s'est considérablement renforcée.

Par ailleurs, le règlement européen sur la protection des données personnelles "RGPD" et les règles nationales comme celle de la CNIL en France imposent des contraintes de mise en conformité complémentaires.

Ainsi, tout manquement à ces règles pourrait entacher la réputation de la Société et entraîner des sanctions ainsi que des frais judiciaires.

2.2.4.5 Engagement dans des protocoles d'essais devenus obsolètes ou moins pertinents en vue d'obtenir une autorisation, un remboursement ou des possibilités de partenariat

L'évolution rapide de la recherche médicale et des traitements disponibles en oncologie, notamment dans le domaine de l'immunothérapie, comporte le risque important que le protocole d'essais cliniques, initialement conçus pour valider les concepts, obtenir une AMM, négocier un remboursement adéquat et attirer des partenariats, deviennent obsolètes. Une fois qu'un essai clinique est lancé, il est difficile, voire impossible, d'en modifier les paramètres.

Si les traitements standards évoluent au cours d'une étude clinique, le niveau des résultats escomptés au moment de la conception initiale de l'étude pourraient ne plus être adaptés aux nouvelles options thérapeutiques qui auraient pu émerger pendant la durée de 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. Par exemple, en 2018, le sponsor une étude clinique indépendante portant sur TG4010 a pris la décision d'interrompre cette étude pour ces motifs.

Les résultats cliniques d'autres produits concurrents peuvent également inciter les autorités réglementaires compétentes à ajuster leurs critères d'évaluation. Par conséquent, le protocole pourrait ne pas inclure la collecte de données ultérieurement exigées par les autorités de santé.

Enfin, le choix des biomarqueurs ou des produits de combinaison est basé sur les informations les plus fiables disponibles au début de l'essai clinique, ce qui peut entraîner une dépendance vis-à-vis de technologies qui ne sont plus privilégiées plusieurs années après.

2.2.4.6 Impact potentiel des réclamations liées à la responsabilité des produits

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. À titre d'exemple, les patients participant aux essais cliniques dans le cadre du développement des candidats testés, pourraient engager la responsabilité de la Société en cas d'apparition d'effets secondaires inattendus suite à leur administration. Des patients, des instances réglementaires, des sociétés biopharmaceutiques et tout autre tiers utilisant ou commercialisant les produits de la Société, pourraient tenter des poursuites pénales ou civiles contre Transgene.

De telles allégations, même si elles ne sont pas fondées, peuvent avoir pour conséquence :

- de rendre impossible la poursuite du développement du candidat-médicament ;
- de nuire à la réputation la Société ;
- de détourner la direction de la conduite de la stratégie commerciale ; et
- être coûteuses à défendre.

En outre, en cas de responsabilité de la Société dans l'une de ces éventuelles poursuites, elle pourrait être exposée à des sanctions financières considérables et subir d'autres atteintes à sa réputation.





2.2.5 Risques liés aux affaires industrielles

Les virus sur lesquels reposent les immunothérapies de Transgene nécessitent une production hautement spécialisée, ce qui engendre des risques spécifiques.

2.2.5.1 Interdépendance entre la capacité de production des lots cliniques et l'efficacité de l'infrastructure de production

Les délais et la taille des lots (et donc le coût) produits par les 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 afin qu'ils puissent être administrés dans les temps requis par les protocoles d'essai.

Afin de mitiger certains risques associés à la production, la Société s'est dotée de moyens de production afin de fabriquer en interne, selon les normes BPF, de petits lots de certains produits basés sur les virus MVA dont TG4050, et VV, dans le but de mener des recherches et des études cliniques de petite envergure. Cette ligne de production peut aussi fabriquer de petits lots de nos produits Invir.IO®.

Si la capacité de production ne parvient pas à répondre à la croissance des demandes de Transgene et de ses clients, cela pourrait avoir un impact négatif sur les études cliniques de la Société ainsi que ses relations avec ses partenaires.

Si ces nouveaux équipements de production perdent leur agrément de l'ANSM ou si leur fiabilité est remise en question par la Société, celle-ci pourrait se retrouver confrontée à des perturbations et des retards dans certaines de ses activités, ce qui pourrait avoir des répercussions sur les coûts, voire compromettre la faisabilité de certains de ses projets.

2.2.5.2 Dépendance à l'égard des sous-traitants

La Société a recours à la sous-traitance pour la production de certains lots de ses produits destinés aux études cliniques.

L'unité de fabrication du sous-traitant Oxford Biomedica (anciennement 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.

Le projet de transférer la production des médicaments-candidats de la Société d'une méthode de fabrication basée sur des fibroblastes d'embryon de poulet (CEF) vers une méthode de fabrication basée sur des lignées cellulaires nécessitera la mise en place de nouveaux sous-traitants spécialisés dont le remplacement ultérieur serait difficile.

La Société par ailleurs, pourrait être contrainte de supporter des dépenses supplémentaires considérables pour externaliser la production de ses produits à une échelle commerciale ou pour les reprendre en interne. Le processus de transfert de technologie et de validation de la production, pourrait prendre plus d'un an avant que la production destinée aux patients puisse effectivement 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, que ce soit en raison d'une interruption d'activité ou de la perte des autorisations réglementaires, le transfert de la production sur un site de secours entraînerait des retards et des coûts importants.

2.2.5.3 Cycles de production rapides et spécifiques à chaque patient pour la production des médicaments personnalisés

Le médicament personnalisé TG4050 ne peut être prélevé à partir d'un stock existant et nécessite la production d'un lot spécifique pour chaque patient. En fonction de l'indication thérapeutique, il est essentiel de respecter un délai maximal entre la commande du produit pour le patient et sa livraison effective à l'hôpital.

Si Transgene ne parvient pas à respecter ce délai, les patients choisiront un autre traitement et TG4050 ne sera pas accessible pour eux. Cela signifie que si Transgene ne peut pas réduire davantage les délais d'approvisionnement actuels, TG4050 sera limité à un petit nombre d'indications moins sensibles au temps de livraison, ce qui diminuerait les perspectives économiques du programme.

L'impératif de respecter ces délais limite le nombre de prestataires auxquels Transgene pourrait avoir recours pour la fabrication, l'assurance qualité et l'expédition du produit. Par conséquent, Transgene à un risque plus élevé de pertes dues à des imprévus dans la production. En fin de compte, la fabrication et le contrôle qualité personnalisés pour chaque patient entraînent des coûts élevés qui pourraient réduire les marges potentielles du produit et le rendre inaccessible pour de nombreux patients.

2.2.5.4 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 serait tenue de trouver une alternative et de la qualifier. Cependant, identifier et qualifier un nouveau fournisseur peut 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 offrent pas la possibilité de négocier des accords garantissant un approvisionnement en certaines matières premières clés auprès de fournisseurs qualifiés comme critique. Par conséquent, la Société ne peut garantir qu'elle serait en mesure de s'approvisionner auprès de certains fournisseurs critiques, et/ou de référencer un second fournisseur dans des délais acceptables.

2.2.5.5 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. Ainsi, 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. Par conséquent, bien que la Société estime que ses procédures de sécurité relatives à la manipulation et à l'élimination de ces substances dangereuses sont conformes aux normes légales et réglementaires, la possibilité de contamination ou de blessure accidentelle associée à ces substances dangereuses ne peut pas être entièrement écartée.

En cas d'accident, elle pourrait être tenue responsable de tout dommage et sa responsabilité pourrait excéder les limites de ses polices d'assurance ou être en dehors de son champ d'application. Par conséquent, la Société 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 constitué, à la date du présent document d'enregistrement, de provision spécifique au titre des risques industriels et environnementaux.

2.2.5.6 Défaillance et vulnérabilité des systèmes d'information

La Société pourrait avoir à faire face à une défaillance de ses systèmes d'information, leur obsolescence, une violation de données à caractère personnel et des attaques de cybercriminels.

L'accélération des transformations numériques opérées depuis plusieurs années par la Société pourrait accentuer son exposition aux risques liés aux cyberattaques, ainsi qu'à ceux liés aux défaillances des systèmes informatiques. Ces derniers ont une importance majeure dans l'exécution quotidienne des opérations de la Société dans le traitement, la transmission et le stockage des données électroniques relatives tant aux opérations et aux états financiers, que dans la communication avec le personnel, les distributeurs et les fournisseurs.

En particulier, la Société a accès à des données personnelles concernant les patients dont la sécurité est assurée par une réglementation particulièrement stricte aux États-Unis (*Health Insurance Portability and Accountability Act* - HIPAA) et en Europe (Règlement général pour la protection des données - RGPD).

Toute défaillance ou dysfonctionnement des équipements, applications informatiques ou du réseau de communication ou toute réussite d'une attaque cybercriminelle sur ses systèmes d'information pourrait :

- générer l'utilisation de données stratégiques et confidentielles par la concurrence ;
- générer la fuite, la perte, le vol et la divulgation de données personnelles dont les données patients pouvant conduire à des sanctions administratives, civiles et pénales ;
- créer l'impossibilité d'exécuter les opérations journalières et ainsi pénaliser l'activité ;
- générer des pertes d'exploitation ;
- porter atteinte à l'image et la réputation de la Société.

La Société dispose d'un département des Systèmes d'information qui a notamment pour mission d'assurer la confidentialité, l'intégrité et la disponibilité des données et des services informatiques et de mettre en place un programme de sécurité informatique sur la base d'une gestion des risques.

Il réalise des audits sur les processus internes et ceux de partenaires externes, afin de s'assurer de la bonne exécution et du respect des procédures et évaluer son exposition aux cyberattaques.

Afin de se préparer à un sinistre majeur, la Société a mis en place une politique de sauvegarde robuste et un plan de reprise d'activité dans le but d'être en mesure de retrouver rapidement un niveau d'activité satisfaisant. Les applications et les composantes critiques de l'infrastructure sont répliquées pour garantir leur résilience.

Les utilisateurs finaux sont formés et sensibilisés pour faire face aux risques de cybercriminalité et à la protection des données personnelles. La Société bénéficie d'une police d'assurance couvrant les risques cyber.





FACTEURS DE RISQUES

Facteurs de risques de la société

Enfin, un délégué à la protection des données (DPO) est chargé du déploiement de la stratégie de protection des données personnelles. Il anime un réseau de relais locaux et procède à des analyses de risques. Sa mission est de garantir

un cadre de gestion des données personnelles robuste et conforme aux réglementations locales et internationales applicables.

2.2.6 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.

2.2.6.1 Liberté d'exploitation des produits entravée

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
- chercher à limiter voire invalider par la voie judiciaire ou administrative une ou plusieurs revendications d'un tel brevet ; 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 invalider ces droits ou en 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. À titre d'exemple, une famille de brevets de la société Replimune revendique des caractéristiques de produit qui incluraient le candidat-médicament BT-001. Des procédures d'opposition à l'encontre de la délivrance des titres ont été entreprises aux États-Unis et sont en cours en Europe pour contester la validité de ces brevets sur les fondements, notamment, d'insuffisance de description et de défaut d'activité inventive. Transgene estime que les revendications larges de cette famille sont mal fondées en droit et est confiant en une issue positive pour BT-001. Malgré cette assurance, il n'y a aucune garantie quant à la réussite de ces démarches. De plus, même si elles aboutissent, en attendant la décision des autorités compétentes, le risque de restrictions à l'exploitation pesant sur BT-001 pourrait diminuer son attrait pour les partenaires potentiels.

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 l'octroi du brevet *in fine*, sous quelque forme que ce soit ou si des procédures d'opposition post délivrance intentées par la Société arriveront à limiter ou à invalider certaines revendications du brevet.

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 similaires couvertes par ses propres demandes, ou celles de ses partenaires.

2.2.6.2 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.

2.2.6.3 Incapacité à obtenir un brevet

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 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 couvertes 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.

2.2.6.4 Litiges risqués et complexes en matière de propriété intellectuelle

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.

Ces litiges impliquent des questions juridiques et factuelles complexes et sont généralement résolus par le biais de procédures judiciaires, ce qui peut entraîner des coûts financiers élevés et des décisions défavorables allant à l'encontre des 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.





3.1	PRÉSENTATION DU COMITÉ DE DIRECTION	64
3.2	PRINCIPES DE GOUVERNANCE ADOPTÉS PAR LA SOCIÉTÉ	67
3.2.1	Le Code MiddleNext : le code de référence	67
3.2.2	Modalités d'exercice de la Direction Générale	69
3.3	COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION	70
3.3.1	Principes directeurs	71
3.3.2	Liste des mandats et fonctions exercés	75
3.3.3	Évolution des mandats et fonctions des mandataires sociaux	81
3.4	ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION	82
3.4.1	Information générale sur les séances en 2023 du Conseil d'administration et de ses Comités	82
3.4.2	Travaux du Conseil d'administration	83
3.4.3	Travaux des Comités du Conseil d'administration	83
3.5	CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES	88
3.5.1	Description de la procédure d'identification des conventions réglementées	88
3.5.2	Conventions et engagements autorisés et conclus au cours de l'exercice écoulé	88
3.5.3	Conventions et engagements autorisés et conclus au cours d'exercices antérieurs dont l'exécution s'est poursuivie au cours de l'exercice écoulé	88
3.6	RÉMUNÉRATION	89
3.6.1	Rémunération des Dirigeants Mandataires Sociaux	89
3.6.2	Rémunération Allouée aux Administrateurs (anciennement Jetons de Présence)	89
3.7	INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES	90
3.7.1	Restrictions aux pouvoirs du Directeur général	90
3.7.2	Participation des actionnaires à l'Assemblée générale	90
3.7.3	Informations relatives à la structure du capital et aux éléments susceptibles d'avoir une influence en cas d'offre publique	90
3.7.4	Changement climatique	90
3.8	RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - SAY ON PAY	91
3.8.1	Rémunération au titre de 2024 - Politique de rémunération - Principes et critères de détermination de la rémunération des mandataires sociaux	91
3.8.2	Rémunération au titre de 2023 - Montant des rémunérations des mandataires sociaux	98
3.8.3	Rémunération individuelle au titre de 2023 - Montant des rémunérations des dirigeants mandataires sociaux	107
3.9	RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - INFORMATIONS SUR LES PLANS DE STOCK OPTIONS ET D'ACTIONS GRATUITES	112
3.9.1	Stock-options	112
3.9.2	Attributions gratuites d'actions	113
3.10	POSITION-RECOMMANDATION AMF N°2014-14 – TABLEAUX DE L'ANNEXE 2	118

RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - GOUVERNANCE



Le présent chapitre 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 aux articles L.225-37-4 et L.22-10-10 du Code de commerce.

Le présent rapport a été adopté par le Conseil d'administration lors de sa réunion du 27 mars 2024. 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.

3.1 PRÉSENTATION DU COMITÉ DE DIRECTION

RÔLE DU COMITÉ DE DIRECTION

La direction générale de la Société est assurée, autour du Président-Directeur général, par une équipe de directeurs ayant chacun des attributions définies, et réunis au sein d'un Comité de direction.

Sa mission est la direction opérationnelle et stratégique de la Société.

Le Comité de direction se réunit au moins tous les mois.

Sa composition reflète les principales expertises de la Société.

COMPOSITION

8 MEMBRES	37,5% DE FEMMES	5 ans D'ANCIENNETÉ MOYENNE AU COMITÉ DE DIRECTION
7,7 ans ANCIENNETÉ MOYENNE AU SEIN DE TRANSGENE	53 ans ÂGE MOYEN	



1



2



3



4



5



6



7



8

1 Alessandro Riva
Président-Directeur général

2 Christophe Ancel
Directeur des opérations
pharmaceutiques et
pharmacien responsable
Directeur général délégué

3 Maud Brandely
Directrice des affaires médicales
(CMO)

4 John Felitti
Directeur juridique
Secrétaire général

5 Lucie Larguier
Directrice financière (CFO)

6 Éric Quémeneur
Directeur Scientifique (CSO)

7 Christelle Schwoerer
Directrice des Ressources Humaines

8 James Wentworth
Directeur du Business Development (CBO)

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
M. Alessandro Riva	63	Président-Directeur général (depuis le 1 ^{er} juin 2023)	2023
M. Christophe Ancel	60	Directeur des opérations pharmaceutiques et Pharmacien responsable - Directeur général délégué	2014
M. James Wentworth	44	Chief Business Officer (CBO)	2024
Mme Maud Brandely	70	Directrice des affaires médicales (CMO)	2016
M. Lucie Larguier	40	Directrice financière (CFO)	2024
M. John Felitti	54	Secrétaire général - Directeur juridique	2016
M. Éric Quéméneur	60	Directeur scientifique (CSO)	2014
Mme Christelle Schwoerer	32	Directrice des ressources humaines	2024

M. Alessandro Riva a rejoint Transgene en 2022 en tant que Président du Conseil d'administration, il est diplômé en médecine et chirurgie de l'Université de Milan et a obtenu son diplôme de docteur spécialisé en oncologie et hématologie dans la même institution. En mai 2023, Le Conseil d'administration a nommé Alessandro Riva au poste de Président-Directeur général de la Société afin d'accélérer le développement du portefeuille d'immunothérapies innovantes de Transgene. Alessandro Riva a près de 30 ans d'expérience dans l'industrie des sciences de la vie. Il était PDG d'Intima Bioscience, spécialisée dans les thérapies cellulaires pour les tumeurs solides, et auparavant d'Ichnos Sciences. Il a été Vice-Président exécutif, responsable monde des thérapies en oncologie et de la thérapie cellulaire et génique chez Gilead Sciences où il a joué un rôle déterminant dans l'acquisition de Kite Pharma, et a dirigé son intégration et sa croissance. Il a également géré les autorisations réglementaires américaines et européennes de Yescarta, la première thérapie cellulaire CAR-T approuvée pour les patients adultes atteints d'un lymphome diffus à grandes cellules B. Avant Gilead Alessandro Riva était Vice-Président exécutif, responsable mondial du développement en oncologie et des affaires médicales chez Novartis Pharmaceuticals. Il siège actuellement aux conseils d'administration de BeiGene et Century Therapeutics.

M. 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.

M. James Wentworth a rejoint Transgene en 2024. Il est en charge de la définition, de la supervision et de la mise en œuvre de la stratégie de Business Development de Transgene, les affaires commerciales, ainsi que de la stratégie partenariale. James Wentworth a plus de quinze ans d'expérience dans l'industrie pharmaceutique et la biotechnologie. Auparavant, Il était Directeur du Business Development et de la Stratégie chez Adaptimmune, une société de biotechnologie cotée au NASDAQ, spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires basées sur les récepteurs des cellules T (TCR) pour les tumeurs solides. Il était alors responsable de la gestion des partenariats pharmaceutiques, des collaborations et transactions, des projets de développement d'entreprise et du développement de la stratégie commerciale. Il a également dirigé le département de veille concurrentielle. Précédemment, James Wentworth a travaillé avec des sociétés de biotechnologie au stade de développement chez inVentiv Health (aujourd'hui Syneos Health), chez Shire, en contribuant au développement de produits à la suite d'une fusion-acquisition. Il a également géré des lancements commerciaux sur les marchés européens pour ViroPharma Europe. James est titulaire d'une licence et d'un doctorat en pharmacologie de l'Université de Bristol ainsi que d'un MBA de l'International Institute for Management Development (IMD), à Lausanne (Suisse).

Mme Maud Brandely a rejoint Transgene en 2016 en tant que Directrice des affaires médicales (CMO). Maud Brandely est Docteur en médecine et Docteur en sciences en immunologie. 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 I à la Phase III. Elle a contribué à l'enregistrement des produits Navelbine oral 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 Colledgeville 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.



Mme Lucie Larguler a rejoint Transgene en 2016 au poste de Directrice Communication et Relations Investisseurs. Spécialiste de la communication financière et des transactions financières, Lucie bénéficiait à son arrivée d'une expérience de plus de 10 ans en agence conseil. Elle a été consultante en communication financière chez Ogilvy PR (2006 à 2008) avant de rejoindre Citigate Dewe Rogerson (2009-2016) où elle a favorisé le succès de nombreuses opérations financières et introductions en bourse. Elle a également créé au sein du bureau parisien une franchise dédiée aux sociétés de biotechnologies, tirant profit de son expertise sectorielle et de sa connaissance de l'écosystème financier français. Lucie intègre le comité exécutif de Transgene en décembre 2023 en tant que Vice-Présidente Communication Corporate et Relations Investisseurs. Elle est nommée Directrice Financière en mars 2024. Diplômée de l'Institut d'études politiques de Paris (Sciences Po), elle détient un Master en communication et une spécialisation en finance.

M. John Felitti a rejoint Transgene en 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).

M. 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 ès 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.

Mme Christelle Schwoerer a été nommée Directrice des Ressources Humaines et a rejoint le Comité de Direction en avril 2024. Elle a intégré le département des Ressources Humaines de Transgene en décembre 2013 en tant qu'Assistante Ressources Humaines, après une première expérience dans le bâtiment et l'industrie. Ses différentes fonctions à Transgene l'ont dotée de compétences généralistes en ressources humaines et lui ont permis de contribuer à des projets dimensionnants pour l'entreprise. Christelle SCHWOERER est titulaire du Master 1 Ressources Humaines du CNAM Grand-Est et du Master 2 Management - Ressources Humaines de l'École de Management de Strasbourg, obtenus en 2020 et 2021.

Conseillers scientifiques et médicaux

Le comité de direction est entouré d'un réseau d'experts, notamment sur les questions scientifiques et médicales. Les questions médicales sont notamment discutées avec le Comité de développement clinique du Conseil d'administration (voir 3.4.3). Les sujets scientifiques sont discutés au sein d'un Conseil scientifique (*Scientific Advisory Board*).

À ce jour, Transgene s'appuie sur deux conseillers scientifiques de renommée mondiale.

John C. Bell est un expert de renommée internationale dans l'utilisation de virus oncolytiques pour le traitement du cancer. Il a formé et continue de diriger le Consortium Canadien sur les Virus Oncolytiques, un groupe transcanadien multidisciplinaire qui développe des thérapies anticancéreuses à base de virus. Il est le Directeur Scientifique de BioCanRx, un réseau de centres d'excellence qui développe et teste en clinique de nouvelles immunothérapies pour le traitement du cancer. Il a cofondé des entreprises de biotechnologies développant des virus oncolytiques (Jennerex et Turnstone Biologics). John C. Bell est Senior Scientist à l'Institut de Recherche de l'Hôpital d'Ottawa (IRHO), un établissement de recherche affilié à l'Université d'Ottawa. Il a commencé sa carrière de chercheur indépendant au département de biochimie de l'Université McGill. Depuis 30 ans, ses programmes de recherche sont financés par des subventions évaluées par des pairs. Il est l'auteur de plus de 400 publications.

Il a effectué ses études postdoctorales au *Medical Research Council* à Londres, en Angleterre, et a obtenu son doctorat en virologie et immunologie à l'Université McMaster en Ontario au Canada.

Pedro Romero est professeur à la faculté de biologie et de médecine de l'université de Lausanne, où il travaille depuis 2003. Il se consacre à l'immunologie des tumeurs et à l'immunothérapie contre le cancer, en particulier à la biologie et à la dynamique des réponses des lymphocytes T CD8 cytolytiques (CTL). Il est également rédacteur en chef du *Journal for ImmunoTherapy of Cancer*.

Auparavant, Pedro Romero a effectué des recherches au département de parasitologie médicale et moléculaire de l'école de médecine de l'université de New York avant de rejoindre l'Institut Ludwig de Recherche contre le Cancer (ILRC), à Epalinges, en Suisse, en 1989. En 2001, il est devenu Directeur de la division d'oncoimmunologie clinique au ILRC à Lausanne.

Pedro Romero est titulaire de plusieurs brevets et a cosigné plus de 320 articles de recherche décrivant ses travaux scientifiques dans le domaine de l'immunothérapie à base de peptides et des réponses des cellules T, dont plusieurs ont été publiés dans *Science* ou *Nature*.

Pedro Romero a obtenu son doctorat en médecine à l'école de médecine de l'université nationale de Colombie à Bogota.

3.2 PRINCIPES DE GOUVERNANCE ADOPTÉS PAR LA SOCIÉTÉ

3.2.1 Le Code MiddleNext : le code de référence

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 2021 (« Code MiddleNext »). Le Code MiddleNext peut être consulté sur le site internet de MiddleNext ou sur celui 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 22 recommandations du Code MiddleNext.

Recommandations du Code MiddleNext	Adoption
Le pouvoir de « surveillance »	
R1: Déontologie des "membres du Conseil"	Conforme
R2: Conflits d'intérêts	Conforme
R3: Composition du Conseil - Présence de membres indépendants	Conforme
R4: Information des "membres du Conseil"	Conforme
R5: Formation des "membres du Conseil"	Conforme
R6: Organisation des réunions du Conseil et des Comités	Conforme
R7: Mise en place de Comités	Conforme
R8: Mise en place d'un comité spécialisé sur la Responsabilité sociale/sociétale et environnementale des Entreprises (RSE)	Adoptée avec un écart ; voir commentaire
R9: Mise en place d'un règlement intérieur du Conseil	Conforme
R10: Choix de chaque "membre du Conseil"	Conforme
R11: Durée des mandats des "membres du Conseil"	Conforme
R12: Rémunération de "membre du Conseil" au titre de son mandat	Conforme
R13: Mise en place d'une évaluation des travaux du Conseil	Conforme
R14: Relations avec les « actionnaires »	Conforme
Le pouvoir exécutif	
R15: Politique de diversité et d'équité au sein de l'entreprise	Conforme
R16: Définition et transparence de la rémunération des dirigeants mandataires sociaux	Conforme
R17: Préparation de la succession des Dirigeants	Conforme
R18: Cumul contrat de travail et mandat social	Conforme ; voir commentaire
R19: Indemnités de départ	Conforme ; voir commentaire
R20: Régime des retraites supplémentaires	Conforme
R21: Stock-options et attribution gratuite d'actions	Adoptée avec un écart ; voir commentaire
R22: Revue des points de vigilance	Conforme



RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - GOUVERNANCE

Principes de gouvernance adoptés par la société

Il résulte du bilan que le Conseil considère le gouvernement d'entreprise de Transgene comme conforme aux 22 recommandations du Code MiddleNext, à l'exception de deux écarts partiels aux recommandations R8 et R21.

Concernant la recommandation R8, le Comité RSE a nommé en qualité de présidente du Comité RSE, Mme Sandrine Flory, la représentante de TSGH, nonobstant la recommandation R8 du Code MiddleNext qui préconise de nommer un administrateur indépendant. Mme Flory a été nommée Présidente de ce Comité en raison de ses compétences spécifiques en matière de RSE. Elle est également responsable de ces problématiques au sein de l'Institut Mérieux. Les administrateurs considèrent que la présidence de TSGH était la meilleure formule pour s'assurer de la prise en compte des enjeux RSE et des recommandations du Comité au sein du Conseil. Les autres dispositions de la recommandation R8 sont appliquées sans écart.

Concernant la recommandation R18 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, M. 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.

Par conséquent, 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. Par ailleurs, 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. Il est à noter que la recommandation R18 ne vise pas spécifiquement le mandat social d'un Directeur général délégué, et même s'agissant des mandats sociaux visés par cette recommandation, le cumul est encadré, mais pas interdit. Pour cette raison, le Conseil d'administration considère qu'il n'y a pas d'écart par rapport à la recommandation R18.

Concernant la recommandation R19 du Code MiddleNext (Indemnités de départ), le Directeur général délégué n'a pas d'indemnité de départ hormis 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 de la fin du mandat social. Le montant et les conditions de ces indemnités sont conformes à la recommandation R19 (voir paragraphe 3.8.3). La Société n'a pas accordé au Président-Directeur général des indemnités de départ en cas de cessation de ses fonctions.

Concernant la recommandation R21 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 R21 qui préconise 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. Concernant les conditions d'exercice et d'attribution définitive de tout ou partie des stock-options ou des actions gratuites, il est recommandé par MiddleNext d'apprécier les conditions de performance sur une période d'au moins 3 ans. Néanmoins, pour certaines attributions, la période d'appréciation est limitée à un an au sein de Transgene. Le Conseil considère que même si la politique relative à la période d'appréciation des performances s'écarte de la durée préconisée par la recommandation R21 pour certaines attributions, elle reste appropriée au contexte de Transgene. En effet, même si les conditions de performance concernées visent des actions qui doivent être réalisées à court terme (dans l'année en cours ou à venir), il s'agit d'actions nécessaires pour atteindre les objectifs à long terme de la Société. La Société n'a pas attribué de stock-option depuis 2012 et les attributions antérieures sont devenues caduques. Les autres dispositions de la recommandation R21 sont appliquées sans écart.

3.2.2 Modalités d'exercice de la Direction Générale

Transgene possède un style de gouvernance d'entreprise bien ajusté à ses particularités, et cela s'inscrit dans une volonté continue d'amélioration.

Les décisions concernant la gouvernance de Transgene ont toujours été prises dans l'intérêt supérieur de l'entreprise, avec une attention permanente à choisir un mode de gouvernance qui favorise l'optimisation de ses performances économiques et financières, ainsi que la création des conditions les plus propices à son développement à long terme.

Pendant une courte période (mai 2022 à mai 2023) les fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur Général ont été dissociées afin de confier la Présidence du Conseil à un administrateur indépendant M. Alessandro Riva. M. Hedi Ben Brahim occupait les fonctions de Directeur général. La dissociation permettait de renforcer le contrôle des administrateurs indépendants et de mobiliser des compétences complémentaires au sommet de l'entreprise.

En mai 2023, le Conseil d'administration a décidé de l'unicité de ces fonctions et a nommé M. Alessandro Riva Président du Conseil d'Administration assumant la Direction Générale (Président-Directeur général de Transgene). M. Riva a une excellente connaissance de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique, ayant conduit à l'approbation de traitements innovants contre le cancer aux États-Unis et en Europe. Il travaillera en étroite collaboration avec le Conseil d'administration de Transgene et l'ensemble de l'organisation pour optimiser le potentiel du portefeuille de produits de la Société au bénéfice des patients atteints de tumeurs solides.

Le fonctionnement du Conseil est régi par un règlement intérieur, mis à jour régulièrement et publié sur le site internet de la Société.

Le Conseil d'administration se réunit au moins quatre fois par an. Au moins deux *executive sessions* (une réunion en dehors de la présence du Directeur général ou d'un autre membre du Comité de direction) par an sont proposées aux administrateurs. Les travaux du Conseil sont préparés par cinq comités spécialisés chargés d'assister le Conseil dans sa réflexion et ses décisions (voir paragraphe 3.4.3, infra).

3.3 COMPOSITION DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

La Société est administrée par un Conseil d'administration composé actuellement de 9 membres, dont 8 personnes physiques et la Société TSGH, actionnaire majoritaire. Quatre femmes siègent au Conseil : Madame Sandrine Flory, en tant que représentante permanente de la société TSGH, Mesdames Marie-Yvonne Landel, Maya Saïd et Carol Stuckley administratrices indépendantes.

La durée des mandats d'administrateur est de trois ans. Le renouvellement des mandats s'effectue de manière échelonnée afin de permettre un renouvellement régulier par fractions aussi égales que possible sauf des cas exceptionnels tels un changement de contrôle. En droit français, les administrateurs étant tous révocables *ad nutum*, un tel roulement ne prive pas les actionnaires représentant une majorité des voix de leur capacité à remplacer l'intégralité des

administrateurs à tout moment.

La qualité d'administrateur indépendant a été appréciée par le Conseil selon les critères du Code de gouvernement d'entreprise de MiddleNext. Le Conseil a par ailleurs décidé, lors de la séance de septembre 2023 de réviser les critères d'indépendance pour les aligner sur les critères AFEP-MEDEF qui préconise la perte de la qualité d'administrateur indépendant après 12 ans de service au conseil. La nouvelle règle est entrée en vigueur en janvier 2024.

Les mandats d'administrateur 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.

		Comités											
		Âge	Femme/Homme	Indépendance	Date de nomination	Échéance du mandat	Audit	Rémunérations	Réflexion stratégique	Développement clinique	Responsabilité sociale de l'entreprise (RSE)	Nombre de titres/options	
Président -Directeur général	M. Alessandro Riva	63	H		2022	2025				•	•	•	29 325
Administrateurs non indépendants	M. Philippe Archinard	64	H		2004	2026				•	•		564 661
	M. Jean-Luc Bélingard	75	H		2013	2025				P			0
	TSGH (représentée par Mme Sandrine Flory*)	54	F		2002*	2026	•				P		60 527 665
	M. Benoît Habert	59	H		2000	2026	•	•					102 939
Administrateurs indépendants	M. Jean-Yves Blay	61	H	◆	2022	2025					P		0
	Mme Marie-Yvonne Landel	71	F	◆	2017	2026	P				•		0
	Mme Maya Saïd	47	F	◆	2017	2026		P	•	•			0
	Mme Carol Stuckley	68	F	◆	2023	2026	•	•					0

◆ Indépendance au sens des critères du Code MiddleNext tels qu'appréciés par le Conseil d'administration.

• Membre du Comité.

P Président du Comité.

* Mme Sandrine Flory représente TSGH depuis 2019.

3.3.1 Principes directeurs

3.3.1.1 Équilibre dans la composition du Conseil d'administration

Transgene est administré par un Conseil d'administration animé par un Président-Directeur Général. Le Conseil d'administration est composé, à la date du présent document d'enregistrement, de 9 membres, dont quatre sont considérés comme indépendants. Le mandat des administrateurs est d'une durée de trois ans.

La modification de la composition du Conseil d'administration effectuée lors de l'assemblée générale du 5 mai 2023 impliquait :

- l'arrivée d'une nouvelle administratrice indépendante, Mme Carol Stuckley ;
- le renouvellement des mandats des administrateurs suivants : M. Philippe Archinard ; M. Benoît Habert ; Mme Marie Landel ; Mme Maya Saïd et La société TSGH, représentée par Mme Sandrine Flory. Ces administrateurs ont été renouvelés pour un mandat de 3 ans, soit jusqu'à l'issue de l'Assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice 2025.

Le nombre d'administrateurs indépendants est aujourd'hui de quatre. En effet, M. Habert a perdu sa qualité d'administrateur indépendant depuis janvier 2024 conformément à la décision du Conseil d'administration du mois de septembre 2023, qui a décidé de réviser les critères d'indépendance pour les aligner sur les critères AFEP-MEDEF, qui préconise la perte de la qualité d'administrateur indépendant après 12 ans de service au conseil.

Le Conseil est donc composé de 9 administrateurs avec 4 administrateurs indépendants sur 9 soit 44,4% et 4 femmes et 5 hommes sur 9 administrateurs, en conformité avec la parité minimale de 40%.

Les administrateurs indépendants toujours en place (Mme Landel, Mme Saïd, Jean-Yves Blay et Mme Carol Stuckley) continuent de remplir les critères du Code MiddleNext.

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, avec une voix consultative.

Le renouvellement des mandats s'effectue de manière échelonnée afin de permettre un renouvellement régulier par fractions aussi égales que possible sauf des cas exceptionnels tels un changement de contrôle. En droit français, les administrateurs étant tous révocables *ad nutum*, un tel roulement ne prive pas des actionnaires représentant une majorité des voix de remplacer l'intégralité des administrateurs à tout moment.

3.3.1.2 Des administrateurs indépendants

En sa composition actuelle, le Conseil d'administration compte quatre administrateurs indépendants conformément à la recommandation R3 du Code de gouvernement d'entreprise de MiddleNext telle qu'adoptée par la Société. Le Conseil a par ailleurs décidé, lors de la séance de septembre 2023 de réviser les critères d'indépendance pour les aligner sur les critères AFEP-MEDEF qui préconise la perte de la qualité d'administrateur indépendant après 12 ans de service au conseil. La nouvelle règle est applicable depuis janvier 2024.

Par conséquent, les critères suivants permettent de déterminer l'indépendance de l'administrateur :

- ne pas avoir été, au cours des cinq dernières années, et ne pas être salarié ni dirigeant mandataire social (Directeur général ou Directeur général délégué ou autre mandataire social exécutif) ;
- 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 ;
- ne pas être administrateur de la Société depuis plus de douze ans. La perte de la qualité d'administrateur indépendant intervient à la date des douze ans.



RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - GOUVERNANCE

Composition du conseil d'administration

	Ne pas avoir été, au cours des cinq dernières années, et ne pas être salarié ni mandataire social exécutif de la Société ou d'une société de son groupe	Absence de relation d'affaires significative au cours des deux dernières années	Ne pas être actionnaire de référence de la Société ou détenir un pourcentage de droit de vote significatif	Absence de liens familiaux	Ne pas être commissaires aux comptes au cours des six dernières années	Ne pas être administrateur de la Société depuis plus de douze ans	Qualification retenue
M. Jean-Yves Blay	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Mme Carol Stuckley	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Mme Marie-Yvonne Landel	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant
Mme Maya Saïd	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Oui	Indépendant

Il n'y a pas d'administrateur élu par les salariés au Conseil d'administration. Deux salariés, dont l'un est également représentant du collège des cadres, représentent le Comité Social et Économique et assistent aux réunions du Conseil d'administration. Les représentants du Comité Social et Économique participent aux délibérations du Conseil avec une voix consultative.

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 l'ensemble du comité de direction. Le Secrétaire général 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.

3.3.1.3 Expériences et compétences

Les administrateurs de Transgene sont complémentaires du fait de leurs différentes expériences professionnelles et de leurs engagements. Leurs compétences et expertises recouvrent les domaines figurant dans la matrice ci-dessous :

Compétences/ Expérience	M. Alessandro Riva	M. Philippe Archinard	M. Jean-Luc Bélingard	TSGH représentée par Mme Sandrine Flory	M. Jean- Yves Blay	M. Benoît Habert	Mme Marie- Yvonne Landel	Mme Maya Saïd	Mme Carol Stuckley
Dirigeant Exécutif	•	•	•			•	•	•	
Finance/Audit	•	•	•	•		•	•		•
Industrie Pharmaceutique	C, B	B	C					C, B	C
Biologie/Médical	•	•			•			•	
Gestion des risques/ conformité			•	•			•		•
Rémunération	•	•	•			•	•	•	•
RSE/ développement durable	G	SG	G	ESG		ESG	SG	SG	G

C : Laboratoire Pharmaceutique Commercial. **B** : Biotechnologie

E : Climat et environnement. **S** : Relations sociales. **G** : Gouvernement d'entreprise, conformité.

3.3.1.4 Information sur les contrats de service liant les membres des organes administratifs

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, M. Christophe Ancel, cumule un contrat de travail et un mandat social.

3.3.1.5 Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration et de Direction

À la connaissance de la Société, il n'existe aucun arrangement ou accord conclu avec les principaux actionnaires ou avec des clients, fournisseurs ou autres, du type d'un pacte d'actionnaire ou d'une lettre de mission, en vertu duquel l'un quelconque des membres du Conseil d'administration ou le Président ou le Directeur général ou le Directeur général délégué a été sélectionné.

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 ou les personnes liées à ces derniers font l'objet de la procédure des conventions réglementées et sont présentées au paragraphe 3.5.2.

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.

Le principal point de vigilance concernant les conflits d'intérêts potentiels au sein du Conseil résulte des liens de certains administrateurs avec les actionnaires principaux de la Société. En effet, l'Institut Mérieux détient 100% du capital et des droits de vote de TSGH SAS, qui détient elle-même à la date du présent document d'enregistrement 60,02% du capital et 71% des droits de vote de la Société. Par ailleurs, M. Philippe Archinard et M. Jean-Luc Bélingard, administrateurs de la Société, sont également administrateurs de bioMérieux SA. M. Philippe Archinard est le représentant permanent de TSGH au Conseil d'administration de ABL Inc.

Afin de se prémunir contre des conflits d'intérêts ou l'apparence d'un conflit d'intérêts, la Société s'est dotée d'un Conseil composé de 9 membres, dont quatre sont considérés comme indépendants conformément aux critères définis par le Code MiddleNext tels qu'adoptés par Transgene, ainsi que le critère ajouté par le Conseil d'administration. Par ailleurs, la Société 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.

Par ailleurs, en cas d'opération d'augmentation de capital avec suppression de DPS, liée à la souscription d'une part importante de l'opération par TSGH, Transgene a pour pratique d'organiser une réunion des administrateurs indépendants ne participant pas à l'opération, ayant pour mission de valider le principe de l'opération et examiner ses conditions, notamment son prix, fixé avec une décote comparable à la moyenne de celles des opérations récentes.





3.3.1.6 Absence de condamnation ou d'incrimination

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.

3.3.1.7 Déontologie Boursière

Le Conseil a pris connaissance des règles applicables en matière de prévention des manquements d'initiés (notamment celles issues du Règlement européen Abus de Marché n° 596/2014 entré en application le 3 juillet 2016 et des recommandations de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF)), détaillées dans la charte de déontologie boursière de Transgene. La charte de déontologie boursière, mis à jour en 2024, a pour objet de présenter la réglementation applicable aux Initiés en matière boursière et de définir les règles d'intervention sur les Titres Transgene par les Dirigeants Mandataires Sociaux et leurs proches, ainsi que les personnes qui, sans être des dirigeants mandataires sociaux, ont un accès régulier à des informations privilégiées.

La charte de déontologie boursière de Transgene rappelle qu'une information privilégiée ne doit pas être transmise et utilisée qu'à des fins professionnelles.

Une information privilégiée est une information non publique, précise, qui, si elle était rendue publique, pourrait avoir une influence sensible sur le cours de l'action. Cette information privilégiée peut être, notamment, de trois sortes :

- stratégique, liée à la définition et à la mise en œuvre de la politique de développement du Groupe ;
- récurrente, liée au calendrier annuel de production et de publication des comptes annuels et intermédiaires, des communications régulières, ou des réunions périodiques consacrées à l'information financière ;
- ponctuelles, liée à un programme, à un projet ou à une opération financière donnée.

La charte rappelle également l'importance de la réglementation, les sanctions administratives ou pénales attachées au non-respect de la réglementation, et la responsabilité individuelle et la prudence requises dans ce domaine.

Le règlement intérieur a été modifié en conséquence et rappelle pour chaque administrateur les obligations suivantes :

- l'interdiction pour tout administrateur d'effectuer des opérations sur les titres Transgene pendant certaines périodes lorsqu'il dispose d'informations privilégiées ;
- communiquer à l'AMF chaque transaction réalisée par eux ou par les personnes qui leur sont étroitement liées sur les titres Transgene. Cette obligation leur est périodiquement rappelée par la Société.

3.3.2 Liste des mandats et fonctions exercés

Le tableau ci-après récapitule les mandats et fonctions des membres du Conseil d'administration.

M. ALESSANDRO RIVA

Président-Directeur général depuis le 1er juin 2023

Président du Conseil d'administration

Administrateur indépendant jusqu'au 31 mai 2023

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

Âge : **63 ans**

Première nomination : **2022**

Échéance du mandat : **2025**

Nombre d'actions de la Société détenues : 29 325

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

Fonction principale hors de la Société :

Administrateur de BeiGene et Century Therapeutics

Expérience et expertise en matière de gestion :

Certificat en Onco-Hématologie à l'Université de Milan
Diplômé en Médecine et Chirurgie à l'Université de Milan
30 ans d'expérience dans l'industrie des sciences de la vie
Actuellement Président-Directeur général de Transgene.

Autres mandats exercés :

Administrateur de BeiGene ⁽¹⁾

Administrateur de Century Therapeutics ⁽¹⁾

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Président-Directeur général d'Ichnos Sciences (fin : 2021)

Président-Directeur général de Intima Bioscience (fin : 2023)

Vice-Président exécutif, responsable monde des thérapies en oncologie et de la thérapie cellulaire et génique chez Gilead (fin : 2019)

Vice-président et directeur général et responsable du développement de l'oncologie et des affaires médicales chez Novartis Pharmaceuticals (USA) (fin: 2016)

3

(1) Société cotée.



M. HEDI BEN BRAHIM

Administrateur jusqu'au 20 septembre 2023

Directeur général jusqu'au 31 mai 2023

Âge : **43 ans**

Première nomination : **2019**

Échéance du mandat : **20 septembre 2023**

Nombre d'actions de la Société détenues : **327 589**

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

Fonction principale hors de la Société :

Directeur général de OneBioscience depuis le 1^{er} septembre 2023

Directeur opérationnel du pôle Immunothérapie à l'Institut Mérieux (fin : août 2023) ⁽²⁾

Expérience et expertise en matière de gestion :

Diplômé de Polytechnique

Diplômé de l'École Nationale Supérieure des Mines de Paris

Vice-président opérations commerciales puis Directeur général de Vallourec Drilling Products - Europe Afrique

Directeur général Production - VAM USA - groupe Vallourec

Vice-président Corporate Planning - groupe Vallourec

Chef du bureau des produits de santé à la direction de la sécurité sociale du ministère du travail, des relations sociales, de la famille, de la solidarité et de la ville

Autres mandats exercés :

Administrateur : GeNeuro

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Président du conseil d'ABL Inc ⁽¹⁾ (fin : mars 2023)

Président du conseil de surveillance de Fab'Entech (fin : 2021)

M. PHILIPPE ARCHINARD

Administrateur

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

Âge : **64 ans**

Première nomination : **2004**

Échéance du mandat : **2026**

Nombre d'actions de la Société détenues : **564 661**

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

Fonction principale hors de la Société :

Directeur Général Délégué de l'Institut Mérieux - Innovation technologique et Partenariats scientifiques ⁽²⁾

Président : Institut de Recherche Technologique BIOASTER ⁽³⁾

Expérience et expertise en matière de gestion :

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

Ingénieur chimiste titulaire d'un doctorat en biochimie de l'Université de Lyon

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

Directeur général adjoint de bioMérieux SA ⁽¹⁾ ⁽⁴⁾

Directeur général d'Innogenetics BV

Autres mandats exercés :

Représentant permanent de TSGH au Conseil de ABL, Inc. ⁽¹⁾

Administrateur : bioMérieux SA ⁽¹⁾⁽³⁾ ; ERYtech Pharma ⁽³⁾ ; NH TherAguix

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Directeur général : TSGH ⁽¹⁾ (fin : 2021), Président-Directeur général de Transgene (fin : 2020) ; Représentant de la FPUL au Conseil d'administration de CPELyon (fin : 2020) ; Président du Pôle de compétitivité LYONBIOPÔLE (fin : 2017) ; Représentant de Lyonbiopôle au Conseil d'administration de la fondation Synergie Lyon Cancer (fin : 2017)

(1) Société du Groupe Institut Mérieux.

(2) Société du Groupe Institut Mérieux.

(3) Association, fondation et autres.

(4) Société cotée.

M. JEAN-LUC BÉLINGARD

Administrateur

Président du comité de réflexion stratégique

Âge : **75 ans**

Première nomination : **2013**

Échéance du mandat : **2025**

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 SA (2011-2017)

Membre du Haut Comité de Gouvernement d'Entreprise

Autres mandats exercés :

Administrateur de bioMérieux SA ⁽¹⁾⁽²⁾ ; LabCorp of America (USA) ⁽²⁾ ; Lupin (India) ⁽²⁾ ; Pierre Fabre SA

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Président du Conseil de Surveillance: Biolog ID SAS (fin : 2021)

Président de BioMérieux (fin : 2017)

M. JEAN-YVES BLAY

Administrateur indépendant

Membre du comité de développement clinique

Âge : **61 ans**

Première nomination : **2022**

Échéance du mandat : **2025**

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 général du Centre Léon Bérard à Lyon

Président du Groupe Sarcome Français

Président anticancer

Directeur des politiques publiques de l'ESMO

Expérience et expertise en matière de gestion :

Doctorat à l'Université Claude Bernard Lyon 1

Médecin oncologue

Directeur général du Centre Léon Bérard à Lyon depuis 2014

Membre titulaire de l'Académie Française de Médecine en 2016

Président de l'EORTC (Organisation Européenne pour la Recherche et le Traitement du Cancer) de 2009 à 2012

Activités de recherche centrées sur le rôle des cellules immunitaires effectrices et des cytokines dans le cancer

Membre de plusieurs groupes scientifiques d'experts académiques

Nombreux prix et auteur de plus de 200 publications au cours des trois dernières années

Autres mandats exercés :

Directeur du Réseau européen de référence pour les cancers rares de l'adulte (EURACAN)

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Président d'Unicancer (fin: 2022)



(1) Société du Groupe Institut Mérieux.

(2) Association, fondation et autres.



M. BENOÎT HABERT

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

Âge : 59 ans

Première nomination : 2000

Échéance du mandat : 2026

Nombre d'actions de la Société détenues : 102 939

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

Fonction principale hors de la Société :

Directeur Général : Habert Dassault Finance SAS

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

Président Ecologie 360 SAS

Expérience et expertise en matière de gestion :

Titulaire d'un MBA de l'INSEAD et du Magistère de juriste d'affaires de l'Université Panthéon-Assas Paris II

Autres mandats exercés :

Mandats d'administrateur : Groupe Figaro SAS*, Dassault Médias SAS* et Figaro Classifieds* ; CCM Benchmark SAS*

Aden Services Ltd (Représentant de Dassault Invest 3) ; Mérieux NutriSciences (1) (Représentant de GIMD) (USA) ; Colombus Holding SAS ; Dargaud SA ; Éditions Dupuis SA (Belgique) ; Éclosion (Fonds Suisse) ; K.T.O TV (Association) ; Fondation K.T.O ; ETX Studio SAS ; Bloom SAS (représentant Habert Dassault Finance) ; Odyssey Holco SAS ; ITEN SA

Membre du Conseil de Surveillance des sociétés : Marco Vasco SAS ; Les Maisons du Voyage SAS ; Taittinger CCVC SAS (représentant Financière Dassault)

Membre du Conseil de Gouvernance : Odyssey hodlco SAS

Membre du Comité Stratégique* : Patrivia SAS, Mérieux Participations 3

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Président de Dassault Développement SAS (fin : 2020)

Membre du Conseil de gouvernance : Odyssey Intl SAS (fin : 2023)

Membre du comité : Telemedinvest SAS (fin : 2019)

Président : Habert Dassault Finance SAS (fin : 2021)

Administrateur représentant HDF Zewaow SAS (fin : 2020)

* Contrôlées par GIMD.

MME MARIE-YVONNE LANDEL

Administratrice indépendante

Présidente du Comité d'audit, Membre du comité RSE

Âge : 71 ans

Première nomination : 2017

Échéance du mandat : 2026

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 MBA de la European Business School (Paris, Francfort et Londres)

Consultante accompagnant l'installation de sociétés de biotechnologie françaises et européennes aux États-Unis ; Fondatrice et Directrice générale d'Axelia Partners (anciennement Marie Landel & Associates)

Autres mandats exercés :

Administratrice : Genethon

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Administratrice : Membre du comité stratégique consultatif de Coretec Industry Group SAS (fin : 2021) ; Safe Orthopaedics (fin : 2019) ; Cellnovo Group SA (fin : 2019) ; TxCell (fin : 2018)

(1) Société du Groupe Institut Mérieux.

MME MAYA SAÏD

Administratrice indépendante

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

Âge : **47 ans**

Première nomination : **2017**

Échéance du mandat : **2026**

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 organisation des systèmes de santé de la *Harvard Business School* (USA)

Autres mandats exercés :

Directrice générale: Outcomes4me Inc. (USA)

Administratrice: Pieris Pharmaceuticals (USA) ⁽¹⁾

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Néant

(1) Société cotée.



MME CAROL STUCKLEY

Administratrice indépendante

Membre du Comité d'audit, membre du comité des rémunérations

Âge : **68 ans**

Première nomination : **2023**

Échéance du mandat : **2026**

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

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

Fonction principale hors de la Société :

Membre du conseil d'administration et Présidente du comité d'audit de Centessa Pharmaceuticals

Expérience et expertise en matière de gestion :

Direction financière dans plusieurs entreprises comme: Ipsen (2017 - 2021), Epizyme Inc, (2021 - 2022), TransUnion, Inc. (2015 - 2019), Galderma North America (Nestlé Skin Health S.A., 2010 - 2013), Pfizer Inc. (1984 -2017)

Maîtrise en économie et d'un MBA en finance internationale de la *Fox Business School de Temple University*

Autres mandats exercés :

Présidente du comité d'audit de Centessa Pharmaceuticals

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Membre du conseil d'administration, Présidente du comité d'audit et membre du comité des rémunérations d'Ipsen (fin 2022)

Membre du conseil d'administration d'Epizyme Inc, (2021 - 2022)

TSGH

Administrateur

Présidence au sein du comité RSE

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

Première nomination : **2002**

Échéance du mandat : **2026**

Nombre d'actions de la Société détenues : **60 527 665**

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

Fonction principale hors de la Société :

Néant

REPRÉSENTÉE PAR : MME SANDRINE FLORY

Représentante permanente de TSGH

Âge : **54 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 :

Directrice Financière de l'Institut Mérieux ⁽¹⁾ (depuis 2020)

Expérience et expertise en matière de gestion :

Directeur Financier EMEA de BioMérieux (2014-2020) précédé de plusieurs postes en contrôle de gestion

PWC 1993-2002 en audit financier

Diplôme Supérieur de comptabilité et de gestion

Autres mandats exercés :

Membre du Conseil d'administration de la Financière de Tubize (holding financière Belge cotée)

Membre du Conseil d'administration de GeNeuro (Biotech suisse cotée en France)

Mandats échus exercés au cours des cinq derniers exercices :

Néant

(1) Société du groupe Institut Mérieux.

3.3.3 Évolution des mandats et fonctions des mandataires sociaux

Évolution 2023

Le 5 mai 2023 s'est tenue l'Assemblée générale annuelle de la Société au cours de laquelle les actionnaires ont approuvé le renouvellement des mandats d'administrateurs de M. Philippe Archinard, M. Benoît Habert, Mme Marie Landel, Mme Maya Saïd et la société TSGH représentée par Mme Sandrine Flory, pour une durée de trois (3) ans, soit jusqu'à l'Assemblée générale ordinaire qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

Les actionnaires de la Société ont par ailleurs décidé la nomination de Mme Carol Stuckley en qualité d'administratrice, pour une durée de trois (3) ans, soit jusqu'à l'Assemblée générale ordinaire qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025 en raison du départ de Mme Laurence Espinasse.

Pendant une courte période (mai 2022 à mai 2023) les fonctions de Président du Conseil d'Administration et de Directeur Général ont été dissociées afin de confier la Présidence du Conseil à un administrateur indépendant M. Alessandro Riva. M. Hedi Ben Brahim occupait les fonctions de Directeur général. La dissociation permettait de renforcer le contrôle des administrateurs indépendants et de mobiliser des compétences complémentaires au sommet de l'entreprise.

En 2023, le Conseil d'administration a décidé de l'unicité de ces fonctions et a nommé M. Alessandro Riva Président du Conseil d'administration assumant la Direction générale

(Président-Directeur général de Transgene). M. Riva a une excellente connaissance de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique, ayant conduit à l'approbation de traitements innovants contre le cancer aux États-Unis et en Europe. Il travaillera en étroite collaboration avec le Conseil d'administration de Transgene et l'ensemble de l'organisation pour optimiser le potentiel du portefeuille de produits de la Société au bénéfice des patients atteints de tumeurs solides.

Évolution 2024

Aucun mandant n'arrive à échéance ainsi aucun renouvellement ne sera proposé à l'Assemblée générale du 15 mai 2024. Le Conseil d'administration proposera la nomination Monsieur Michel Baguenault de Puchesse lors de l'Assemblée générale du 15 mai 2024, en tant qu'administrateur pour une durée de trois ans, soit jusqu'à l'issue de l'Assemblée générale ordinaire appelée à statuer sur les comptes de l'exercice 2026.

Si l'Assemblée approuve cette nouvelle nomination, le conseil serait composé de 10 membres. L'équilibre en termes d'indépendance et de mixité serait conforme à la réglementation applicable à savoir : 4 administrateurs indépendants sur 10 soit 40% et 4 femmes sur 10 soit une parité de 40%.

3.4 ORGANISATION ET FONCTIONNEMENT DU CONSEIL D'ADMINISTRATION

3.4.1 Information générale sur les séances en 2023 du Conseil d'administration et de ses Comités

Le Conseil d'administration s'est réuni cinq fois en 2023. 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'arrêtés 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.

Assiduité

La préparation et la tenue des réunions du Conseil d'administration et de ses Comités requièrent une disponibilité

et un investissement importants des administrateurs. En 2023, le taux d'assiduité aux séances du Conseil a été en moyenne de 92%. La répartition de la rémunération attribuée aux administrateurs indépendants, établie selon l'assiduité de chacun aux réunions du Conseil et des différents Comités, est détaillée dans le paragraphe 3.8.2 « Rémunération au titre de 2023 - montant des rémunérations des mandataires sociaux » du présent document.

Executive session

Au moins deux *executive sessions* (une réunion en dehors de la présence du Directeur général ou d'un autre membre du Comité de direction) par an sont proposées aux administrateurs.

▶ ASSIDUITÉ INDIVIDUELLE DES ADMINISTRATEURS EN 2023 AUX RÉUNIONS DU CONSEIL

Membres	Assiduité
M. Alessandro Riva	100 %
M. Hedi Ben Brahim (jusqu'à septembre 2023)	100 %
M. Philippe Archinard	100 %
M. Jean-Luc Bélingard	80 %
TSGH représentée par Mme Sandrine Flory	100 %
Mme Laurence Espinasse (jusqu'à mai 2023)	100 %
M. Jean-Yves Blay	100 %
M. Benoît Habert	60 %
Mme Marie-Yvonne Landel	80 %
Mme Maya Saïd	100 %
Mme Carol Stuckley (à partir de mai 2023)	100 %
Moyenne 2023	92 %

Le taux d'assiduité de Mme Carol Stuckley ne tient pas compte des séances précédant sa nomination.

Évaluation du mode de fonctionnement et de l'organisation du Conseil

La Société se conforme à la recommandation R13 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.

L'évaluation s'est effectuée avec pour support un questionnaire sous format électronique.

En 2023, les administrateurs ont été appelés à s'interroger à nouveau sur les principaux sujets de gouvernance et notamment l'organisation, la composition et le fonctionnement du Conseil, la procédure d'évaluation des conventions courantes, l'analyse de l'indépendance des administrateurs et des éventuels conflits d'intérêts.

Les administrateurs se sont exprimés plus particulièrement sur la qualité et la pertinence des informations qui leur sont communiquées, sur les ordres du jour du Conseil et ont donné leur point de vue sur l'engagement du Conseil dans la définition de la stratégie de Transgene.

Conformément à la recommandation R22 du Code MiddleNext, le Conseil d'administration a par ailleurs procédé à la revue des points de vigilance selon le Code MiddleNext.

Ils ont formulé des suggestions d'améliorations et émis des propositions sur les sujets stratégiques qu'ils souhaiteraient approfondir en 2024.

La synthèse des réponses, effectuée par le Secrétaire du Conseil, a donné lieu à une première restitution lors de la réunion du Conseil d'administration du 27 mars 2024.

3.4.2 Travaux du Conseil d'administration

Les administrateurs contrôlent la gestion économique et financière de la Société et participent à la définition de sa stratégie, en prenant en compte les enjeux sociaux et environnementaux. Ils examinent et approuvent les grandes lignes d'actions retenues par la Direction Générale, qui les met en oeuvre. Dans ce cadre, le Conseil d'administration recherche

en permanence un mode de fonctionnement qui, tout en respectant rigoureusement la loi, assure les conditions d'un bon gouvernement de l'entreprise.

Le Conseil d'administration est assisté par cinq comités. Le détail de l'activité de ces comités figure au paragraphe 3.4.3.

3.4.3 Travaux des Comités du Conseil d'administration

Les débats et les décisions du Conseil sont facilités par les travaux de ses Comités d'Études, qui lui rendent compte après chacune de leurs réunions. Les missions de chaque Comité sont détaillées dans le Règlement Intérieur du Conseil d'administration. Les Comités du Conseil d'administration agissent strictement dans le cadre des missions qui leur ont été données par le Conseil. Ils préparent activement ses travaux, sont force de proposition, mais n'ont aucun pouvoir de décision.

Tous les administrateurs membres d'un Comité participent en toute liberté de jugement et dans l'intérêt de tous les actionnaires aux réunions des Comités. En 2023, les Comités ont à nouveau été chargés par le Conseil de préparer ses délibérations. La composition de ces Comités, leurs missions et leurs travaux en 2023 sont précisés et détaillés ci-après.

Le Comité d'audit

Composition	Indépendance	Nombre de réunions en 2023	Assiduité	Entrée dans le Comité
Mme Marie-Yvonne Landel (Présidente)	•	4	100 %	2017
M. Benoît Habert		4	100 %	2000
TSGH représentée par Mme Sandrine Flory		4	100 %	2002
Mme Carol Stuckley (à partir de mai 2023) ⁽¹⁾	•	3	100 %	2023

Les membres du Comité ont une compétence financière ou comptable grâce à leur formation et leur expérience professionnelle. De plus, M. Benoît Habert, Mme Marie-Yvonne Landel, Mme Carol Stuckley et Mme Sandrine Flory 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 (cf paragraphe 3.3.2 Liste des mandats et fonctions exercés).

(1) Le taux d'assiduité de Mme Carol Stuckley ne tient pas compte des séances précédant sa nomination.



RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - GOUVERNANCE

Organisation et fonctionnement du conseil d'administration

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 2023, le Comité a régulièrement rendu compte de ses travaux et recommandations au Conseil d'administration après chacune de ses réunions.

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.

Missions

- 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.
- Il procède au moins une fois par an à une revue d'ensemble des principaux risques auxquels Transgene peut être confronté, notamment aux risques liés au financement, aux partenaires, à la conformité réglementaire, la cyber-sécurité.

Principales activités en 2023

- Revue des comptes consolidés et sociaux de l'exercice 2022.
- Revue des comptes consolidés du premier semestre 2023.
- Suivi budgétaire 2023.
- Revue du budget 2024.
- Fixation des honoraires des Commissaires aux comptes.
- Revue préalable des services des Commissaires aux comptes autres que le contrôle des comptes. En 2023, à l'exception de quelques consultations préalablement autorisées par le Comité d'audit (voir Note 28, section 5.3.2, des comptes sociaux), 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.
- Détermination de la méthode de sélection des Commissaires aux comptes et recommandation concernant les candidats proposés par la Direction.
- Revue préalable des communiqués de presse financiers.
- Revue des parties du rapport sur le gouvernement d'entreprise du document d'enregistrement universel 2022 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 réglementées, et revue annuelle de la Charte des conventions réglementées et courantes.
- Revue de la cartographie des risques de la Société ainsi que ses dispositifs Cyber-sécurité, conformité (protection des données personnelles et d'éthique d'affaires) etc..
- Évaluation du fonctionnement du Comité et revue de sa charte.

Transgene 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 28, section 5.3.2, 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 des rémunérations

Composition	Indépendance	Nombre de réunions en 2023	Assiduité	Entrée dans le Comité
Mme Maya Saïd (Présidente)	•	4	100 %	2017
M. Benoît Habert		4	100 %	2001
Mme Carol Stuckley (à partir de mai 2023) ⁽¹⁾	•	3	100 %	2023

Le fonctionnement du Comité des rémunérations est régi par une charte revue et adaptée en tant que de besoin aux évolutions des bonnes pratiques de gouvernement d'entreprise. En 2023, le Comité a régulièrement rendu compte de ses travaux et recommandations au Conseil d'administration après chacune de ses réunions.

Missions

- Le Comité revoit les propositions de rémunération (salaires et primes, propositions d'attributions d'actions gratuites) 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 quatre fois en 2023.
- Le comité examine également la politique de gouvernement d'entreprise.

Principales activités en 2023

- Revue de la rémunération du Conseil d'administration, des dirigeants et du Comité de direction durant les exercices 2022 et 2023.
- Revue de la politique de rémunération globale de la Société, dont les bonus annuels et notamment la fixation des objectifs collectifs et de leur pondération.
- Revue les critères d'indépendance des administrateurs (révision pour inclure la perte de la qualité d'administrateur indépendant après 12 ans de service au conseil).
- Discussion sur la composition du Conseil d'administration et notamment l'examen sur la dissociation des fonctions de Président du Conseil et Directeur général.
- Le Comité des rémunérations a également revu les indices d'équité et d'égalité homme-femme pour les exercices 2017 à 2022.
- Le Comité des rémunérations a contrôlé les parties du rapport sur le gouvernement d'entreprise et du document d'enregistrement universel 2022 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 5 mai 2023.
- Le Comité des rémunérations a débattu les conditions de départ du Directeur général sortant, M. Hedi Ben Brahim, et les conditions de rémunération du nouveau Président-Directeur général, M. Alessandro Riva et a formulé des recommandations.
- Le Comité a également recommandé des modifications afférentes au Règlement Intérieur et à la politique de rémunération des mandataires sociaux soumise à l'assemblée générale des actionnaires.



(1) Le taux d'assiduité de Mme Carol Stuckley ne tient pas compte des séances précédant sa nomination.

Le Comité de réflexion stratégique

Composition	Indépendance	Nombre de réunions en 2023	Assiduité	Entrée dans le Comité
M. Philippe Archinard		4	100 %	2018
M. Jean-Luc Bélingard (Président)		4	100 %	2018
M. Alessandro Riva	•	4	100 %	2022
Mme Maya Saïd	•	4	100 %	2018

En 2023, l'administrateur M. Hedi Ben Brahim faisait partie du Comité jusqu'à son départ le 20 septembre 2023.

Missions

- Le Comité de réflexion stratégique se réunit ponctuellement pour étudier des questions confiées par le Directeur général.

Principales activités en 2023

- Les travaux du Comité en 2023 ont notamment porté sur des opportunités de croissance externe, les opportunités de partenariat et la revue de la stratégie.

Le Comité de développement clinique

Composition	Indépendance	Nombre de réunions en 2023	Assiduité	Entrée dans le Comité
M. Jean-Yves Blay (Président)	•	4	100 %	2022
M. Jean-Luc Bélingard		4	100 %	2019
M. Philippe Archinard		4	100 %	2019
M. Alessandro Riva		4	100 %	2022
Mme Maya Saïd	•	4	100 %	2019

Missions

- Le Comité de 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.

Principales activités en 2023

- 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.
- Formuler pour le Conseil des avis sur la révision des protocoles des différentes études cliniques en cours (partie 2 de la Phase II de l'étude TG4001.12 (TG4001 + avelumab) et TG4050).
- Conseiller le Conseil concernant des études en cours de préparation.

Le Comité de la responsabilité sociale de l'entreprise (RSE)

Composition	Indépendance	Nombre de réunions en 2023	Assiduité	Entrée dans le Comité
Mme Sandrine Flory représentante de TSGH (Présidente)		2	100 %	2022
M. Alessandro Riva (à partir de mai 2023)		2	100 %	2023
Mme Marie-Yvonne Landel	•	2	100 %	2022

Composé de trois administrateurs dont un indépendant, le Comité de la responsabilité sociale de l'entreprise a été établi par une décision du 15 décembre 2021, conformément à la recommandation R8 du Code MiddleNext.

Le Comité est assisté par les membres composant le groupe de travail RSE de Transgene pour le suivi du plan d'action RSE. Le groupe de travail a la charge de soumettre des propositions de plan d'actions et de tableau de bord d'indicateurs RSE, qui seront débattues par le Comité.

Le Comité RSE s'est réuni deux fois en 2023. Ce Comité est présidé par Mme Sandrine Flory, la représentante de TSGH qui sert d'administrateur référent dans la matière pour le Conseil d'administration.

Depuis le 16 mars 2022, le Comité RSE est doté d'une charte approuvée par le Conseil d'administration et publiée sur le site internet de la Société.

En 2023, l'administrateur M. Hedi Ben Brahim faisait partie du Comité jusqu'à son départ le 20 septembre 2023.

Missions

- Le Comité RSE est chargé de préparer les débats du Conseil sur les questions concernant la responsabilité sociétale et environnementale de l'entreprise, et d'émettre des recommandations au Conseil d'administration dans ce domaine.

Principales activités en 2023

Le Comité RSE s'est réuni le 14 mars et le 14 décembre 2023 pour débattre :

- des principaux indicateurs de performance RSE ;
- du Bilan carbone Scope 3 ;
- de la politique homme/femme ;
- de l'organisation intra-groupe de la veille RSE ;
- de la revue du rapport RSE 2022 ;
- du retour sur le plan d'action pour 2023 ;
- de la revue du plan d'action 2024 et priorités RSE ;
- de la cartographie des risques (aspects RSE) ;
- de la formation des administrateurs en matière RSE.



3.5 CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES

3.5.1 Description de la procédure d'identification des conventions réglementées

Conformément aux articles L. 225-37- 4 et L. 22-10-12 du Code de commerce, le Conseil d'administration du 18 septembre 2019 a approuvé une Charte interne, modifiée dernièrement le 15 décembre 2021, portant sur la procédure d'identification des conventions réglementées et courantes (la « Charte »).

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 vertu de la Charte, en plus de la déclaration directe ou indirecte requise par la loi, le Conseil mandate la direction juridique de l'entreprise de veiller à l'identification des projets

d'accord susceptibles d'être qualifiés de convention réglementée ou convention libre.

Par ailleurs, le Conseil mandate 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 Comité d'audit a également le mandat 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 sur les conventions réglementées qui inclut la procédure d'évaluation des conventions courantes est disponible sur le site internet de la Société.

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

Convention d'avance en compte courant entre Transgene et TSGH conclue le 20 septembre, modifiée le 27 mars 2024 par un avenant.

Il s'agit d'une convention d'avance en compte courant ayant pour objet de définir les conditions dans lesquelles TSGH

accepte de mettre à la disposition de TRANSGENE, sous forme d'avances en compte courant, une somme d'un montant maximum de 66 millions d'euros. Dans un contexte général de marché peu favorable, TSGH a souhaité soutenir sa filiale afin de lui permettre de poursuivre sur 2 ans ses études sur les produits les plus prometteurs de son portfolio.

3.5.3 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 2023 :

- accord de mobilité au bénéfice du personnel des sociétés signataires et réglant entre elles **des questions liées notamment à la reprise d'ancienneté et la gestion d'une éventuelle rupture du contrat de travail conclu entre l'Institut Mérieux, bioMérieux SA, Mérieux NutriSciences Corporation, Transgene, ABL Inc., Mérieux Développement, SGH SAS et Théra Conseil** (entités contrôlées par l'Institut Mérieux). Cette convention permet à Transgene de proposer des perspectives de développement à ses salariés au-delà de son propre périmètre, et d'établir à l'avance des règles équitables de mobilité interne;

- convention Avec la société ABL Europe S.A.S. (filiale à 100 % de la société TSGH S.A.S. jusqu'au 29 janvier 2024, TSGH étant détenue à 100% par l'Institut Mérieux);
- convention de sous-location conclu le 1^{er} février 2016 et portant sur une partie du laboratoire de contrôle de qualité situé au siège de la Société. Cette convention a permis à Transgene de céder une partie de son activité dans des conditions attractives;
- convention de reclassement de salariés intitulée *Social Agreement* conclu le 10 septembre 2015. Cette convention a permis à Transgene de réaliser le **transfert de ses activités industrielles à ABL**;

- accord concernant les conditions commerciales de prestation de service applicables **entre Transgene et ABL Europe** conclu le 23 mai 2019 ;
- accord concernant la restructuration de la dette d'ElsaLys Biotech, conclu le 9 avril 2020, s'inscrivant dans le projet de cession du 100 % du capital d'ElsaLys Biotech au groupe italien Mediolanum.
- contrat de prestations de service entre **Transgene et l'Institut Mérieux**, tel que modifié en 2020. Cette convention permet à Transgene de bénéficier des services centraux dont l'acquisition externe serait plus chère, voire impraticable, en raison de la petite échelle de la société ;

De plus amples détails sur les conventions réglementées sont présentés dans le rapport spécial des commissaires aux comptes au Chapitre 6 sous la rubrique 6.7.

3.6 RÉMUNÉRATION

3.6.1 Rémunération des Dirigeants Mandataires Sociaux

La situation des Dirigeants mandataires sociaux est soumise à une réglementation spécifique et est exposée ci-après aux paragraphes 3.8.1 (politique de rémunération applicable pour 2024) et 3.8.2 (rémunération au titre de 2023).

En tant que Président du Conseil d'administration, M. Alessandro Riva n'a pas de contrat de travail avec la Société. Il perçoit une rémunération forfaitaire fixe avec part variable au titre de son mandat social auprès de la Société.

Monsieur Hedi Ben Brahim en tant que Directeur général a perçu jusqu'à septembre 2023, une rémunération de la Société au titre de ses fonctions de mandataire social. Il percevait également une rémunération de la Société Institut Mérieux au titre de ses fonctions 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 des Opérations Pharmaceutiques. 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 un

établissement pharmaceutique tel que Transgene. 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 Directeur général et sont soumis à la revue du Comité des rémunérations, qui avale 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.

Les dirigeants mandataires sociaux sont également éligibles aux plans de rémunération en actions proposées périodiquement par la Société.



3.6.2 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 R12 du Code MiddleNext).

Les rémunérations additionnelles des membres indépendants des comités spécialisées 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 à l'ensemble des administrateurs (hors Président ou Directeur général) dans une année civile est plafonné à 300 000 euros par une décision de l'Assemblée générale des actionnaires en 2022.

Les montants bruts de la rémunération allouée versée au cours des deux exercices écoulés aux administrateurs figurent au chapitre 3.8.3 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.



3.7 INFORMATIONS SUPPLÉMENTAIRES

3.7.1 Restrictions aux pouvoirs du Directeur général

Il n'est pas apporté de limites particulières aux pouvoirs du Président-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.

3.7.2 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 (voir paragraphe 6.3.5) Conformément aux recommandations de l'Autorité des marchés financiers, la séance a été télétransmise.

3.7.3 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 6 du document d'enregistrement universel de la Société.

3.7.4 Changement climatique

La Société n'a pas identifié de risque financier significatif pour ses activités, lié aux effets du changement climatique. La stratégie bas carbone à court et moyen termes est focalisée sur la modération de la consommation de l'énergie sur son site d'Illkirch. Voir Chapitre 4.8 pour de plus amples informations concernant l'environnement et Transgene.

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

3.8.1 Rémunération au titre de 2024 – 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 et en vue de promouvoir l'engagement à long terme des actionnaires, cette Section 3.8.1 constitue un rapport aux actionnaires, exposant 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 27 mars 2024, sur proposition du Comité des rémunérations. Cette politique sera soumise à l'Assemblée générale du 15 mai 2024 pour l'ensemble des mandataires sociaux.

Ce rapport comprend les données requises par l'article L.22-10-8 du Code de commerce, ainsi que des détails supplémentaires considérés comme pertinents par le Conseil d'administration pour offrir une vue d'ensemble complète des rémunérations des dirigeants sociaux. Il est annexé au rapport prévu aux articles L.225-100 et L.225-102, qui vise à rendre compte des performances et de l'activité de Transgene.

3.8.1.1. 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

Les statuts de la Société prévoient que la durée d'un mandat d'administrateur pourrait être fixée entre 1 et 4 ans au moment de la nomination, 3 ans étant la durée par défaut. La durée de tous les mandats d'administrateurs en cours est également de 3 ans, y compris celui du Président-Directeur général du Conseil d'administration.

Pendant une courte période (mai 2022 à mai 2023) les fonctions de Président du Conseil d'administration et de Directeur général ont été dissociées afin de confier la Présidence du Conseil à un administrateur indépendant M. Alessandro Riva. M. Hedi Ben Brahim occupait les fonctions de Directeur général. La dissociation permettait de renforcer le contrôle des administrateurs indépendants et de mobiliser des compétences complémentaires au sommet de l'entreprise.

En mai 2023, le Conseil d'administration a décidé de l'unicité de ces fonctions et a nommé M. Alessandro Riva Président du Conseil d'administration assumant la Direction Générale (Président-Directeur Général de Transgene). M. Riva a une excellente connaissance de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique, ayant conduit à l'approbation de

traitements innovants contre le cancer aux États-Unis et en Europe. Il travaillera en étroite collaboration avec le Conseil d'Administration de Transgene et l'ensemble de l'organisation pour optimiser le potentiel du portefeuille de produits de la Société au bénéfice des patients atteints de tumeurs solides.

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 Président-Directeur général et du Directeur général délégué. Le contrat de travail de M. 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 des données requises par l'article L.22-10-8 du Code de commerce, ainsi que des informations supplémentaires considérées comme pertinentes par le Conseil d'administration pour une compréhension approfondie des rémunérations des dirigeants sociaux.

La mise en œuvre de la politique de rémunération des mandataires sociaux (Président-Directeur général, Directeur général délégué et Administrateurs) pour 2024, telle que décrite ci-dessous, dépend de l'approbation par l'Assemblée générale de quatre résolutions concernant la politique globale de rémunération.

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.





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 œuvre de la politique est suivie par le Comité des rémunérations, qui rend compte au Conseil au moins annuellement et formule des 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 peuvent consulter le Président-Directeur général au cours de la formulation et de la révision périodique de la politique de rémunération.

Afin d'éviter tout conflit d'intérêt, ces derniers ne prennent pas part aux décisions les 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 des autres entreprises, le Comité peut avoir recours à des études de marché ou des experts externes.

Le Comité des rémunérations occupe également une position centrale dans la détermination des rémunérations des administrateurs. Il recommande des lignes directrices de répartition au Conseil d'administration, supervise leur application et pourrait conseiller le Conseil de proposer une enveloppe révisée à l'Assemblée générale des actionnaires si nécessaire.

Principes généraux

Le Président-Directeur général n'est pas titulaire d'un contrat de travail. M. Alessandro Riva n'a jamais été salarié de Transgene ou d'une de ses filiales. Avant sa nomination en qualité de Président-Directeur général, M. Riva était Président du Conseil d'administration.

Avant sa nomination en qualité de Directeur général délégué, M. 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 en France pour un établissement pharmaceutique.

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 d'agir dans les 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 à prestations définies ;
- aucune rémunération allouée 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 ;
- 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, financiers et non financiers,
 - pas de rémunération variable annuelle différée,
 - pas de rémunération variable pluriannuelle,
 - prise en compte des éventuelles attributions d'options ou d'actions gratuites par Transgene,
 - prise en compte des avantages sociaux,
 - avantages en nature (logement de fonction),
 - 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 d'agir dans les 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, financiers et non financiers,
 - pas de rémunération variable annuelle différée,
 - pas de rémunération variable pluriannuelle,
 - prise en compte des éventuelles attributions d'options ou d'actions gratuites par Transgene,
 - prise en compte des avantages sociaux,
 - avantage en nature (voiture de fonction),
 - aucune rémunération supplémentaire versée par une filiale de Transgene.

Le Conseil considère que les modalités de fixation des rémunérations des mandataires sociaux dirigeants sont conformes aux principes définis dans les recommandations R16 et R21 du Code de gouvernement d'entreprise MiddleNext.

Concernant les actions gratuites, 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. En effet, 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 à moyen terme, en lui-même suffisant pour représenter une incitation à la performance collective à long terme et renforcé pour le Président-Directeur général 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 allant d'un an à trois ans.

Pour les administrateurs, le Conseil d'administration a arrêté comme suit les principes généraux sur le fondement desquels serait allouée 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 ;
- possibilité de missions spéciales telle que prévue par la loi ;
- pas de rémunération exceptionnelle ou de rémunération en actions ; et
- aucun régime de retraite supplémentaire.

Le Conseil d'administration estime que les principes généraux permettent l'alignement de la politique de rémunération avec les 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 à l'atteinte de résultats et AGA en partie conditionnées à l'atteinte de résultat et dont la valeur, en tout état de cause, dépend des performances de Transgene	Rémunération variable conditionnée à l'atteinte de résultats et AGA en partie conditionnées à 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
Contribution 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

Le Conseil est à l'écoute des avis exprimés par les actionnaires sur le sujet des rémunérations.

Modifications substantielles par rapport à la politique précédente

Lors des Assemblées générales annuelles de 2023 l'actionnaire majoritaire a proposé l'amendement des résolutions n°9, 10 et 11 afin de mettre en œuvre la modification de la rémunération du Président-Directeur général au titre de l'exercice 2023. Ces résolutions concernant les rémunérations ont toutes été adoptées par une large majorité des actionnaires.

Depuis la dernière politique *ex-ante* de rémunération adoptée par les actionnaires lors de l'Assemblée générale du 5 mai 2023, il n'y a pas de modification substantielle.

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) administrateur(s) 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 également être accordés dans l'année de recrutement 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. 100% des actions définitivement acquises à l'issue d'une attribution *golden hello* doivent être conservées jusqu'à la fin d'exercice du mandat social de Transgene. 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 sont respectés ;

- **en cas dissociation des fonctions du Président et du Directeur général**, actuellement cumulées, les conditions actuelles applicables au Président-Directeur général resteraient valables pour le poste du Directeur général et la rémunération du Président dissocié serait composée d'un montant annuel forfaitaire n'excédant pas 100 000 euros et une rémunération en actions dont au moins la moitié serait soumise à des conditions de performance et dont la quantité n'excéderait pas le nombre d'actions ou d'options allouées à un membre du Comité de direction pour la même période ;
- **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.

Déroghations

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 de l'exercice 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 clés en cas d'un projet de changement de contrôle ou de restructuration.

3.8.1.2 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 (M. Alessandro Riva) au titre de l'exercice 2024

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 600 000 euros brut pour l'exercice 2024. Ce montant annuel est inchangé par rapport au montant annuel approuvé à titre de 2023.

2. Rémunération variable annuelle

Une part variable cible de 40 % de la rémunération fixe avec un maximum de 80 % en cas de surperformance exceptionnelle. La rémunération variable cible est déterminée en fonction du niveau d'atteinte des objectifs collectifs (pondération : 70 %) et des critères individuels (pondération : 30 %), 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 de l'entreprise pour 2024 : Le Conseil d'administration a fixé les critères de performance applicable à l'ensemble du personnel comme suit :

- créer de la valeur en générant des résultats cliniques dans les délais et dans le respect du budget (pondération : 30 %, dont 25/30 pour TG4050) ;
- transformer la production afin de réaliser nos ambitions dans les vaccins personnalisés dans les délais et dans le respect du budget (pondération : 30 %) ;
- concevoir les produits de l'avenir dans les délais et dans le respect du budget en décidant de la poursuite ou non de certains programmes de recherche (pondération : 15 %) ;
- attirer des ressources financières et les partenariats pour soutenir les ambitions de l'entreprise (pondération : 20 %) ;
- RSE : Débuter le déploiement du plan de transition climatique 2030 de Transgene (pondération : 5 %).

Les objectifs individuels pour 2024 : le Conseil d'administration a fixé les critères de performance individuels suivants pour le Président-Directeur général :

- Développer une équipe de direction collaborative et performante (pondération : 50 %) ;

- Créer une culture d'entreprise respectueuse et davantage orientée sur les résultats (pondération : 25 %) ;
- Améliorer la visibilité de Transgene auprès des investisseurs basés aux États-Unis et réaliser la tournée des investisseurs aux États-Unis (pondération : 25 %).

À l'appréciation du Conseil, une surperformance d'un critère pourrait compenser une atteinte partielle d'un autre critère, sans pour autant que l'appréciation globale dépasse 100 %. 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, n'excédant pas 40 % de la part fixe, versée au cours de l'exercice social suivant celui au titre duquel les performances ont été constatées.

Il est noté que ces objectifs sont pour partie de nature financière et pour partie de nature extra 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.

Conformément à l'article L. 22-10-8 du Code de commerce, le versement de la rémunération variable annuelle ou exceptionnelle est conditionné à l'approbation préalable par une Assemblée générale ordinaire des éléments de rémunération du Directeur général dans les conditions prévues à l'article L. 22-10-34 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 et indemnisation fiscale) pourrait atteindre un total cible de 840 000 euros au titre de l'exercice 2024, dont 71,4 % fixe et 28,6 % variable, inchangé par rapport à 2023.

4. Avantage en nature

Un logement de fonction est autorisé au Président-Directeur général. La valeur pour 2024 est estimée à approximativement 18 mille euros.

5. Attribution d'actions

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.

Les attributions d'actions allouées au Président-Directeur général ne peuvent pas excéder un quart du total des attributions d'actions décidées par le Conseil dans le même exercice social. En dehors des attributions spécifiques, l'attribution annuelle cible est le nombre d'actions correspondant en valeur à sa rémunération fixe annuelle brute. Les attributions seront soumises à une condition de présence et au moins une partie sera soumise à des conditions de performance basées sur les critères de performance. 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 perte du statut de dirigeant mandataire social de Transgene.

Une nouvelle attribution sera proposée pour l'exercice 2024.



3.8.1.3 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 (M. Christophe Ancel) au titre de l'exercice 2024

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 Directeur général en tenant compte notamment des pratiques de place dans l'industrie de la Société. En 2023, cette rémunération fixe s'élève à 148 752 euros brut. Il est proposé d'autoriser une rémunération

fixe de 155 446 euros brut pour l'exercice 2024, représentant une augmentation de 4,5 % par rapport à 2023. Par ailleurs, en tant que Pharmacien Responsable M. Christophe Ancel bénéficie d'une prime de fonction fixe de 1800 euros par an.

2. Rémunération variable annuelle

Une part variable cible de 25 % de la rémunération fixe avec un maximum de 40 % en cas de surperformance exceptionnelle. La rémunération variable cible 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.

Au titre de son contrat de travail, M. Christophe Ancel peut bénéficier des plans d'intéressement ou de participation ainsi que des abondements et autres avantages mis en oeuvre par la Société pour l'ensemble du personnel français. Ces montants ne sont pas imputés contre sa part variable cible.

Les objectifs collectifs pour 2024 : voir 3.8.2

Les objectifs individuels de M. Christophe Ancel pour 2024 :

Les 60 % de la part variable déterminés en fonction du niveau d'atteinte des objectifs individuels dépendent des critères de performance suivants :

- Assurer le redémarrage de la production pour alimenter l'étude Phase II de TG4050 dans l'indication tête et cou en respectant des critères de qualité et de délai ;
- Réaliser la *Gap Analysis* de conformité aux bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique (BPF ou Good manufacturing practice, GMP) pour préparer le démarrage des futures études pivotales ;
- Réaliser le projet modification du site de production de Transgene pour intégrer les capacités des futures études pivotales ;
- Assurer le suivi du projet de développement sur lignée cellulaire ainsi que le suivi du projet de fabrication des plasmides.

Il est noté que ces objectifs sont pour partie de nature financière et pour partie de nature extra 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 Directeur général et après avis du Comité des rémunérations, s'est réservé la faculté de proposer une prime exceptionnelle.

La rémunération de M. 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 cible de 194 307 euros brut au titre de l'exercice 2024, dont 80 % fixe et 20 % variable.

4. Avantage en nature

Une voiture de fonction est allouée au Directeur général délégué. La valeur pour 2024 est estimée à approximativement cinq 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 au moins une partie 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 sera conforme à l'allocation des autres membres du comité de direction.

Une nouvelle attribution sera proposée pour l'exercice 2024.

3.8.1.4 Critères et méthodes retenues par le Conseil d'administration pour déterminer, répartir et attribuer la rémunération allouée au titre du mandat d'administrateur au titre de l'exercice 2024

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-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 en 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 montant maximal capable d'être alloué à l'ensemble des administrateurs (hors Président-Directeur général) dans une année civile est plafonné à 300 000 euros.

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 par séance doublée pour participation physique par un Administrateur basé en dehors d'Europe,
 - faculté d'allouer jusqu'à 2 000 euros pour la participation d'un administrateur indépendant 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,
 - en raison de sa rémunération spécifique de Président, un éventuel Président dissocié indépendant ne recevra pas au titre de son mandat d'administrateur de forfait, de jeton ou d'allocation.



3.8.2 Rémunération au titre de 2023 – 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 3.8.2 constitue un rapport aux actionnaires sur les rémunérations versées ou attribuées aux mandataires sociaux de la Société au cours de l'exercice 2023 au titre de leur mandat.

Ce rapport comprend les données requises par l'article L.22-10-8 du Code de commerce, ainsi que des détails supplémentaires considérés comme pertinents par le Conseil d'administration pour offrir une vue d'ensemble complète des rémunérations des dirigeants sociaux.

Personnes concernées

Ce rapport concerne les mandataires sociaux de la Société, qui sont (i) le Président-Directeur général (à partir de juin 2023), (ii) le Président (jusqu'à mai 2023), (iii) le Directeur général (jusqu'à mai 2023), (iv) le Directeur général délégué, et (v) les administrateurs.

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 16 mars 2023, a arrêté les éléments de rémunération de M. Alessandro Riva en tant que Président dissocié et en tant que Président-Directeur général à partir de juin 2023, M. Hedi Ben Brahim en tant que Directeur général jusqu'à mai 2023 et de M. Christophe Ancel pour l'exercice 2023. Dans le cadre du cumul des fonctions de Président et de Directeur général et de la nomination du Dr. Riva à cette fonction, la rémunération au titre de l'exercice 2023 du Président et du Directeur général a fait l'objet d'une

révision. Le Comité des rémunérations, a proposé au Conseil d'administration que la rémunération spécifique du Président (100 000 €) devienne caduque et que la rémunération du Président-Directeur général soit fixée à 600 000 € (contre 240 000 € pendant la dissociation des fonctions, pour la seule fonction de Directeur général). Les autres éléments de rémunération du Directeur général au titre de l'exercice 2023 est resté inchangé pour le Président-Directeur général.

Ces éléments ont été proposés à l'Assemblée générale des actionnaires du 5 mai 2023 en tant que politique de rémunération comme prévu par l'article L.22-10-8 du Code de commerce en vigueur à cette date. Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration, lors de sa séance du 27 mars 2024, 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 ou le Directeur général, les actionnaires lors de l'Assemblée générale mixte du 25 mai 2022 ont autorisé une enveloppe de rémunération annuelle maximale de 300 000 euros en donnant 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 et reconfirmé par le Conseil le 20 décembre 2023.

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

La rémunération des dirigeants mandataires sociaux comprend le salaire de base (la part fixe), le bonus (la part variable) en numéraire versés au cours de l'exercice indiqué ainsi que les avantages en nature et primes divers perçus au cours de cette même année. Concernant les mandats sociaux initiés ou terminés au cours de l'exercice indiqué, pour les besoins du calcul et la comparabilité au référentiel, la rémunération est présentée sur une base annualisée.

Exercice	Référentiel			Président-Directeur général ⁽¹⁾			Transgene		
	Rémunération			Rémunération PDG	Ratios d'équité			Performance financière	
	Moyenne = A	Médiane = B	SMIC = C		vs A	vs B	vs C	Revenus	Résultat net
2023	58 665	46 652	20 964	600 000	10,2	12,8	28,6	7 900	(22 328)

Exercice	Référentiel			Président ⁽²⁾			Directeur général ⁽³⁾			Directeur général délégué			Transgene				
	Rémunération			Rémunération Président	Ratios d'équité			Rémunération DG	Ratios d'équité			Rémunération DGD	Ratios d'équité		Performance financière		
	Moyenne = A	Médiane = B	SMIC = C		vs A	vs B	vs C		vs A	vs B	vs C		vs A	vs B	vs C	Revenus	Résultat net
2023	58 665	46 652	20 964	100 000	1,7	2,1	4,7	311 974	5,3	6,7	14,8	194 459	3,3	4,1	9,2	7 900	(22 328)
2022	57 039	47 007	19 237	100 000	1,7	2,1	5,2	333 249	5,8	7,1	17,3	192 212	3,3	4,0	9,9	10 344	(32 804)
2021	55 935	44 574	18 753	Néant	NA	NA	NA	224 414	4,2	5,03	11,96	185 614	3,3	4,16	9,89	17 413	(19 536)
2020	56 445	47 188	18 655	Néant	NA	NA	NA	746 276	13,2	15,8	40,0	152 222	2,7	3,2	8,2	9 915	(17 231)
2019	57 374	18 391	18 255	Néant	NA	NA	NA	752 351	13,1	15,6	41,2	143 809	2,5	3,0	7,9	13 733	(18 804)

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.

(1) En mai 2023, le Conseil d'Administration a décidé de l'unicité des fonctions du Président et Directeur général et a nommé M. Alessandro Riva Président du Conseil d'Administration assumant la Direction Générale (Président-Directeur Général de Transgene). Le calcul du ratio du Président-Directeur général se base sur la rémunération versée pendant la période allant du 1er juin 2023 au 31 décembre 2023, annualisée.

(2) Dissociation des fonctions de Président du Conseil d'Administration et de Directeur Général de mai 2022 à mai 2023. Les fonctions de Président du Conseil d'Administration et de Directeur Général ont été dissociées afin de confier la Présidence du Conseil à un administrateur indépendant M. Alessandro Riva. M. Hedi Ben Brahim occupait les fonctions de Directeur général. Avant cette date, il n'y avait pas de dissociation des fonctions. Ainsi, le calcul des ratios d'équité jusqu'en 2022 concernait uniquement le Président-Directeur général (M. Philippe Archinard jusqu'en 2021 et M. Hedi Ben Brahim jusqu'en mai 2022 avant la dissociation des fonctions) et le Directeur général délégué (M. Christophe Ancel). Le calcul du ratio du Président Dissocié se base sur la rémunération versée pendant la période allant du 1er janvier 2023 au 31 mai 2023, annualisée.

(3) Dissociation des fonctions de Président du Conseil d'Administration et de Directeur Général de mai 2022 à mai 2023. Les fonctions de Président du Conseil d'Administration et de Directeur Général ont été dissociées afin de confier la Présidence du Conseil à un administrateur indépendant M. Alessandro Riva. M. Hedi Ben Brahim occupait les fonctions de Directeur général. Avant cette date, il n'y avait pas de dissociation des fonctions. Ainsi, le calcul des ratios d'équité jusqu'en 2022 concernait uniquement le Président-Directeur général (M. Philippe Archinard jusqu'en 2021 et M. Hedi Ben Brahim jusqu'en mai 2022 avant la dissociation des fonctions) et le Directeur général délégué (M. Christophe Ancel). Le calcul du ratio du Directeur général dissocié se base sur la rémunération versée pendant la période allant du 1er janvier 2023 au 31 mai 2023, annualisée.





Dialogue Actionnarial

Dans le cadre du cumul des fonctions de Président et de Directeur général et de la nomination du Dr. Riva à cette fonction, la rémunération au titre de l'exercice 2023 du Président et du Directeur général a fait l'objet d'une révision. Le Comité des rémunérations, a proposé au Conseil d'administration que la rémunération spécifique du Président (100 000 €) devienne caduque et que la rémunération du Président-Directeur général soit fixée à 600 000 € (contre 240 000 € pendant la dissociation des fonctions, pour la seule fonction de Directeur général). Les autres éléments de rémunération du Directeur général au titre de l'exercice 2023 est resté inchangé pour le Président-Directeur général. Le Conseil d'administration, sur la recommandation du Comité des rémunérations, a approuvé cette proposition, qui reflète l'expertise que Dr. Riva apporte à la Société à ce moment clé, et qui est en ligne avec le marché international des cadres dirigeants du secteur de la biotechnologie.

Le Conseil est à l'écoute des avis exprimés par les actionnaires sur le sujet des rémunérations.

Lors des Assemblées générales annuelles de 2023 l'actionnaire majoritaire a proposé l'amendement des résolutions n°9, 10 et 11 afin de mettre en œuvre la modification de la rémunération du Président-Directeur général au titre de l'exercice 2023 décrite ci-dessus. Ces résolutions concernant les rémunérations ont toutes été adoptées par une large majorité des actionnaires.

Lors des Assemblées générales annuelles de 2021 et 2022, 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 d'une majorité des actionnaires non liés à l'actionnaire de référence.

Écarts et Dérogations

Il n'y a pas d'écart ou dérogation de la politique de rémunération à signaler au titre de l'exercice 2023. Les rémunérations versées ou attribuées au bénéfice des mandataires sociaux au titre de l'exercice 2023 sont conformes aux conditions de la résolution 9, 10 et 11 approuvées par les actionnaires de la Société lors de l'Assemblée générale mixte du 5 mai 2023.

La rémunération allouée aux administrateurs est conforme aux conditions de la résolution 13 approuvée par les actionnaires de la Société lors de l'Assemblée générale mixte du 5 mai 2023.

Président-Directeur général (Période allant du 1^{er} juin 2023 au 31 décembre 2023), Directeur général (Période allant du 1^{er} janvier 2023 au 31 mai 2023) Président dissocié (Période allant du 1^{er} janvier 2023 au 31 mai 2023), et Directeur général délégué

Pour le **Directeur général dissocié (période allant du 1^{er} janvier 2023 au 31 mai 2023)** : conformément à la politique de rémunération du Directeur général approuvée par l'Assemblée générale des actionnaires du 5 mai 2023, la rémunération annuelle de M. Hedi Ben Brahim au titre de 2023 en sa qualité de Directeur général pour la période allant du 1^{er} janvier 2023 au 31 mai 2023, avant la fin de ses fonctions, se composait d'une rémunération fixe annuelle brute de 240 000 euros et d'une rémunération variable comprise entre 0 % et 40 % de sa rémunération annuelle fixe et conditionnée à la fois à l'atteinte des objectifs collectifs 2023 de l'entreprise ainsi qu'à certains autres objectifs individuels liés à ses responsabilités.

Pour **M. Alessandro Riva, en tant que Président dissocé (période allant du 1er janvier 2023 au 31 mai 2023)**, conformément à la politique de rémunération du Président approuvée par l'Assemblée générale des actionnaires du 5 mai 2023, la rémunération annuelle de M. Alessandro Riva au titre de 2023 en sa qualité de Président pour la période allant du 1^{er} janvier 2023 au 31 mai 2023, avant la décision de cumul des fonctions de Président et de Directeur général et de la nomination du Dr. Riva à cette fonction, se composait d'une rémunération fixe annuelle brute de 100 000 euros. Sa rémunération ne comportait pas de part variable.

Pour **M. Alessandro Riva, en tant que Président-Directeur général (période allant du 1er juin 2023 au 31 décembre 2023)**, conformément à la politique de rémunération du Président-Directeur général, approuvée par l'Assemblée générale des actionnaires du 5 mai 2023, après la décision de cumul des fonctions de Président et de Directeur général et de la nomination du Dr. Riva à cette fonction, la rémunération annuelle de M. Alessandro Riva au titre de 2023 en sa qualité de Président-Directeur général pour la période allant du 1^{er} juin 2023 au 31 décembre 2023, se composait d'une rémunération fixe annuelle brute de 600 000 euros et d'une rémunération variable comprise entre 0% et 40% de sa rémunération annuelle fixe et conditionnée à la fois à l'atteinte des objectifs collectifs 2023 de l'entreprise ainsi qu'à certains autres objectifs individuels liés à ses responsabilités.

Pour M. Alessandro Riva, le niveau d'atteinte des objectifs collectifs de l'entreprise et des conditions de performance individuelles résulte en une rémunération variable au titre de 2023 de 32,5% de sa rémunération fixe autorisée pour 2023 (*pro rata temporis*).

Pour **M. Christophe Ancel, en tant que Directeur général délégué**, conformément à la politique de rémunération du Directeur général délégué, approuvée par l'Assemblée générale des actionnaires du 5 mai 2023, la rémunération annuelle au titre de 2023 du Directeur général délégué se composait d'une rémunération fixe annuelle brute de 148 752 euros et d'une rémunération variable cible comprise entre 0% et 25%, avec un maximum de 40% en cas de surperformance exceptionnelle, de sa rémunération annuelle fixe et conditionnée sur l'atteinte des objectifs collectifs 2023 de l'entreprise ainsi que des conditions individuelles liées à sa mission de Directeur qualité. Par ailleurs, en tant que Pharmacien Responsable, M. Christophe Ancel bénéficie d'une prime de fonction de 1800 euros par an. Il est à noter que la rémunération de M. 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.

Pour M. 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 2023 de 24,6% de sa rémunération fixe autorisée pour 2023.

Il est rappelé que les conditions de performance sont pour partie de nature financière et pour partie de nature non financière, mais toujours alignées sur 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. Pour 2023, le Conseil d'administration a déterminé que les critères de performance collectifs étaient partiellement remplis, avec un niveau d'atteinte de 75%, ce qui implique la perte d'une partie des rémunérations variable et en actions. Les critères choisis par le Conseil d'administration sont exigeants. Depuis 2016, la Société a réussi l'atteinte intégrale des critères de performance collectifs, uniquement en 2021.

Conditions de performance collectives 2023 applicables au Président-Directeur général, Directeur général, Président et au Directeur général délégué

Sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration du 20 décembre 2023 a passé en revue le niveau d'atteinte de chaque critère des objectifs collectifs 2023. Les objectifs de l'entreprise pour 2023 étaient :

- accélérer le développement de Transgene en lançant la prochaine phase clinique des deux vaccins TG4050 et TG4001 en 2023/24 (pondération: 40%, dont trois quarts pour TG4050);
- la différenciation d'Invir.IO® par rapport à la concurrence (pondération: 25%);
- TG6050: mise en œuvre de 2 niveaux de dose en Phase I (pondération: 10%);
- BT-001: achèvement de l'inclusion des patients dans la partie Phase I en combinaison avec pembrolizumab avant la fin de 2023 (pondération: 1%);
- validations précliniques de nouvelles initiatives pour administration IV (pondération: 4%);
- attirer des ressources financières pour soutenir les ambitions de l'entreprise (pondération: 40%);
- mesurer pour la première fois le bilan Gaz à effet de serre de Transgene (scope 1 à 3: direct et indirect) (pondération: 5%).

Au regard de la pondération relative de chaque critère de performance, le Conseil d'administration, sur recommandation du Comité des rémunérations, a constaté un niveau d'atteinte global de 75% des objectifs collectifs de l'entreprise pour 2023. Cette réduction de 25% est principalement attribuable à la non atteinte de l'objectif portant sur les ressources financières partiellement compensée par une surperformance de l'objectif portant sur les vaccins thérapeutiques.

Conditions de performance individuelles 2023 applicables au Directeur général et au Directeur général délégué

Voir section 3.8.3.





Plans d'actions attribués ou acquis en 2023 auxquels participent le Président-Directeur général, le Directeur général et le Directeur général délégué

Dans le cadre d'un plan d'attribution d'actions gratuites multi-annuel voté lors de l'Assemblée générale de 2021 et sur proposition du Comité des rémunérations, le Conseil d'administration a imposé pour le Comité de direction et en particulier pour le Directeur général et le Directeur général délégué que la moitié des actions gratuites attribuées soit acquise de manière proportionnelle à la réalisation des objectifs collectifs pour l'exercice correspondant à chacune des 3 tranches attribuées. Un mécanisme équivalent a été adopté dans le cadre du plan d'attribution d'actions gratuites multi-annuel spécifique au Président, aujourd'hui Président-Directeur général voté lors de l'Assemblée générale de 2022 et sur proposition du Comité des rémunérations, et consistant en deux tranches. Aucune nouvelle attribution n'est intervenue en 2023.

En raison d'une atteinte partielle de plusieurs critères des objectifs collectifs 2023, l'application du niveau d'atteinte constaté de 75 % à la tranche 2023 de ces attributions, il en résulte une réduction de 25% de la partie conditionnelle de l'attribution au Président aujourd'hui Président-Directeur général, au Directeur général et au Directeur général délégué et d'autres membres du Comité de direction. En raison de non-respect de la condition relative à l'obligation de présence, les actions en cours d'acquisition de M. Hedi Ben Brahim ont été radiées.

À supposer que la condition de présence soit respectée à la date de livraison de cette tranche le 26 mai 2024 et en prenant en compte ces réductions, le nombre d'actions gratuites acquises définitivement par les bénéficiaires dirigeants mandataires sociaux sera :

- 29 750 actions pour le Président, aujourd'hui Président-Directeur général ;
- 0 actions pour le Directeur général ; et
- 33 333 actions pour le Directeur général délégué.

Une vue d'ensemble des éléments de rémunération des dirigeants mandataires sociaux au titre de l'exercice 2023 est présentée ci-après.

Par ailleurs, dans le cadre du recrutement de M. Alessandro Riva en tant que Président dissocié, le Conseil a décidé sur la recommandation du Comité des rémunérations et conformément à la politique des rémunérations 2023 adoptée en assemblée générale, de procéder à l'attribution de 34 000 actions gratuites (un *golden hello*) à condition de remplir la condition de présence de deux ans à la date de la livraison le 26 mai 2024.

Au moins 10% (ou 100% dans le cas du *golden hello* du Président) des actions définitivement acquises de ces attributions doivent être conservées jusqu'à la perte du statut de dirigeant mandataire social de Transgene.

Tableau 1

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

(en milliers d'euros)

	Exercice 2022	Exercice 2023
M. Hedi Ben Brahim, Directeur général jusqu'au 31 mai 2023 puis administrateur jusqu'au 20 septembre 2023		
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	315	103
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 - Aucune attribution en 2022 ou 2023	Néant	Néant
TOTAL	315	103
M. Alessandro Riva, Président jusqu'au 31 mai 2023 puis Président-Directeur général à partir du 1er juin 2023		
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	67	510
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 - 102 000 actions en 2022. Aucune attribution en 2021	237	-
TOTAL	304	510
M. Christophe Ancel, Pharmacien responsable, Directeur général délégué		
Rémunérations dues au titre de l'exercice (détaillées au tableau 2)	176	178
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 - Aucune attribution en 2022 ou en 2023	Néant	Néant
TOTAL	176	178

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. La valorisation est calculée par rapport au cours de bourse du jour de l'attribution et la valeur à la date d'acquisition définitive peut varier significativement.

Les actions attribuées en mai 2021 et en mai 2022 correspondant à la tranche 2023 restent en partie soumises à des conditions de performance qui seront appréciées pour mars 2024.

Tableau 2

► TABLEAU RÉCAPITULATIF DES RÉMUNÉRATIONS DE CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

(en milliers d'euros)	Exercice 2022		Exercice 2023	
	Montants dus	Montants versés	Montants dus	Montants versés
M. Hedi Ben Brahim, Directeur général Jusqu'au 31 mai 2023, puis Administrateur jusqu'au 20 septembre 2023				
Rémunération fixe	240	240	100	100
Rémunération variable	70	88	Néant	69
Rémunération exceptionnelle	-	-	-	-
Rémunération d'administrateur	-	-	-	-
Avantages en nature	5	5	3	3
TOTAL	315	333	103	172
M. Alessandro Riva, Président jusqu'au 31 mai 2023, puis Président-Directeur général				
Rémunération fixe (au titre de Président-Directeur général)	-	-	350	350
Rémunération variable	-	-	114	Néant
Rémunération exceptionnelle	-	-	-	-
Rémunération d'administrateur	67	67	42	42
Avantages en nature	-	-	4	4
TOTAL	67	67	510	396
M. Christophe Ancel, Pharmacien responsable, Directeur général délégué				
Rémunération fixe ⁽³⁾	129	129	134	134
Rémunération variable	40	35	37	39
Rémunération d'administrateur	-	-	-	-
Prime de fonction	2	2	2	2
Rémunération exceptionnelle	-	8	-	-
Avantages en nature	5	5	5	5
TOTAL	176	179	178	180

(1) Pour la rémunération variable au titre de l'exercice N, versée ou à verser au cours de l'exercice N+1.

(2) Pour la rémunération variable au titre de l'exercice N-1, versée au cours de l'exercice N.

(3) La rémunération fixe versée est proratisée du montant autorisé à temps plein.

Tableau 7

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

- Directeur général : 114 284
- Président-Directeur général : 29 325
- Directeur général délégué : 32 858

Tableau 10

Voir section 3.9.2.

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
M. Alessandro Riva , Président jusqu'à juin 2023, puis Président-Directeur général Dates de mandat : 2022-présent		X		X		X		X
M. Hedi Ben Brahim , Directeur général jusqu'au 31 mai 2023, puis Administrateur jusqu'à septembre 2023 Dates de mandat : 2021-2023		X		X		X		X
M. Christophe Ancel , Directeur général délégué Dates de mandat : 2015-présent	X			X	X ⁽¹⁾			X

(1) Du au titre du contrat de travail et non au maintien du mandat social.

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 du Directeur général délégué Christophe Ancel s'élevaient au 31 décembre 2023 à 100 mille euros. Le Président-Directeur général ne bénéficie pas de régimes de retraite surcomplémentaires par rapport à ce que prévoient la loi et la convention collective de l'industrie pharmaceutique.

3

Administrateurs

Le tableau qui suit présente le montant total de rémunération allouée à chaque administrateur au titre de l'exercice 2023 comparé à l'exercice 2022. Le budget maximal agrégé et les règles de répartition n'ont pas évolué en 2022 ou 2023, et les différences entre les deux exercices sont attribuables uniquement au nombre de séances de Conseil et de comités spécialisés convoqués, l'assiduité de chaque administrateur et la participation en distanciel ou en présentiel.

Tableau 3
▶ TABLEAU SUR LA RÉMUNÉRATION D'ADMINISTRATEUR (ANCIENNEMENT 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 2022	Montants versés au cours de l'exercice 2023
M. PHILIPPE ARCHINARD ⁽¹⁾		
Rémunération d'administrateur	Néant	Néant
Autres rémunérations	Néant	Néant
M. JEAN-YVES BLAY		
Rémunération d'administrateur	21	24
Autres rémunérations	Néant	Néant
M. JEAN-LUC BÉLINGARD ⁽¹⁾		
Rémunération d'administrateur	Néant	Néant
Autres rémunérations	Néant	Néant
M. BENOÎT HABERT		
Rémunération d'administrateur	34	26
Autres rémunérations	Néant	Néant
MME MARIE-YVONNE LANDEL		
Rémunération d'administrateur	53	48
Autres rémunérations	Néant	Néant
TSGH (MME SANDRINE FLORY)		
Rémunération d'administrateur	Néant	Néant
Autres rémunérations	Néant	Néant
MME MAYA SAÏD		
Rémunération d'administrateur	75	74
Autres rémunérations	Néant	Néant
MME LAURENCE ESPINASSE ⁽²⁾		
Rémunération d'administrateur	Néant	Néant
Autres rémunérations	Néant	Néant
MME CAROL STUCKLEY ⁽³⁾		
Rémunération d'administrateur	Néant	45
Autres rémunérations	Néant	Néant
TOTAL	210	217

⁽¹⁾ Administrateur non indépendant.

⁽²⁾ Administrateur jusqu'à mai 2023.

⁽³⁾ Administrateur depuis mai 2023.

Le 5 mai 2023 s'est tenue l'Assemblée générale annuelle de la Société au cours de laquelle les actionnaires ont approuvé le renouvellement des mandats d'administrateurs de M. Philippe Archinard, M. Benoît Habert, Mme Marie Landel, Mme Maya Saïd et la société TSGH représentée par Mme Sandrine Flory, pour une durée de trois (3) ans, soit jusqu'à l'Assemblée générale ordinaire qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025.

Les actionnaires de la Société ont par ailleurs décidé la nomination de Mme Carol Stuckley en qualité d'administrateur, pour une durée de trois (3) ans, soit jusqu'à l'Assemblée générale ordinaire qui statuera sur les comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2025 en raison du départ de Mme Laurence Espinasse administratrice non indépendante.

Les règles de répartition de la rémunération allouée sont fixées dans le Règlement Intérieur du Conseil d'administration et sont exposées à la Section 3.8.1.4 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 ».

Les administrateurs ne perçoivent pas de rémunération exceptionnelle. Ils ne sont pas non plus bénéficiaires d'une rémunération en actions ni d'un régime de retraite supplémentaire.

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 2022 et 2023, la Société n'a versé aucune rémunération à M. Archinard, M. Bélingard et M. Ben Brahim, ni à TSGH et son représentant permanent.

3.8.3 Rémunération individuelle au titre de 2023 — 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 3.8.3 constitue un rapport aux actionnaires sur les rémunérations versées ou attribuées à chaque dirigeant mandataire social de la Société au cours de l'exercice 2023 au titre de son mandat.

Ce rapport comprend les données requises par l'article L.22-10-8 du Code de commerce, ainsi que des détails supplémentaires considérés comme pertinents par le Conseil d'administration pour offrir une vue d'ensemble complète des rémunérations des dirigeants sociaux.

Personnes concernées

Ce rapport concerne les dirigeants mandataires sociaux de la Société, qui sont (i) le Président-Directeur général (à partir de juin 2023), (ii) le Président (jusqu'au 31 mai 2023), (iii) le Directeur général (jusqu'au 31 mai 2023) et (iv) le Directeur général délégué.

La globalité de la rémunération versée ou attribuée au titre de 2023 est exposée individuellement pour le Président-Directeur général auparavant Président, le Directeur général et pour le Directeur général délégué à la Section 3.8.2 supra. Les

éléments de rémunération variables et exceptionnels du Président-Directeur général, du Directeur général et du Directeur général délégué au titre de leur 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.22-10-34. La rémunération du Président ne contient pas de part variable et exceptionnel.

Les sous-parties "A", "B" et "C" qui suivent exposent, pour le Président-Directeur général (à partir de juin 2023), (ii) le Président (jusqu'au 31 mai 2023), (iii) le Directeur général (jusqu'au 31 mai 2023) et (iv) le Directeur général délégué.

A. La rémunération fixe, variable et exceptionnelle de M. Alessandro Riva (en sa qualité de Président pour la période allant du 1er janvier 2023 au 31 mai 2023 et en sa qualité de Président-Directeur général pour la période allant du 1er juin 2023 au 31 décembre 2023)

En sa qualité de Président pour la période de janvier à mai 2023, M. Alessandro Riva ne percevait qu'une rémunération fixe. Sa rémunération ne comportait ni une part variable numéraire ni des avantages en nature.





RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - GOUVERNANCE

Rapport sur le gouvernement d'entreprise - say on pay

La rémunération totale du Président versée ou attribuée au titre de 2023 s'élève à 41 670 euros en numéraire.

En raison de l'absence de rémunération variable, le Président n'était pas soumis à des critères de performance individuels.

Au cours de l'exercice 2023, le Président n'a pas bénéficié de nouvelle attribution gratuite d'actions.

L'absence d'un certain nombre d'éléments est rappelée :

- le Président ne bénéficie pas d'avantage en nature;
- le Président ne bénéficie pas de part variable ou de possibilité de rémunération numéraire exceptionnelle;
- le Président ne bénéficie ni d'une retraite surcomplémentaire (retraite-chapeau) ni d'une indemnité de départ (*golden parachute*);
- le Président 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 au titre de l'exercice 2023. Les rémunérations versées ou attribuées au bénéfice du Président au titre de l'exercice 2023 sont conformes aux conditions de la résolution 10 approuvée par les actionnaires de la Société lors de l'Assemblée générale mixte du 5 mai 2023.

En sa qualité de Président-Directeur général pour la période allant de juin à décembre 2023, la rémunération totale du Président-Directeur général versée ou attribuée au titre de 2023 s'élève à 467 850 euros, avantages en nature compris (voir Tableaux 1 et 2).

Les critères de performance 2023 du Président-Directeur général consistent en les objectifs financiers et extra-financiers collectifs (ces objectifs représentant les conditions de performance collective applicables à tout le personnel pour la rémunération variable annuelle) suivants :

- accélérer le développement de Transgene en lançant la prochaine phase clinique des deux vaccins TG4050 et TG4001 en 2023/24 (pondération: 40 %, dont trois quarts pour TG4050);
- la différenciation d'Invir.IO® par rapport à la concurrence (pondération: 25 %);
- TG6050: mise en œuvre de 2 niveaux de dose en Phase I (pondération: 10 %);
- BT-001: achèvement de l'inclusion des patients dans la partie Phase I en combinaison avec pembrolizumab avant la fin de 2023 (pondération: 1 %);

- validations précliniques de nouvelles initiatives pour administration IV (pondération: 4 %);
- attirer des ressources financières pour soutenir les ambitions de l'entreprise (pondération: 40 %);
- mesurer pour la première fois le bilan Gaz à effet de serre de Transgene (scope 1 à 3: direct et indirect) (pondération: 5 %).

Se reporter à la Section 3.8.2 pour un descriptif de l'appréciation du Conseil des conditions de performance collective 2023, résultant en un niveau d'atteinte de 75 %.

Le niveau d'atteinte agrégé des objectifs individuels est de 100 % et a été évalué en tenant compte des objectifs fixés par le Conseil d'administration du 5 mai 2023 à la suite de la nomination d'Alessandro Riva (Évaluer l'organisation; Proposer un plan stratégique opérationnel à court/moyen terme; Établir les bases des prochaines étapes du TG4050, y compris la fabrication; Mettre en œuvre des critères go/no-go pour notre portefeuille; Retenir et attirer des talents clés) ainsi que les objectifs non caducs fixés pour son prédécesseur (développer un leadership d'équipe performant; Lancer la prochaine phase clinique de TG4050).

En tenant compte des niveaux d'atteinte constatés pour les objectifs collectifs et individuels ainsi que de leurs poids respectifs, le niveau d'atteinte global est de 81,25 %. Il en résulte que pour M. Alessandro Riva la rémunération variable au titre de 2023 s'élève à 32,5 % (81,25 % de la cible de 40 %) de sa rémunération annuelle fixe en tant que Président-Directeur général, soit 113 750 euros.

La rémunération variable attribuée au titre de 2023 est versée en 2024 en raison du besoin d'apprécier la performance après la fin de l'exercice.

Au cours de l'exercice 2023, le Président-Directeur général n'a pas bénéficié de nouvelle attribution gratuite d'actions.

L'absence d'un certain nombre d'éléments est rappelée :

- 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 au titre de l'exercice 2023. Les rémunérations versées ou attribuées au bénéfice du Président-Directeur général au titre de l'exercice 2023 sont conformes aux conditions des résolutions 9, 10 et approuvée par les actionnaires de la Société lors de l'Assemblée générale mixte du 5 mai 2023.

Ces éléments sont repris dans le tableau ci-dessous, avec une comparaison par rapport à l'exercice 2022.

(en milliers d'euros ou en nombre d'actions)	Exercice 2022	Exercice 2023
M. Alessandro Riva, Président jusqu'à mai 2023, puis Président-Directeur général		
Rémunérations dues au titre de l'exercice	67	510
<i>dont rémunération fixe versée au cours de l'exercice</i>	<i>Néant</i>	350
<i>dont rémunération variable due au titre de l'exercice mais versée au cours de l'exercice suivant après approbation des actionnaires</i>	<i>Néant</i>	114
<i>dont rémunération exceptionnelle due au titre de l'exercice mais versée au cours de l'exercice suivant après approbation des actionnaires</i>	<i>Néant</i>	<i>Néant</i>
<i>dont rémunération d'administrateur</i>	67	42
<i>dont avantages en nature</i>	<i>Néant</i>	4
Valorisation des rémunérations pluriannuelles	<i>Néant</i>	<i>Néant</i>
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	<i>Néant</i>	<i>Néant</i>
Valorisation des attributions d'actions de performance au cours de l'exercice - 102 000 actions en 2022, aucune en 2023	237	<i>Néant</i>
<i>Nombre d'actions de performance définitivement acquises au cours de l'exercice</i>	<i>Néant</i>	29 325
TOTAL	304	510



B. La rémunération fixe, variable et exceptionnelle de M. Hedi Ben Brahim (en sa qualité de Directeur général pour la période allant du 1er janvier 2023 au 31 mai 2023)

La rémunération totale du Directeur général versée ou attribuée au titre de 2023 s'élève à 102 974 euros en numéraire ainsi que les avantages en nature (voir Tableaux 1 et 2).

Les critères de performance 2023 du Directeur général sont devenus caducs dans le cadre de son départ, par conséquent, aucune rémunération variable n'est due au titre de 2023.

Au cours de l'exercice 2023, le Directeur général n'a pas bénéficié de nouvelle attribution gratuite d'actions.

- le Directeur général n'est soumis ni à une clause de non-concurrence rémunérée ni à une clause de restitution (*clawback*).

L'absence d'un certain nombre d'éléments est rappelée :

- le Directeur général ne bénéficie ni d'une retraite surcomplémentaire (retraite-chapeau) ni d'une indemnité de départ (*golden parachute*);

Plus généralement, il n'y a pas d'écart ou dérogation à signaler au titre de l'exercice 2023. Les rémunérations versées ou attribuées au bénéfice du Directeur général au titre de l'exercice 2023 sont conformes aux conditions de la résolution 11 approuvée par les actionnaires de la Société lors de l'Assemblée générale mixte du 5 mai 2023.

Ces éléments sont repris dans le tableau ci-dessous, avec une comparaison par rapport à l'exercice 2022.

<i>(en milliers d'euros ou en nombre d'actions)</i>	Exercice 2022	Exercice 2023
M. Hedi Ben Brahim, Directeur général (jusqu'à mai 2023 puis administrateur jusqu'à septembre 2023)		
Rémunérations dues au titre de l'exercice	315	103
<i>dont rémunération fixe versée au cours de l'exercice</i>	240	100
<i>dont rémunération variable due au titre de l'exercice mais versée au cours de l'exercice suivant après approbation des actionnaires</i>	70	-
<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 rémunération d'administrateur</i>	Néant	Néant
<i>dont avantages en nature</i>	5	3
Valorisation des rémunérations pluriannuelles	Néant	Néant
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
Valorisation des attributions d'actions de performance au cours de l'exercice - Aucune en 2022 et 2023	-	-
<i>Nombre d'actions de performance définitivement acquises au cours de l'exercice</i>	114 284	98 570
TOTAL	315	103

C. La rémunération fixe, variable et exceptionnelle du Directeur général délégué (2023)

La rémunération totale du Directeur général délégué versée ou attribuée au titre de 2023 s'élève à 177 691 euros en numéraire, en intégrant les avantages en nature (voir les Tableaux 1 et 2). La rémunération fixe représente 78,7% de la rémunération en numéraire, la rémunération variable représentant les 21,3% restants. Cette proportion respecte la politique de rémunération *ex ante* adoptée en 2023, qui a prévu une rémunération variable jusqu'à un bonus cible de 25% et un maximum de 40% en cas de performance exceptionnelle.

Les objectifs collectifs pour 2023: voir *supra* (mêmes que pour le Président-Directeur général).

Les critères de performance individuels 2023 du Directeur général délégué consistaient en les objectifs financiers et extra financiers suivants :

- la mise en place d'une zone de production GMP supplémentaire et préparation de l'inspection pour agrément (pondération: 30 %);

- l'optimisation des moyens de production (pondération: 25%); et
- des objectifs RSE consistant principalement à la mise en place des actions permettant la réduction de la consommation de l'électricité dans des unités de production et de contrôle qualité (pondération: 5 %).

Le 27 mars 2024, le Conseil délibérant sur la recommandation du Comité des rémunérations a retenu un niveau d'atteinte des objectifs 2023 de 81,25% globalement, intégrant un taux d'atteinte de 75% pour les objectifs collectifs et 114,2% pour les objectifs individuels du Directeur général délégué.

La part variable globale de 36 631 euros soit 24,6% basé sur une rémunération fixe autorisée de 148 752 euros se compose de la réalisation quasi intégrale de la part variable cible de 25% (37 188 euros). Le Directeur général délégué n'a pas participé à cette délibération du Conseil d'administration le concernant. 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 2023 est versée en 2024 en raison du besoin d'apprécier la performance après la fin de l'exercice. Le Directeur général délégué s'est vu verser en 2023 sa rémunération variable au titre de l'exercice 2022 de 40 300 euros, approuvée à l'Assemblée générale des actionnaires du 25 mai 2022 (résolution N° 8).

Au cours de l'exercice 2023, le Directeur général délégué n'a pas bénéficié de nouvelle attribution gratuite d'actions.

En 2023, le Directeur général délégué a bénéficié de la mise à disposition d'une voiture de fonction, valorisée à approximativement cinq mille 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, jusqu'à 9 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 au titre de l'exercice 2023. Les rémunérations versées ou attribuées au bénéfice du Directeur général délégué au titre de l'exercice 2023 sont conformes aux conditions de la résolution 12 approuvée par les actionnaires de la Société lors de l'Assemblée générale mixte du 5 mai 2023. Ces éléments sont repris dans le tableau ci-dessous, avec une comparaison par rapport à l'exercice 2022.

(en milliers d'euros ou en nombre d'actions)

	Exercice 2022	Exercice 2023
M. Christophe Ancel, Directeur général délégué		
Rémunérations dues au titre de l'exercice	176	178
<i>dont rémunération fixe versée au cours de l'exercice</i>	129	134
<i>dont rémunération variable due au titre de l'exercice mais versée au cours de l'exercice suivant après approbation des actionnaires</i>	39	37
<i>dont rémunération exceptionnelle due au titre de l'exercice mais versée au cours de l'exercice suivant après approbation des actionnaires</i>	1 ⁽¹⁾	-
<i>dont rémunération d'administrateur</i>	Néant	Néant
<i>dont avantages en nature</i>	5	5
<i>dont prime de fonction</i>	2	2
Valorisation des rémunérations pluriannuelles	Néant	Néant
Valorisation des options attribuées au cours de l'exercice	Néant	Néant
Valorisation des attributions d'actions de performance au cours de l'exercice - Aucune en 2022 ou en 2023	-	-
<i>Nombre d'actions de performance définitivement acquises au cours de l'exercice</i>	124 096	32 858
TOTAL	176	178

(1) Ce montant correspond à la prime de partage de valeur (PPV) versée par l'entreprise à l'ensemble de ses salariés français en novembre 2022.





3.9 RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - INFORMATIONS SUR LES PLANS DE STOCK OPTIONS ET D'ACTION GRATUITES

Les actions gratuites et les options de Transgene peuvent être attribuées exclusivement aux salariés de la Société et de sa filiale Transgene, Inc., y compris aux membres du Comité de direction et aux dirigeants mandataires sociaux (à la date de ce rapport : M. Alessandro Riva, Président-Directeur général et M. Christophe Ancel, Pharmacien responsable et Directeur général délégué).

3.9.1 Stock-options

3.9.1.1 Historique des plans d'options

Aucun plan d'options de souscription ou d'achat d'actions n'est en cours à la date du présent document d'enregistrement. Un dernier plan adopté par le Conseil d'administration en 2012 sur l'autorisation de l'Assemblée générale des actionnaires en 2010 a expiré le 14 décembre 2022 et les 41532 options restant à lever sont devenues caduques. Aucune option n'a été attribuée depuis 2012. La situation de ce plan au 31 décembre 2023 est présentée de manière synthétique dans le tableau ci-après.

En application de l'article L. 225-185 al. 4 du Code de commerce, le Conseil a déterminé que le Président ou le Directeur général devra conserver 10% des actions provenant de l'exercice des options qui lui sont attribuées jusqu'à la fin de son mandat. À la date de ce document, aucun Dirigeant Mandataire Social de Transgene ne détient d'options.

➤ OPTIONS DE SOUSCRIPTION OU D'ACHATS D'ACTION ATTRIBUÉES AU COURS DE L'EXERCICE 2023 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
M. Alessandro Riva	-	-	-	Néant	-	-
M. Hedi Ben Brahim	-	-	-	Néant	-	-
M. Christophe Ancel	-	-	-	Néant	-	-
TOTAL	N/A	N/A	N/A	NÉANT	N/A	N/A

► **OPTIONS DE SOUSCRIPTION OU D'ACHATS D'ACTIONS LEVÉES AU COURS DE L'EXERCICE 2023 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
M. Alessandro Riva	-	Néant	-
M. Hedi Ben Brahim	-	Néant	-
M. 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 2023 : 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 2023. Aucune option n'a été exercée au cours de l'exercice.

3.9.2 Attributions gratuites d'actions

Trois attributions gratuites d'actions sont en cours d'acquisition au 31 décembre 2023, adoptées par le Conseil d'administration en 2021 et 2022 au bénéfice de l'ensemble des salariés et des dirigeants mandataires sociaux sur la base de délégations accordées par les Assemblées générales des actionnaires du 26 mai 2021 et du 25 mai 2022.





RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - GOUVERNANCE

Rapport sur le gouvernement d'entreprise - informations sur les plans de stock options et d'actions gratuites

La situation des attributions en cours d'acquisition au 31 décembre 2023 est présentée de manière synthétique dans les tableaux ci-après :

	Plan 2021					Plan 2022				
Date d'assemblée	26/05/2021					25/05/2022				
Nombre total d'actions autorisées par l'Assemblée	2 500 000					300 000				
	Attributions 2021					Attributions 2022			Attribution 2022	
Date du Conseil d'administration	26/05/2021					16/03/2022				
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	1 999 556		300 000			145 274			102 000	
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution aux mandataires sociaux	457 139		300 000			-			102 000	
<i>Dont Président</i>	-		-			-			102 000	
<i>Dont Directeur général</i>	342 852		300 000			-			-	
<i>Dont Directeur général délégué</i>	114 287		-			-			-	
Dont nombre d'actions attribuées aux membres du Comité de direction	1 200 000		300 000			114 000			-	
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	802 117		-			145 274			-	
Dont solde en cours d'acquisition au 31/12/2023	521 913		-			13 168			68 000	
Dont attribution définitive au 31/12/2023	1 229 610		-			-			29 325	
Nombre cumulé d'actions annulées ou caduques au 31/12/2023	248 433		300 000			-			4 675	
Par tranche										
Solde en cours d'acquisition au 31/12/2023	-	-	521 913	-	-	13 168	-	-	34 000	34 000
Date d'attribution définitive	26/05/2022	26/05/2023	26/05/2024	01/01/2024	26/05/2023	26/05/2024	30/06/2024	26/05/2023	26/05/2024	26/05/2024
Date d'expiration du délai de conservation	26/05/2023	26/05/2023	26/05/2024	Fin du mandat	26/05/2024	26/05/2024	30/06/2024	26/05/2024	26/05/2024	Fin du mandat
Valeur de l'action au jour de l'attribution initiale (cours de clôture au jour de l'attribution initiale)	2,95 €				2,23 €			2,33 €		
Valeur de l'action au jour de l'attribution définitive (cours de clôture au jour de l'attribution définitive)	2,33 €	1,72 €	-	N/A	1,72 €	-	-	1,72 €	-	

RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - GOUVERNANCE

Rapport sur le gouvernement d'entreprise - informations sur les plans de stock options et d'actions gratuites

	Plan 2019		
	Attribution 2019	Rattrapage 2019	Attribution 2020
Date d'assemblée	22/05/2019		
Nombre total d'actions autorisées par l'Assemblée	2 000 000		
	Attribution 2019	Rattrapage 2019	Attribution 2020
Date du Conseil d'administration	18/09/2019	27/05/2020	16/09/2020
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	1 399 774	5 934	601 682
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution aux mandataires sociaux	350 000	0	150 000
<i>Dont Président-Directeur général</i>	280 000	0	120 000
<i>Dont Directeur général délégué</i>	70 000	0	30 000
Dont nombre d'actions attribuées aux membres du Comité de direction	840 000	0	360 000
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	223 620	
Dont solde en cours d'acquisition au 31/12/2023	-	-	-
Dont attribution définitive au 31/12/2023	1 309 994	5 934	565 704
Nombre cumulé d'actions annulées ou caduques au 31/12/2023	89 780	-	35 978
Date d'attribution définitive	30/03/2022	30/04/2022	30/03/2022
Date d'expiration du délai de conservation	30/03/2022	27/05/2022	16/09/2022
Valeur de l'action au jour de l'attribution (cours de clôture au jour de l'attribution)	1,78 €	1,47 €	1,35 €

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 d'attributions d'actions gratuites que le Président-Directeur général sera tenu de conserver au nominatif jusqu'à la cessation de ses fonctions. Pour des attributions spécifiques, le Conseil pourrait porter cette quantité à 100 %.

Conditions de performance :

Attributions biennales du 16 mars et du 25 mai 2022 : Les deux attributions servaient à intégrer *a posteriori* des personnes recrutées depuis l'attribution du 26 mai 2021 dans les deux tranches résiduelles de l'attribution triennale de 2021. La moitié de l'attribution à un nouveau membre du Comité de direction et la moitié des 68 000 actions attribuées au nouveau Président du Conseil d'administration sont soumises aux conditions de performance. Un quart des attributions aux nouveaux collaborateurs est soumis aux mêmes conditions de performance. Le critère de performance sera le niveau d'atteinte des objectifs collectifs annuels de l'entreprise pour l'exercice clos précédant la date d'attribution définitive de chaque tranche (e.g. l'exercice 2022 pour la tranche 2023), qui sera apprécié par le Conseil statuant sur l'arrêté des comptes annuels pour l'exercice 2022 ou 2023 selon le cas. Le Conseil d'administration a constaté un niveau d'atteinte globale de 72,5 % des objectifs collectifs de l'entreprise pour 2022 et 75 % pour 2023.

Attributions de bienvenue du 16 mars et du 25 mai 2022 : Les 38 000 actions de cette attribution d'actions gratuites du 16 mars 2022 à un nouveau membre du Comité exécutif ne sont pas soumises à des conditions de performance. En revanche, elles sont soumises à une condition de présence

constatée au 30 juin 2024. En raison du départ de ce membre, cette attribution est caduque. Les 34 000 actions de cette attribution d'actions gratuites du 25 mai 2022 au Président ne sont pas soumises à des conditions de performance. En revanche, elles sont soumises à une condition de présence constatée au 26 mai 2024, et soumises à une obligation de conservation jusqu'à la fin du mandat.

Attribution triennale du 26 mai 2021 : La moitié des attributions aux membres du Comité de direction, en cela compris 171 426 des 342 852 actions attribuées au Directeur général et 57 143 des 114 287 actions attribuées au Directeur général délégué, est soumise aux conditions de performance. Un quart des attributions aux collaborateurs est soumis aux mêmes conditions de performance. Le critère de performance était le niveau d'atteinte des objectifs collectifs annuels de l'entreprise pour l'exercice clos précédant la date d'attribution définitive de chaque tranche (e.g. l'exercice 2021 pour la tranche 2022), qui a été apprécié par le conseil statuant sur l'arrêté des comptes annuels pour l'exercice 2021, 2022 ou 2023 selon le cas. Le Conseil d'administration a constaté un niveau d'atteinte globale de 100 % des objectifs collectifs de l'entreprise pour 2021 et de 72,5 % pour 2022 et 75 % en 2023.





RAPPORT SUR LE GOUVERNEMENT D'ENTREPRISE - GOUVERNANCE

Rapport sur le gouvernement d'entreprise - informations sur les plans de stock options et d'actions gratuites

Attribution de bienvenue du 26 mai 2021: les 300 000 actions de cette attribution d'actions gratuites au Directeur général ne sont pas soumises à des conditions de performance. En revanche, elles sont soumises à une condition de présence constatée au 1^{er} janvier 2024, et soumises à une obligation de conservation jusqu'à la fin du mandat de Directeur général. En raison du départ du bénéficiaire avant le 1er janvier 2024, cette attribution est devenue caduque.

Attribution du 16 septembre 2020: la moitié des attributions aux membres du Comité de direction, en cela compris 60 000 des 120 000 actions attribuées au Président-Directeur général et 15 000 des 30 000 actions attribuées au Directeur général délégué, est soumise aux conditions de performance suivantes: préparer le développement des affaires de 2022 en tenant le plan clinique en 2021 (pondération: 6/10); mobiliser la recherche pour la création de valeur (pondération: 2/10); et développer les perspectives financières (pondération: 2/10). Les seuils spécifiques des conditions de performance ne sont pas communiqués pour des raisons concurrentielles. Ces conditions de performance ont été appréciées en mars 2022. Le Conseil d'administration a constaté un niveau d'atteinte globale de 100% des objectifs collectifs de l'entreprise pour 2021.

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 ont été appréciées en mars 2022. 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 au Directeur général délégué et d'autres membres du Comité de direction.

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.

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^{er} janvier 2020.

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 suite de la cessation du mandat du Président-Directeur général de Philippe Archinard, le Conseil d'administration du 10 mars 2021, sur la recommandation du Comité des rémunérations et au regard des règlements de plan concernés, a déterminé que les actions gratuites en cours d'acquisition de M. Philippe Archinard restent soumises à la condition de présence qui pourrait être satisfaite par le maintien de son poste actuel, ou un autre poste, au sein du groupe Institut Mérieux et que les conditions de performance ne lui seraient pas opposables. Le Conseil d'administration a également constaté que l'obligation de conservation jusqu'à la fin du mandat de Président-Directeur général est désormais caduque.

À la date de ce rapport, les actions gratuites en cours d'acquisition en circulation représentent une dilution potentielle de 603 081 actions. Pour mémoire, aucune option ne reste en circulation. Il en résulte que la dilution potentielle liée à la rémunération en actions s'élève au total à 603 081 actions, soit approximativement 0,59% du capital social de la Société.

Historique des attributions définitives

- le 16 décembre 2012, 71 550 actions nouvellement émises et libres de toute obligation de conservation ont été attribuées définitivement aux bénéficiaires de l'attribution décidée par le Conseil d'administration le 16 décembre 2008;
- le 9 décembre 2013, 9 600 actions nouvellement émises et libres de toute obligation de conservation ont été attribuées définitivement aux bénéficiaires de l'attribution décidée par le Conseil d'administration le 9 décembre 2009;
- le 7 décembre 2014, 81 750 actions nouvellement émises et libres de toute obligation de conservation ont été attribuées définitivement aux bénéficiaires de l'attribution décidée par le Conseil d'administration le 7 décembre 2010;
- le 13 décembre 2016, 37 550 actions nouvellement émises et libres de toute obligation de conservation ont été attribuées définitivement aux bénéficiaires de l'attribution décidée 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 de l'attribution décidée 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 de l'attribution décidée par le Conseil d'administration le 17 mars 2017;
- 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 de l'attribution décidée par le Conseil d'administration le 21 mars 2018;
- le 20 avril 2020, 375 120 actions nouvellement émises et soumises à une obligation de conservation d'un an ont été attribuées définitivement aux bénéficiaires de l'attribution décidée par le Conseil d'administration le 20 mars 2019;
- le 30 mars 2022, 1206 060 actions nouvellement émises sans obligation de conservation ont été attribuées définitivement aux bénéficiaires de l'attribution décidée par le Conseil d'administration le 18 septembre 2019; 5 934 actions nouvellement émises ont été attribuées à un bénéficiaire de l'attribution décidée le 27 mai 2020; et 563 142 actions nouvellement émises et soumises à une obligation de conservation de six mois ont été attribuées définitivement aux bénéficiaires de l'attribution décidée par le Conseil d'administration le 16 septembre 2020;
- le 30 avril 2022, 5 934 actions nouvellement émises et soumises à une obligation de conservation d'un mois ont été attribuées définitivement à un bénéficiaire de l'attribution décidée par le Conseil d'administration le 27 mai 2020;
- le 26 mai 2022, 657 601 actions nouvellement émises et soumises à une obligation de conservation d'un an ont été attribuées définitivement à des bénéficiaires de l'attribution décidée par le Conseil d'administration le 26 mai 2021;
- le 26 mai 2023, 76 662 actions nouvellement émises et 569 540 actions nouvellement émises et soumises à une obligation de conservation d'un an ont été attribuées définitivement aux bénéficiaires des attributions décidées le 26 mai 2021 et le 16 mars et le 25 mai 2022 respectivement;
- le 15 septembre 2023, 2 469 actions nouvellement émises ont été attribuées définitivement à un bénéficiaire de l'attribution décidée le 26 mai 2021.

Au total, 3 585 434 actions du capital social de Transgene sont issues d'attributions gratuites d'actions.



3.10 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 (Art. L. 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 A CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

Voir paragraphe 3.8.2.

Tableau 2

▶ TABLEAU RÉCAPITULATIF DES RÉMUNÉRATIONS DE CHAQUE DIRIGEANT MANDATAIRE SOCIAL

Voir paragraphe 3.8.2.

Tableau 3

▶ TABLEAU SUR LA RÉMUNÉRATION ALLOUÉE EN RAISON DU MANDAT D'ADMINISTRATEUR ET LES AUTRES RÉMUNÉRATIONS PERÇUES PAR LES MANDATAIRES SOCIAUX NON DIRIGEANTS

Voir paragraphe 3.8.2.

Tableaux 4 et 5

▶ OPTIONS DE SOUSCRIPTION OU D'ACHAT D'ACTIONS ATTRIBUÉES DURANT L'EXERCICE À 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 3.9.1.1.

Tableau 6

▶ ACTIONS DE PERFORMANCE ATTRIBUÉES A CHAQUE MANDATAIRE SOCIAL DURANT L'EXERCICE

	Attributions initiales	Attributions définitives
Président-Directeur général	Néant	29 325
Directeur général	Néant	98 570
Directeur général délégué	Néant	32 858

Tableau 7

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

Président devenu Président-Directeur général : 29 325

Directeur général : 98 570

Directeur général délégué : 32 858

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 3.9.1.1.

Tableau 10

▶ HISTORIQUE DES ATTRIBUTIONS GRATUITES D'ACTIONS

Voir paragraphe 3.9.2.

Tableau 11

Voir paragraphe 3.8.3.



RESPONSABILITÉ SOCIALE ET ENVIRONNE- MENTALE (RSE)

4.1	CADRE GÉNÉRAL	122
4.1.1	Gouvernance de Transgene en matière de RSE	122
4.1.2	Dialogue avec les parties prenantes	123
4.1.3	Les valeurs de Transgene	124
4.1.4	Alignement avec les objectifs de développement durable	124
4.2	RESPECT DES VALEURS ÉTHIQUES	125
4.3	ENGAGEMENT ENVERS LES PATIENTS	127
4.4	ENGAGEMENT ENVERS NOS PARTENAIRES	129
4.4.1	Sous-traitance et fournisseurs	129
4.4.2	Interaction avec les professionnels de santé	130
4.4.3	Loyauté des pratiques	130
4.5	ENGAGEMENT ENVERS NOS COLLABORATEURS	131
4.5.1	Enjeux sociaux	131
4.5.2	Égalité de traitement	135
4.5.3	Santé et sécurité	137
4.6	ENGAGEMENT ENVERS NOS ACTIONNAIRES ET INVESTISSEURS	139
4.7	ENGAGEMENT ENVERS LA SOCIÉTÉ ET LES TERRITOIRES	140
4.7.1	Impact territorial, économique et social de l'activité	140
4.7.2	Relations entretenues avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la Société	140
4.8	ENGAGEMENT ENVERS LA PLANÈTE	141
4.8.1	Prévention de la pollution	141
4.8.2	Gestion des déchets	142
4.8.3	Utilisation durable des ressources	142
4.8.4	Changement climatique	143
4.8.5	Mesures prises pour préserver ou développer la biodiversité	144
4.9	TAXONOMIE VERTE EUROPÉENNE	145
4.9.1	À propos du règlement taxonomie	145
4.9.2	Indicateurs taxonomiques	145
4.9.3	Indicateurs clés de performance	148
4.10	NOTE MÉTHODOLOGIQUE	154





4.1 CADRE GÉNÉRAL



Transgene est engagée dans une politique de responsabilité sociétale guidée par un comportement et des valeurs éthiques partagées par l'ensemble des collaborateurs de l'entreprise et par le groupe Institut Mérieux.

Ce rapport présente un compte rendu des activités de Transgene en matière de responsabilité sociale et environnementale (RSE).

Transgene n'est pas tenue de publier de déclaration de performance extra-financière (DPEF) - la Société emploie moins de 500 salariés - mais publie volontairement son reporting RSE.

La stratégie RSE de Transgene s'articule autour de six engagements :

- engagement envers les patients ;
- engagement envers nos partenaires ;
- engagement envers nos collaborateurs ;
- engagement envers nos actionnaires et investisseurs ;
- engagement envers la société et les territoires ;
- engagement envers la planète.

Apporter de nouvelles réponses thérapeutiques aux patients atteints de cancer constitue la mission de Transgene. Par l'innovation scientifique et technologique, Transgene se mobilise pour repousser les limites des traitements existants. Au-delà de l'apport positif de ses candidats-médicaments, Transgene a la volonté d'assurer la pérennité de l'entreprise par la création de valeur, de renforcer sa contribution sociétale, et de minimiser son impact environnemental.

L'importance de la politique RSE est fondée sur l'attachement de chaque salarié et dirigeant à cette vision, la nécessité pour l'entreprise d'attirer et retenir les talents, et de répondre aux attentes des investisseurs.

C'est la raison pour laquelle, Transgene a décidé d'adopter, en 2020, une politique RSE pour renforcer l'alignement de son action avec les objectifs de développement durable.

Transgene, avec la contribution de ses collaborateurs, s'inspire des recommandations du Pacte Mondial des Nations Unies et en intègre les dix principes dans sa stratégie, ses pratiques et ses procédures.

Afin de renforcer sa démarche RSE, de renforcer son réseau régional et de partager les bonnes pratiques innovantes, Transgene a adhéré en 2021 à l'association Initiatives Durables. Animée par des professionnels de l'économie responsable, l'association forme un réseau de référence dans le Grand Est (plus de 200 entreprises adhérentes) qui s'engage pour une responsabilité économique, sociétale et environnementale.

4.1.1 Gouvernance de Transgene en matière de RSE

La gouvernance RSE de la Société est conçue pour s'assurer que l'action de la Société tient compte de l'intérêt sociétal et environnemental de ses parties prenantes.

La gouvernance RSE est répartie entre trois organes :

- le Conseil d'administration, doté depuis 2022 d'un Comité RSE ;
- la Direction générale agissant avec son Comité de direction ; et
- le groupe de travail RSE.

Le **Conseil d'administration** sert d'organe de contrôle et est doté depuis 2022 d'un **Comité RSE**. Il revoit et valide la politique en matière de RSE de la Société proposée par la

Direction Générale ainsi que l'analyse de risques sous-jacente. Il vérifie le respect par la Société de ses engagements climat et de ses obligations légales. Il contrôle la communication faite aux parties prenantes sur ces sujets. Le Conseil agit sur les recommandations du Comité RSE, formulées en consultation avec les représentants du Comité de direction et du groupe de travail.

Le **Comité de direction** définit la politique et les priorités de la Société en matière de RSE. Il valide le plan d'action annuel (missions prioritaires, objectifs et indicateurs) proposé par le groupe de travail, statue sur les orientations stratégiques en matière de RSE et valide les objectifs. Plus généralement, il est le garant de l'adéquation des ressources affectées à la mise en œuvre de cette politique et s'assure que les initiatives RSE menées par le groupe de travail permettent de faire de la RSE un facteur de progrès.

Le **groupe de travail RSE** se compose de collaborateurs-experts représentant les différentes fonctions de l'entreprise. Il a la responsabilité de piloter la démarche RSE sur la base des axes stratégiques co-définis avec le Comité de direction et le Comité RSE. Cette équipe transversale suit l'avancement des projets, notamment à travers des indicateurs de suivi. Il rapporte au moins annuellement au Comité de direction. Il propose et coordonne le plan d'action RSE annuel et les objectifs cibles, pilote la mise en œuvre des missions et évalue leur niveau d'atteinte. Il sensibilise les collaborateurs de la Société et veille aux évolutions réglementaires et contextuelles qui pourraient guider l'action de la Société.

En complément des trois organes de gouvernance précités, les actionnaires et le personnel de la Société jouent un rôle spécifique dans la gouvernance de la RSE.

En l'état actuel du droit français, les décisions en matière de RSE ne font pas partie des compétences réservées à l'**Assemblée générale**. Néanmoins, Transgene reconnaît que pour ses actionnaires, cette politique ainsi que sa mise en œuvre sont des facteurs importants dans leur appréciation du fonctionnement du Conseil d'administration et de la Direction. Au regard de l'importance du sujet, lors de l'Assemblée

générale mixte de la Société prévue le 15 mai 2024, un point de débat sera consacré aux enjeux RSE de la Société.

Par ailleurs, Transgene constate qu'à l'instar des résolutions « Say-on-Pay », un nombre croissant de sociétés françaises soumettent à leurs actionnaires une résolution dite « **Say-on-Climate** » afin de permettre aux actionnaires de s'exprimer sur le plan de transition climatique adopté par leur société. Une telle résolution chez Transgene est aujourd'hui prématurée. En effet, l'élaboration d'un tel plan de transition climatique de la Société dépend de l'analyse du bilan gaz à effet de serre (scopes 1 à 3) engagée par la Société en 2023. En revanche, à l'avenir Transgene sera attentive aux attentes de ses parties prenantes et aux évolutions législatives concernant une telle résolution.

Le **personnel de la Société** est une partie prenante essentielle et un acteur majeur dans la gouvernance RSE. Depuis 2021, l'évaluation de chaque collaborateur et du Directeur général intègre, soit un critère de performance RSE spécifique à son activité, décidé et évalué par sa hiérarchie, soit un critère collectif applicable à l'ensemble du personnel, décidé et évalué par le Conseil d'administration. Transgene accorde aussi une large place aux initiatives individuelles.

4.1.2 Dialogue avec les parties prenantes

L'action de la Société tient compte de l'intérêt social et environnemental de ses parties prenantes.

La Société rend compte à ses actionnaires et à ses autres parties prenantes de son ambition et de ses actions en matière de RSE notamment dans le présent rapport sur la Responsabilité Sociale et Environnementale (RSE). Outre les différentes publications faites par la Société à l'intention des parties prenantes, un dialogue actif avec ces derniers est essentiel pour s'assurer de l'alignement de la politique RSE de Transgene avec leurs attentes.

Le groupe de travail est le relai principal pour l'implication ou la prise en compte de la perspective des parties prenantes dans la réflexion RSE de Transgene.

Par le biais des Relations Investisseurs, le groupe de travail s'assure de la bonne communication des indicateurs non financiers aux investisseurs dans le Document d'enregistrement universel et autres supports et du dialogue avec les agences de notation extra-financières.

La prise en compte des patients est notamment assurée pour des raisons éthiques par la forte implication du département des Affaires Médicales.

L'implication des partenaires est gérée par les services Achats et *ProgramManagement*.

Le groupe de travail, en consultation avec le Comité de direction, prend en compte l'engagement envers la société et les territoires, et envers la planète.

Le groupe de travail s'assure également de la communication interne et externe sur l'engagement RSE de Transgene et les résultats obtenus.

L'implication des collaborateurs est assurée par le groupe de travail RSE moyennant des consultations régulières et un dialogue avec les membres du Comité social et économique (CSE).





4.1.3 Les valeurs de Transgene

Exiger le meilleur

- agir avec une ambition toujours renouvelée, empreinte d'humilité;
- s'ouvrir à des cultures différentes et aux idées nouvelles;
- viser l'excellence;
- explorer de nouveaux territoires (géographiques, technologiques, scientifiques, etc.);
- faire preuve d'audace et de courage, savoir rebondir et s'adapter.

Réussir ensemble

- être solidaire de son équipe dans l'échec comme dans la réussite;

- s'engager de façon responsable dans des activités pour faire avancer la science et la recherche;
- former les collaborateurs et les accompagner dans leur parcours professionnel, transmettre les savoir-faire;
- perpétuer un héritage basé sur des valeurs pérennes : continuité, loyauté, respect des personnes.

Créer de la valeur

- prendre des risques et assumer la responsabilité de ses actes;
- innover dans tous les domaines;
- repousser les frontières scientifiques et technologiques : privilégier les approches et les partenariats pluridisciplinaires;
- privilégier une vision à long terme.

4.1.4 Alignement avec les objectifs de développement durable

Transgene est alignée avec les objectifs de développement durable de l'ONU à horizon 2030, du fait de son activité de R&D dans la santé.

La Société est plus particulièrement alignée avec les objectifs suivants :

Cible des objectifs de développement durable	Indicateur retenu
3.4 D'ici à 2030, réduire d'un tiers, par la prévention et le traitement, le taux de mortalité prématurée due à des maladies non transmissibles et promouvoir la santé mentale et le bien-être	Dépenses R&D À 29,6 millions, elles représentent 78 % des charges opérationnelles (Voir Chapitre 5, Note 16)
9.5 Renforcer la recherche scientifique, perfectionner les capacités technologiques des secteurs industriels de tous les pays, en particulier des pays en développement, notamment en encourageant l'innovation et en augmentant considérablement le nombre de personnes travaillant dans le secteur de la recherche et du développement pour 1 million d'habitants et en accroissant les dépenses publiques et privées consacrées à la recherche et au développement d'ici à 2030	Effectifs R&D 72 % des effectifs
7.2 D'ici à 2030, accroître nettement la part de l'énergie renouvelable dans le bouquet énergétique mondial	La Société s'approvisionne à 50 % en électricité issue de sources d'énergie renouvelable. (Voir section 4.8.3)

4.2 RESPECT DES VALEURS ÉTHIQUES

Transgene fait partie du groupe Institut Mérieux, et en cohérence avec les principes de l'Institut Mérieux, s'engage à agir partout dans le monde dans le cadre de sa mission de santé publique et conformément aux lois qui gouvernent chacune de ses activités. Transgene s'engage ainsi à maintenir des normes éthiques élevées, à protéger les patients participant à des essais cliniques grâce à des processus de recherche et développement (R&D) solides et améliore en permanence l'intégrité et la transparence de ses activités, afin de préserver la confiance des patients et de la communauté médicale, des collaborateurs et des parties prenantes.

Depuis 2021, une rubrique spécifique du site Internet de Transgene est dédiée à l'éthique et la conformité.

Respect des valeurs de l'Institut Mérieux

Les règles établies par Transgene en cohérence avec celles de l'Institut Mérieux incarnent le fondement que chacun de ses collaborateurs doit respecter.

Transgene inscrit ses actions dans le respect des valeurs éthiques historiques de l'Institut Mérieux, se traduisant par des comportements spécifiques. Transgene entend perpétuer les valeurs de l'Institut Mérieux auprès de ses collaborateurs.

Les valeurs de l'Institut Mérieux sont accessibles sur son site internet : www.institut-merieux.com > Engagement sociétal.

Code de conduite de Transgene

Conformément aux règles décrites dans son Code de conduite, Transgene s'engage à mener ses activités dans le respect des lois, règles et réglementations nationales des pays dans lesquels elle intervient.

Transgene s'engage et attend de chaque employé qu'il respecte les normes les plus élevées d'intégrité. Le Code de conduite s'applique à tous les employés de Transgene et de ses filiales, à tous les membres du Comité de direction et du Conseil d'administration.

Le code est disponible sur le site internet de Transgene. Il a fait l'objet d'une revue en septembre 2023 afin d'intégrer le nouveau dispositif d'alerte de Transgene.

Prévention de la corruption et du blanchiment d'argent

Transgene pratique une tolérance zéro envers toutes les formes de corruption. La Société a mis en place un cadre de lutte contre la corruption au sein de la Société et de ses filiales, notamment en application de la loi Sapin 2, du *UK Bribery Act*, ou du *US Foreign Corrupt Practices Act (FCPA)*. En 2017, Transgene s'est ainsi dotée d'un Code anti-corruption et trafic d'influence basé sur le Code de conduite, et d'une charte régissant les interactions avec les professionnels de santé. Ces codes proscrirent toute tentative, directe ou indirecte, de corruption ou de trafic d'influence envers quiconque.

Toute participation à des opérations de blanchiment d'argent est formellement interdite. Les opérations impliquant des flux financiers sont enregistrées conformément aux normes comptables internationales et autres normes en vigueur localement. Transgene dispose de politiques et procédures financières en accord avec ces normes et s'assure que chacune de ses entités se conforme à ces règles. Les comptes de la Société sont par ailleurs revus sur une base annuelle par des commissaires aux comptes certifiés. Les dispositions des contrats ont été adaptées, une cartographie des risques de corruption a été réalisée et des contrôles comptables sont effectués.

Le Code anti-corruption est disponible sur le site internet de Transgene. Il a fait l'objet d'une revue en septembre 2022 afin d'intégrer le nouveau dispositif d'alerte de Transgene.

Une campagne de sensibilisation au Code anti-corruption auprès des collaborateurs a lieu chaque année. Elle permet de rappeler les règles que nos collaborateurs doivent respecter, en matière de cadeaux, de signes de courtoisie, d'hospitalité, de divertissements, de règles spécifiques applicables aux professionnels de santé, etc.

Mécanisme d'alerte et de recueil de signalements

Transgene permet aux collaborateurs et aux parties prenantes externes de signaler, notamment, des atteintes graves en matière de probité, Droits Humains et Libertés Fondamentales, de santé au travail et sécurité des personnes, via un site Internet sécurisé (ligne d'alerte éthique), auprès de leur hiérarchie ou auprès de référents éthiques spécifiquement désignés à cet effet.

Aucun signalement n'a été recueilli en 2023.

Protection des données à caractère personnel

Transgene veille à la protection des données personnelles et au respect de la vie privée. Nous assurons notre conformité aux règles relatives à la protection des données personnelles (notamment le RGPD) et avons mis en œuvre un programme de conformité composé de processus et de mesures permettant de garantir une protection optimale des données personnelles dès la conception (*privacy by design*). Transgene dispose d'un délégué à la protection des données.

Une politique interne contenant les principes de Transgene relatifs au traitement des données personnelles (*data Privacy*) a été formalisée et diffusée en interne. Une formation de sensibilisation au respect des principes éthiques et aux exigences légales et réglementaires sur ce sujet doit être effectuée par tous les collaborateurs.

De plus la politique générale externe sur la protection des données à caractère personnel a été mise à jour en 2022 et est disponible sur le site internet de Transgene.



RESPONSABILITÉ SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE (RSE)

Respect des valeurs éthiques

Le Contrôle Interne du Groupe est en charge d'animer l'évaluation de la mise en œuvre de l'ensemble du programme de conformité relatif à la protection des données personnelles, qui a récemment fait l'objet d'un audit interne fondé sur le modèle dit de maturité de la CNIL, qui quantifie la rigueur et le formalisme avec lequel les activités liées à la protection des données sont gérées.

Le niveau de conformité de la Société Transgene est élevé avec un total de 83,33% et reflète les efforts constants de Transgene en matière de protection des données.

Fiscalité

La Société mène une politique fiscale responsable et respectueuse des règles locales et internationales qui lui incombent.

Ensemble des politiques de Transgene

En complément des codes mentionnés ci-dessus, Transgene est dotée d'un règlement intérieur et d'un ensemble de politiques qui couvrent notamment les aspects suivants :

- lutte contre le harcèlement moral et les agissements sexistes, les discriminations et les stéréotypes liés au handicap ;
- conflits d'intérêts ;
- achats ;
- protection des données personnelles ;
- inventions des salariés ;
- hygiène, santé, sécurité, environnement ;
- prévention des délits d'initiés / gestion de l'information privilégiée ;
- RSE ;
- technologies de l'information ;
- voyages professionnels.

Prévenir les risques en matière de cybersécurité

L'utilisation quotidienne d'ordinateurs, d'appareils mobiles, d'applications web s'accompagne d'un risque lié à la cybercriminalité. Transgene a évalué ces risques et mis en place des mesures visant à les prévenir, dans la mesure du possible.

Les collaborateurs de Transgene sont le premier rempart contre la cybercriminalité. Des formations et actions de sensibilisation ont lieu régulièrement.

Les mesures suivantes sont en place :

- système de filtre des courriers électroniques afin d'écarter les courriers indésirables ;
- sauvegarde régulière de nos données (*disaster recovery*) et mise à jour permanente de la plateforme de sauvegarde de la Société ;
- mises à jour régulières et intégration de patchs correctifs afin de limiter les risques d'attaque sur les systèmes informatiques ;
- plusieurs niveaux de sécurité pour protéger les infrastructures stratégiques ;
- tests de pénétration des infrastructures informatiques et évaluations de sécurité régulières ;
- procédures formalisées en cas d'urgence ;
- un Délégué à la Protection des Données (DPD) et un groupe de travail RGPD avec des référents, permettant d'assurer la sécurité et le traitement des données personnelles conformément à la réglementation en vigueur ;
- charte d'utilisation du matériel informatique ;
- sensibilisation régulière aux enjeux de cybersécurité ; et
- charte de sécurité informatique et d'usage des systèmes d'information annexée au règlement intérieur (depuis 2019).

Procédures de contrôle interne et cartographie des risques

Transgene s'appuie sur des ressources internes et sur des initiatives pluridisciplinaires développées par l'Institut Mérieux pour l'ensemble de ses sociétés intervenant dans des domaines d'activité différents, afin de garantir le respect d'une vision commune de l'éthique et de la conformité.

Les procédures de contrôle interne sont décrites au chapitre 7 du présent document. Elles couvrent notamment la conformité aux lois et aux réglementations, la gestion des risques, l'environnement de contrôle pharmaceutique et l'information financière et comptable.

La cartographie des risques opérationnels a été mise à jour et débattue en Comité d'audit en 2023, menant à la mise en place de plans d'action correctifs.

4.3 ENGAGEMENT ENVERS LES PATIENTS

Transgene agit en faveur de la santé et de la sécurité des patients

Acteur de santé humaine, Transgene met le patient, et plus largement la santé publique, au cœur de son action.

Nos engagements portent essentiellement sur la lutte contre le cancer via la recherche et le développement de thérapies innovantes. Ces thérapies stimulent les défenses immunitaires des patients afin qu'elles s'attaquent spécifiquement aux cellules cancéreuses.

Transgene s'engage dans les processus de recherche et développement pour permettre la conception de nouveaux candidats-médicaments ayant le potentiel de s'intégrer à l'arsenal thérapeutique de demain.

Les candidats-médicaments de Transgene sont développés afin d'apporter un bénéfice aux patients et dans le respect de leur sécurité et de celle des personnes qui les entourent (personnel soignant, famille, etc.). La Société n'a pas de produits commercialisés.

Transgene veille à ce que l'ensemble de ses activités respecte les réglementations nationales, européennes et des États-Unis, et réponde à des exigences strictes de qualité, de sécurité et d'efficacité.

Transgene s'engage à protéger la santé de tous en tenant compte, en amont, des implications bioéthiques de ses activités de recherche biomédicale.

La R&D au cœur de notre mission

Les candidats-médicaments de Transgene reposent sur des technologies innovantes et ciblent des domaines complexes pour lesquels les besoins médicaux sont importants. De ce fait, l'obtention de résultats préliminaires très prometteurs ne préjuge pas que les essais cliniques ultérieurs confirmeront ces résultats encourageants. Le risque d'échec d'un projet est inhérent à l'activité de Transgene et des entreprises du secteur.

Transgene coordonne et mène à bien plusieurs activités, dont plusieurs essais cliniques. Ces essais peuvent durer plusieurs années et requièrent à la fois une planification rigoureuse et une bonne orientation stratégique. Transgene est doté d'équipes et de comités dédiés à la mise en œuvre, au suivi et à l'évaluation de ses développements précliniques et cliniques.

En 2023, Transgene a consacré 29,6 millions d'euros aux dépenses de R&D (32,2 millions d'euros en 2022). 72% des effectifs étaient consacrés à la R&D en 2023, 73% en 2022 et 2021.

Des essais cliniques menés dans l'intérêt des patients et dans le respect de la réglementation et des Droits de l'Homme

Afin de répondre efficacement aux besoins thérapeutiques des patients atteints de cancer, Transgene mène des essais cliniques de ses candidats-médicaments en Europe et aux États-Unis.

Les essais cliniques sont définis en coordination avec des Key Opinion Leaders (KOL) : des oncologues reconnus au niveau national et international pour leur contribution à l'amélioration du traitement des patients.

Ce dialogue nous permet d'initier des essais cliniques au plus près des attentes des cliniciens et des patients, tout en créant un réseau de KOLs, qui pourront être impliqués par la suite dans le traitement des patients inclus dans les essais cliniques et la présentation des résultats des essais.

Par ailleurs, la stabilité des équipes en relation avec les sites cliniques est un facteur clé de la confiance établie entre ces derniers et la Société.

Les essais cliniques en cours ont tous reçu les autorisations des autorités de santé nationales, et ont été validés par plusieurs entités veillant au respect du droit des patients, selon des modalités qui varient en fonction des pays et des sites cliniques (comité de protection des patients, comité d'éthique, etc.).

Pour obtenir ces autorisations, Transgene se conforme à l'ensemble des réglementations en vigueur et à un important niveau d'exigence, aussi bien pour la conception et le déroulement des essais cliniques que pour la production des doses de candidat-médicament destinées aux patients.

Par exemple, 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 les essais cliniques et pour la fabrication, le développement, voire le transport, des produits.

Les essais cliniques que mène la Société pour ses candidats-médicaments sont réalisés dans le strict respect de l'éthique et du consentement éclairé des personnes se prêtant à des recherches biologiques. Les patients inclus dans les essais de Transgene ne perçoivent aucune rémunération en contrepartie de leur participation. Ils sont libres de quitter l'essai clinique à tout moment et sans justification.

Par ailleurs, Transgene est dotée, en interne, d'une équipe dédiée à la pharmacovigilance, qui assure le traitement des informations de sécurité des essais cliniques dans le respect des réglementations.

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.



RESPONSABILITÉ SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE (RSE)

Engagement envers les patients

Les produits et services de Transgene visent à proposer des bénéfices cliniques significatifs à ses clients (notamment des laboratoires pharmaceutiques) et aux patients. Il est donc essentiel de leur apporter des informations exactes, transparentes et objectives sur ces produits et services. Ces informations sont partagées dans le respect des lois, réglementations et codes industriels en vigueur.

Transgene reçoit régulièrement des questions et sollicitations de patients et de leur famille. Transgene s'engage à ce que toutes ces demandes reçoivent une réponse de la part de l'équipe médicale, dans le respect des obligations de confidentialité.

La Société met à disposition, sur son site internet, des contenus pédagogiques sur ses candidats-médicaments.

Des lots cliniques produits dans le respect des normes pharmaceutiques

Transgene s'engage à mettre à disposition des cliniciens et des patients de ses essais cliniques, des produits correspondant parfaitement à la réglementation pharmaceutique.

La Société dispose, sur son site d'Illkirch-Graffenstaden (France), d'une zone de fabrication pilote, dédiée à la production de petits lots cliniques (pour des essais de Phase I et II) conforme aux bonnes pratiques de fabrication pharmaceutique (BPF ou *Good manufacturing practice*, GMP). Cette zone permet la production des doses destinées aux patients inclus dans les essais cliniques de TG4050 (*myvac*). Elle a aussi été conçue de façon à permettre la production de petits lots de candidats-médicaments issus de la plateforme Invir.IO, pour ses essais cliniques ou ceux que pourraient mener ses partenaires.

Ces activités présentent des risques inhérents à la qualité des produits mais également à l'impossibilité de fournir le nombre suffisant de doses. Ces risques de fabrication sont principalement prévenus grâce à des fonctions de Contrôle Qualité et d'Assurance Qualité, qui surveillent et audient les processus de la Société.

- le Contrôle Qualité évalue l'efficacité des processus de fabrication pour s'assurer du respect du cahier des charges et des limitations indiquées, et pour évaluer la conformité des matières entrantes, ainsi que des composants, des contenants, des procédés de fermeture et d'étiquetage, des matières utilisées dans le processus de production et des lots de candidats-médicaments terminés ;
- l'Assurance Qualité implique l'examen systématique et indépendant de tous les documents et de toutes les activités en lien avec les essais cliniques. Cela s'effectue au moyen d'audits des sites de production (dans le cas où la production serait externalisée), des fournisseurs ou des systèmes et procédures, ainsi que par des inspections.

Ces deux fonctions permettent notamment de vérifier la qualité de la fabrication et des contrôles, d'éviter toute interruption de la chaîne d'approvisionnement et de fournir les produits dans le respect des calendriers.

D'autres mesures sont en place, notamment :

- des mesures de **maintenance régulières et préventives**, un entretien courant et le remplacement des équipements clés ;

- un **plan de continuité des opérations** comprenant une équipe interne de gestion de crise et de reprise d'activité après sinistre ;
- des **audits annuels** de qualité et de sécurité.

Le site de production pilote a reçu l'inspection de l'ANSM en 2023 et a été certifié conforme aux normes en vigueur.

Les mesures en place créent une infrastructure solide, répondant aux exigences des laboratoires pharmaceutiques. **Des audits menés par nos partenaires ont notamment conclu à la conformité de nos pratiques avec leurs cahiers des charges.**

Recherche de modèles précliniques plus prédictifs et bien-être animal

En raison des problèmes pratiques et éthiques associés à l'expérimentation humaine, les modèles animaux ont été essentiels dans la recherche sur le cancer. Cependant, le taux moyen de passage réussi des modèles animaux aux essais cliniques sur le cancer est inférieur à 8%. Les modèles animaux sont limités dans leur capacité à imiter le processus extrêmement complexe de la cancérogenèse, de la physiologie et de la progression du cancer chez l'homme. Par conséquent, la sécurité et l'efficacité identifiées dans les études animales ne sont généralement pas transposées dans les essais sur l'homme.

Les modèles animaux peuvent constituer une source importante d'informations *in vivo*, mais d'autres approches translationnelles sont apparues, qui pourraient éventuellement remplacer le lien entre les études *in vitro* et les applications cliniques.

Dans ce contexte, Transgene développe une plateforme *in vitro* utilisant des biopsies de patients cancéreux permettant la reconstruction de microtumeurs *in vitro*. Cette approche de reconstruction de modèle complexes *in vitro* associant tumeurs et système immunitaire des patients ouvre de nouvelles perspectives en termes de développement de nouvelles approches thérapeutiques ciblées.

Transgene participe à diverses initiatives dont le projet européen IMI Imsavar (Immune avatar qui inclut le développement de systèmes microphysiologiques complexes immunocompétents) et du projet IMI Persist-seq qui vise à mieux comprendre les mécanismes de résistance. Transgene est membre de l'organisation EUROoCS (*European Organ On Chip Society*).

Ces nouveaux modèles sur puce s'inscrivent aussi dans la logique des 3R « réduire, raffiner, remplacer ». La Société est dotée d'un comité d'éthique interne chargé d'évaluer les expérimentations précliniques. Elle sélectionne, pour ses modèles animaux, des partenaires accrédités AAALAC (*Association for Assessment and Accreditation of Laboratory Animal Care International*), qui respectent la législation en matière d'éthique, sont pourvus d'une structure de bien-être animal, d'un comité d'éthique indépendant et disposent de programmes de sociabilisation et d'enrichissement. Ces structures peuvent aussi mettre en œuvre des programmes de reclassement des animaux quand les conditions d'étude le permettent. Transgene mène régulièrement des audits sur site auprès des partenaires concernés.

4.4 ENGAGEMENT ENVERS NOS PARTENAIRES

Transgene a des clients, des fournisseurs et des partenaires dans le monde entier. Le réseau mondial de fournisseurs et partenaires du groupe Institut Mérieux est un atout capital pour Transgene et pour le Groupe. Transgene tient à nouer des relations fortes et mutuellement bénéfiques avec des fournisseurs et des partenaires responsables.

La politique d'achats veille au respect de la loyauté des pratiques. Elle instaure des relations de confiance, de suivi et de partenariat de long terme avec nos fournisseurs et prestataires. La solidité des collaborations contribue aussi à inciter nos partenaires à avoir une démarche RSE dans leur propre entreprise.

Transgene a mis en place des processus et des contrôles afin de prévenir les risques de corruption.

L'ensemble des collaborateurs doit prendre connaissance et appliquer le Code anti-corruption de Transgene et s'engage à dénoncer toute pratique frauduleuse.

Transgene a également accès à une base de données en ligne permettant de vérifier si les tiers avec lesquels elle travaille ou souhaite s'engager ne sont pas considérés à risque en termes de corruption.

4.4.1 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. Ce document est disponible sur le site internet de la Société, dans la rubrique Contacts/Achats.

Selon ces principes, les fournisseurs et partenaires doivent entre autres :

- se conformer à toutes les législations et réglementations de leurs pays d'activité ;
- refuser de participer à toute manœuvre de corruption ou de blanchiment d'argent ;
- éviter et éliminer les pratiques anticoncurrentielles ;
- suivre la législation applicable en matière de commerce international ;
- assumer la responsabilité de la santé et de la sécurité de leurs employés ;
- respecter les droits fondamentaux de l'homme, y compris l'interdiction du travail des enfants, l'interdiction du trafic des êtres humains et de toute autre pratique cruelle, inhumaine ou dégradante ;
- se conformer au droit du travail et à la législation abolissant le travail des enfants ;
- autoriser la liberté d'engagement et d'association des salariés ;
- agir conformément aux normes et lois internationales sur la protection environnementale.

Sélection des fournisseurs et traitement équitable des partenaires

Transgene cherche à collaborer avec des structures diversifiées qui pourront présenter leurs produits, leurs services et leurs expertises. Il peut s'agir de structures à taille réduite, tenues notamment par des femmes, des minorités, des vétérans ou des personnes en situation de handicap.

La sélection des fournisseurs repose sur le prix, la qualité, les conditions de livraison, les critères de diversité et la réputation. Elle tient aussi compte de leur respect de pratiques commerciales responsables en matière d'éthique et d'environnement.

CRO et sous-traitants en charge de la production de lots cliniques

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 l'Assurance Qualité.



RESPONSABILITÉ SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE (RSE)

Engagement envers nos partenaires

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 peut également avoir recours à la sous-traitance pour la production de certains lots de ses candidats-médicaments destinés aux études cliniques. Le Pharmacien responsable, Directeur de l'Assurance Qualité, suit de manière étroite les prestations avec ces sous-traitants.

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.

Délais de paiement des fournisseurs

Au 31 décembre 2023, 73% des factures non payées ont une échéance de moins de 30 jours (voir chapitre 7).

4.4.2 Interaction avec les professionnels de santé

Essentiels à la réussite de Transgene, les professionnels de santé concourent grandement à la mise au point des produits et des services, à la réalisation des essais cliniques et sont d'une aide précieuse auprès des patients dans l'utilisation de leurs solutions.

Transgene, ses collaborateurs et représentants, ne doivent jamais offrir ou fournir quelque avantage à un professionnel de santé (cadeau, don, rémunération, hospitalité) afin d'influencer de manière inappropriée ses prescriptions, recommandations, achats ou fournitures de produits ou services. Toutes les interactions avec des professionnels de santé doivent reposer sur un motif professionnel légitime, avoir trait à l'exercice de la profession du bénéficiaire et respecter les montants fixés par la loi. Ce qui peut être admis comme une pratique commerciale ou de courtoisie dans d'autres domaines peut être inadapté à l'égard d'un professionnel de santé. Lorsque la loi l'exige, tout transfert de valeur de Transgene à un professionnel de santé doit être autorisé et/ou déclaré au gouvernement et instances ordinales (ordre des médecins, par exemple).

L'ensemble de nos liens avec les professionnels de santé est disponible sur le site www.transparence.sante.gouv.fr administré par la Direction générale de la santé.

Transgene dispose d'une politique régissant les interactions avec les professionnels, couvrant notamment les aspects suivants :

- le respect des obligations de transparence en matière de conventions signées, rémunérations versées et avantages octroyés à des professionnels de santé en France (médecins, établissements de santé, associations) ;
- le respect des règles édictées par le Conseil national de l'ordre des médecins (CNOM) en France, qui prévoit depuis le 1^{er} octobre 2020 l'approbation par le CNOM des contrats et des montants versés par les acteurs de l'industrie pharmaceutique et les médecins.

Un audit interne est mené deux fois par an par le Secrétariat général, en coordination avec la Direction des affaires médicales et la Direction financière pour vérifier de façon aléatoire que les transactions devant faire l'objet d'une déclaration de transparence sont accessibles sur le site officiel Transparence Santé.

4.4.3 Loyauté des pratiques

Transgene a tout intérêt à promouvoir un secteur d'activité aux pratiques dignes de confiance. La plupart des systèmes économiques nationaux et régionaux prônent la libre concurrence comme étant la voie la plus bénéfique aux consommateurs. L'équité des relations de Transgene avec ses fournisseurs et ses concurrents favorise la confiance de ses parties prenantes et facilite leur travail.

Dans la ligne de son Code de conduite et des réglementations applicables en Europe et aux États-Unis, Transgene condamne les pratiques anticoncurrentielles, dont l'espionnage industriel, l'entente sur les prix, le non-respect des obligations de confidentialité. Le Secrétariat général coordonne la sensibilisation des employés sur ces aspects et mène, en collaboration avec l'Institut Mérieux, des audits internes annuels sur ces sujets.

4.5 ENGAGEMENT ENVERS NOS COLLABORATEURS

Nos collaborateurs sont le moteur de Transgene. La Société considère qu'ils sont sa principale ressource pour atteindre ses objectifs.

La Société, au-delà du respect des contraintes légales ou réglementaires, veut contribuer à l'amélioration des conditions de travail et au développement des compétences de ses collaborateurs, deux importants leviers de performance. Notre engagement est au service de chacun, pour maintenir un environnement de travail dynamique, ouvert et convivial.

La démarche RSE de Transgene est une démarche participative dans laquelle les collaborateurs proposent et réalisent de manière active des actions diverses. La démarche RSE de Transgene est une démarche de tous.

Transgene veille au respect des Droits de l'Homme pour l'ensemble de ses activités.

4.5.1 Enjeux sociaux

Transgene emploie 158 salariés (99 femmes et 59 hommes) basés en France au 31/12/2023.

▶ EFFECTIF TOTAL ET RÉPARTITION DES SALARIÉS PAR SEXE ET PAR ÂGE

Données relatives à la Société : salariés présents au 31/12/2023 - France

	31/12/2021	31/12/2022	31/12/2023
Moins de 25 ans	12	11	9
25 à 39 ans	54	57	50
40 à 49 ans	38	39	44
50 ans et plus	63	61	55
Total	167	168	158
Cadres	112	112	110
Non-cadres	43	40	40
Autres statuts (doctorants, alternance)	12	16	8
Total	167	168	158
CDI	143	146	141
CDD	12	6	9
Autres (doctorants, alternance)	12	16	8
Total	167	168	158
Hommes	62	62	59
Femmes	105	106	99
Total	167	168	158

Tous les effectifs situés en France sont couverts par la Convention collective nationale de l'industrie pharmaceutique.



RESPONSABILITÉ SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE (RSE)

Engagement envers nos collaborateurs

4.5.1.1 Qualité de vie au travail

Le bien-être au travail fait partie de l'ADN de Transgene, qui mène chaque année de nombreuses actions visant à instaurer et maintenir un environnement de travail agréable, convivial et attractif.

Valoriser les initiatives à destination du collectif

La taille et l'état d'esprit des équipes de Transgene permettent aux collaborateurs de contribuer à la vie de l'entreprise au quotidien. Cet engagement participatif se traduit par la mise en place d'actions valorisant à la fois les initiatives individuelles et le sens du collectif. À titre d'exemple : les employés peuvent choisir les essences d'arbres plantés sur le terrain ou décorer des espaces de vie avec leurs créations.

Offrir de bonnes conditions de travail

Les bureaux ont été conçus de façon à conjuguer la fluidité des échanges au sein et entre les équipes.

Du matériel ergonomique est à disposition des employés et des formations/actions de sensibilisation sur la prévention des troubles musculo-squelettiques et le travail sur écran sont effectuées chaque année.

Le service Hygiène, Sécurité, Environnement (HSE) et les Ressources Humaines (RH) sont des interlocuteurs privilégiés pour toutes questions relatives aux conditions de travail.

Transgene encourage l'expression des salariés sur leurs conditions de travail, notamment lors des réunions de service, de laboratoires ou d'équipe, lors de la réunion annuelle d'information (recueil de questions avant la réunion), dans le cadre de groupes de travail ou de réunions transverses.

Le réseau interne Sharepoint, le blog "Transcript", ou des enquêtes internes peuvent servir au recueil de l'information.

Partager les savoirs et faire vivre la culture Transgene

Société particulièrement innovante, Transgene compte de nombreux experts parmi ses collaborateurs. Ils sont régulièrement invités à présenter à l'ensemble du personnel leur métier, leurs missions et l'avancée de leurs projets.

Transgene encourage les chercheurs et équipes médicales à présenter les résultats de leurs recherches à des congrès locaux, nationaux ou internationaux, ainsi qu'à publier des articles scientifiques lorsque cela est possible. Transgene valorise aussi l'adhésion à des sociétés savantes telles que l'*American Society of Clinical Oncology* (ASCO), la *Society for ImmunoTherapy of Cancer* (SITC), l'*European Society for Medical Oncology* (ESMO), l'*American Society for Biochemistry and Molecular Biology* (ASBMB), la Société de Biologie de Strasbourg (SBS) ou l'*European Organ-on-Chip Society* (EUROoCS).

Depuis 2020, Transgene participe, aux côtés des sociétés de l'Institut Mérieux, à la journée des femmes de science. Chaque année, une chercheuse de Transgene met ainsi en lumière son parcours.

Transgene organise régulièrement des rendez-vous et activités conviviales permettant aux collaborateurs de se rencontrer et d'échanger de façon informelle (buffet partagé, fête annuelle, concours internes, journées à thème - sécurité, handicap -, teambuilding).

Sport au travail et espaces de vie

Les locaux d'Illkirch se situent à proximité de la forêt du Neuhoef, qui constitue un espace de choix pour les activités sportives en plein air comme la course et la marche.

Transgene dispose, d'un garage à vélos afin d'inciter les collaborateurs à utiliser ce mode de transport. La Société participe depuis plusieurs années au challenge strasbourgeois Au Boulot à Vélo, et se hisse régulièrement sur le podium avec plus de 10 000 km parcourus en 1 mois par une quarantaine de participants. Elle participe depuis plusieurs années à la Strasbourgeoise.

Douches et vestiaires sont disponibles pour les sportifs.

Le bâtiment dispose d'une cafétéria permettant à chacun de prendre son déjeuner dans des conditions idéales et de plusieurs espaces de vie et de pause. Transgene a aménagé les espaces verts pour permettre la prise de repas en extérieur, en périphérie d'un bosquet laissé en état naturel.

Équilibre vie professionnelle - vie personnelle

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 24 personnes en 2023 dont 1 homme cadre, 18 femmes cadres et 5 femmes non-cadres (25 personnes en 2022 dont 1 homme cadre, 18 femmes cadres et 6 femmes non-cadres) ;
- le maintien du salaire à 100 % pour les congés maternité et 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 de 80 774 euros en 2023) ;
- une autorisation d'absence de 2 heures à l'occasion de la rentrée scolaire de chaque enfant, de la maternelle à la sixième incluse.

Télétravail

Afin de favoriser l'équilibre vie privée - vie professionnelle et suite à une enquête réalisée auprès des salariés (78% de participants), Transgene a mis en place dès 2019 un projet pilote sur le télétravail. Ce projet a permis de mettre en place les outils et infrastructures nécessaires et d'adapter les pratiques de management.

Au 1^{er} septembre 2020, un accord sur le télétravail régulier et occasionnel est entré en vigueur. Transgene s'est aussi doté d'un guide pratique du télétravail à l'intention des télétravailleurs et des managers. Une formation sur les bonnes pratiques de télétravail a été proposée aux collaborateurs.

La Société compte 60 télétravailleurs réguliers (1 à 2 jours fixes par semaine) en 2023 (60 en 2022) et 68 télétravailleurs occasionnels (60 en 2022).

Organisation du temps de travail

Les accords internes sur l'aménagement du temps de travail prévoient une durée hebdomadaire du travail à 37h40 et l'octroi de 9 jours de réduction du temps de travail pour les non-cadres et des forfaits annuels de 215 jours pour les cadres avec 9 jours de repos supplémentaires.

Plusieurs accords sont en vigueur :

- pour les collaborateurs en forfait-jour :
 - travail le dimanche, de nuit ou un jour férié selon les besoins de l'activité,
 - suivi de l'organisation du travail par le biais d'un relevé mensuel auto-déclaratif des temps de repos, complété par les salariés et validé par le N+1 et les RH en cas d'anomalie,
 - mesures visant à réduire les anomalies éventuelles : télétravail, jours de récupération, allègement de la charge de travail...

- entretien annuel forfait-jours pour aborder la question de l'utilisation du numérique, de la charge de travail et de l'équilibre entre activité professionnelle et exercice des responsabilités familiales;

- pour les collaborateurs dont le temps de travail est décompté en heures :

- traitement des dépassements d'horaires et des heures exceptionnelles effectuées la nuit, le week-end et les jours fériés légaux.

La Société a signé des accords complémentaires couvrant l'ensemble des collaborateurs (hors cadres dirigeants) :

- droit à la déconnexion;
- charte de bonnes pratiques de l'usage des outils numériques;
- actions de communication interne sur l'équilibre des temps de vie;
- accord déplacement fixant les contreparties en repos des salariés en déplacement (congrès, etc.) hors temps de travail;
- astreintes (maintenance, animalerie, assurance qualité);
- travail commandé le week-end et les jours fériés en semaine.

4.5.1.2 Attirer, retenir et développer les talents

Recrutement

Afin d'intégrer rapidement et au mieux les nouveaux collaborateurs, Transgene a mis en place un parcours d'intégration personnalisé, complété par des formations internes et des rendez-vous de suivi d'intégration au cours des premiers mois.

▶ EMBAUCHES ET DÉPARTS

Pour la période du 1^{er} janvier 2023 au 31 décembre 2023 (y compris contrats d'apprentissage, de professionnalisation et doctorants)

Embauches	19 (dont 9 CDD et 2 alternants)
Départs	31 (dont 8 CDD et 6 alternant)

NB : les indicateurs suivants sont établis sur la base d'un effectif présent toute l'année (127 salariés en 2023).

Une rémunération attractive

Transgene a mis en place un programme de rémunération qui s'appuie sur les standards internationaux.

La masse salariale pour 2023 s'est élevée à 15,6 millions d'euros (15,8 millions d'euros en 2022, 15,1 millions d'euros en 2021).

Les collaborateurs bénéficient de garanties collectives supérieures aux dispositions légales et conventionnelles :

- mutuelle surcomplémentaire permettant de bénéficier d'une meilleure prise en charge des frais de santé, y compris en médecine douce;
- « *Transgene for me* » : service gratuit de téléconsultation médicale et psychologique, de télémedecine et d'assistance sociale;
- retraite surcomplémentaire : prise en charge à 100% par l'employeur pour les non-cadres et à parts égales pour les cadres et assimilés cadres. Ce dispositif a été transformé en Plan Épargne Retraite Obligatoire (PERO) en 2021;



RESPONSABILITÉ SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE (RSE)

Engagement envers nos collaborateurs

- renégociation des garanties des contrats de prévoyance favorables aux collaborateurs ;
- plans de distribution d'actions gratuites couvrant les salariés de Transgene en CDI et CDD (plan triennal 2021-2023 voté en mai 2021) ;
- modernisation en 2021 et 2022 des dispositifs d'épargne salariale existants :
 - mise en place d'un PERO permettant d'accueillir les sommes affectées au titre de la retraite surcomplémentaire (ancien "article 83") et des jours de repos non pris,
 - refonte du plan épargne entreprise (PEE) pour proposer un dispositif plus attractif, avec mise en place d'un abondement employeur en 2021. Depuis 2022, cet abondement est pérennisé.
 - avenant à l'accord de participation signé en 1993,
 - accord sur la mise en place d'un dispositif d'intéressement en 2022.

► RÉMUNÉRATIONS ET ÉVOLUTION

Le tableau ci-dessous présente la répartition des salaires bruts annuels moyens (salaires et primes) hommes/femmes en euros pour 2021, 2022 et 2023 (Hors Comité de direction et doctorants) :

Classification selon Convention Collective des Entreprises du Médicament

		3	4-5	6 non-cadres	6 cadres**	7	8	9
2023	Hommes	N/A	38 994	NC*	39 832	55 154	78 650	NC*
	Femmes	NC*	36 508	47 524	43 832	56 887	74 484	100 887
2022	Hommes	N/A	34 624	NC*	40 295	52 974	77 973	NC*
	Femmes	NC*	34 090	45 572	43 207	54 898	70 604	NC*
2021	Hommes	N/A	34 103	NC*	41 729	51 308	79 015	NC*
	Femmes	NC*	33 772	44 787	41 968	52 583	71 153	NC*

* NC : donnée non renseignée pour des raisons de confidentialité, moins de 3 collaborateurs étant concernés par cette classification.

** Hors doctorants.

Après analyse des rémunérations, il n'y a globalement pas de différence notable de salaire entre hommes et femmes. Les différences observées, notamment en classification 8, s'expliquent par l'ancienneté sur des petits effectifs ou par des métiers particuliers.

Absentéisme

Le taux d'absentéisme s'établit à 3,02% en 2023, contre 4,22% en 2022 hors activité partielle liée au Covid-19 (isolement sans possibilité de télétravailler et garde d'enfant). En excluant les arrêts liés aux longues maladies, le taux d'absentéisme est de 1,89% en 2023 (2,81% en 2022).

Formation

Politiques mises en œuvre en matière de formation

Le niveau de formation initiale est élevé (environ 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 (3,72% de la masse salariale en 2021, 4,68% en 2022 et 4,38% en 2023) 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, de nombreuses collaborations au sein de la communauté scientifique et un fonds documentaire riche et constamment tenu à jour.

La Société porte également une attention particulière à sécuriser ses compétences via la transmission des savoirs (accueil d'alternants, de stagiaires et formations internes).

6 doctorants, 12 alternants, 9 stagiaires de fin d'études et 13 stagiaires de 3ème et 2nde ont été accueillis en 2023 (6 doctorants, 14 alternants, 7 stagiaires de fin d'études et 16 stagiaires de 3ème et 2nde en 2022). En cas d'ouverture de poste correspondant à leur profil, ces derniers bénéficient d'une revue prioritaire.

Nombre total d'heures de formation

2 723 heures ont été consacrées à la formation professionnelle en 2023 (2 268 en 2021 et 2 850 en 2022). 67% des salariés ont suivi au moins une formation professionnelle en 2023 (85% en 2021, 96% en 2022).

Mobilité interne

Transgene encourage la mobilité professionnelle au sein des métiers (montée en compétence) et vers de nouveaux métiers (évolution transverse). Un entretien individuel de performance et de développement avec le N+1 se déroule chaque année pour tous les collaborateurs, suivi d'un entretien professionnel avec le manager tous les trois ans (ou avec les RH au retour d'une longue absence). Un comité interne de développement se réunit chaque année pour étudier et émettre un avis sur les dossiers d'évolution professionnelle.

Les collaborateurs effectuant une évolution au sein d'une autre entité du groupe Mérieux conservent leur ancienneté et les actions gratuites dont ils bénéficient.

4.5.1.3 Un dialogue social ouvert

Le dialogue social s'opère, en conformité avec le Code du travail. Les membres du Comité Social et Économique (CSE) ont été élus pour la première fois en février 2018. Le renouvellement des instances a eu lieu en octobre 2022.

Le CSE a défini dans son règlement la création de 5 commissions avec des attributions distinctes : la Commission de Santé, de Sécurité et des Conditions de Travail (CSSCT), la Commission Négociations Annuelles Obligatoires (NAO), la Commission Égalité Homme-Femme, la Commission Formation et la Commission Mutuelle & Prévoyance.

A la demande du CSE, la Commission Santé, Sécurité et Conditions de Travail a été dissoute fin 2023 pour traiter des sujets avec l'ensemble de l'instance. Ainsi, ces questions sont abordées à chaque réunion ordinaire du CSE (6 fois par an au lieu de 4 fois par an).

La Base de Données Économiques, Sociales et Environnementales (BDESE) regroupe l'ensemble des données transmises aux représentants du personnel. Elle est accessible sur l'intranet de la Société et 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 d'un accord en 2023, 8 accords en 2022, et 6 accords en 2021 :

- accord relatif à la Prime de Partage de la Valeur (PPV) (octobre 2023);
- avenant à l'accord Plan Épargne Entreprise (mai 2022);

- avenant à l'accord de prorogation des mandats du CSE (mai 2022);
- accord d'intéressement (juin 2022);
- accord relatif au périmètre de mise en place du CSE (septembre 2022);
- accord relatif au recours au vote électronique dans le cadre des élections du CSE (septembre 2022);
- protocole d'accord préélectoral pour les élections du CSE (septembre 2022);
- accord relatif à la Prime de Partage de la Valeur (PPV) (octobre 2022);
- mise à jour du Règlement Intérieur et ses annexes (novembre 2022);
- accord triennal Égalité Professionnelle & Qualité de Vie au Travail (janvier 2021);
- accord relatif au travail commandé un jour férié en semaine et le 1^{er} mai (mars 2021);
- accord de transformation de l'article 83 (retraite surcomplémentaire) en Plan Épargne Retraite Obligatoire (PERO) (juin 2021);
- avenant de refonte du Plan Épargne Entreprise (PEE) (juin 2021);
- avenant n° 4 à l'accord de participation (juin 2021);
- accord de prorogation des mandats du CSE (décembre 2021).

La Société engage par ailleurs, chaque année, des négociations annuelles obligatoires (NAO) aboutissant à la signature d'un accord complémentaire.

4.5.2 Égalité de traitement

► RÉPARTITION HOMMES/FEMMES PAR TRANCHE D'ÂGE

Salariés présents au 31 décembre 2023 - France

	Hommes	Femmes	Total
Moins de 25 ans	2	7	9
25 à 39 ans	22	28	50
40 à 49 ans	17	27	44
50 ans et plus	18	37	55
Total	59	99	158

La note globale de l'Index Égalité Professionnelle de Transgene au titre de l'année 2023 est de 95/100 (92/100 pour 2022 et 2021).

L'âge moyen de l'effectif est de 43,1 ans à fin décembre 2023 (43,4 ans pour les femmes et 42,8 ans pour les hommes). L'ancienneté moyenne est de 12,0 ans (13,7 ans pour les femmes et 10,3 ans pour les hommes). 35% de l'effectif a 50 ans et plus.





RESPONSABILITÉ SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE (RSE)

Engagement envers nos collaborateurs

4.5.2.1 Égalité entre les femmes et les hommes

Au regard de l'analyse de la situation comparée entre les femmes et les hommes fin 2019, les parties ont reconnu que la situation en matière d'égalité professionnelle était globalement satisfaisante et ont signé un nouvel accord le 1^{er} mars 2021 pour une durée de 3 ans, afin de pérenniser les actions déjà mises en place et mettre en œuvre de nouvelles actions portant sur :

- la promotion professionnelle : favoriser l'égalité des chances en matière d'intégration dans les filières internes (expertise et managériale) ;
- la rémunération effective : procéder à un rattrapage en cas d'écart salarial observé pour un même niveau de fonction, de responsabilité, de compétences, d'expérience professionnelle et de performance ;
- l'articulation vie professionnelle/vie personnelle et exercice de la responsabilité familiale : voir 4.5.1.1.

Constat concernant la situation de Transgene :

- si les métiers de Transgene sont fortement féminisés, on constate qu'il n'y a globalement pas d'éléments notoires qui montreraient une inégalité entre les hommes et les femmes, hormis dans les classifications élevées. Les différences observées s'expliquent par l'ancienneté sur des petits effectifs ou par des métiers particuliers ;
- 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 compte cependant 40 % d'administratrices ;
- 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 (voir 4.5.1.1).

Un nouvel accord triennal 2024-2026 a été signé fin mars 2024 pour poursuivre nos engagements en matière d'égalité professionnelle et de qualité de vie au travail.

4.5.2.2 Emploi et 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 a noué un partenariat fin 2021 avec une consultante spécialisée pour assurer un accompagnement de proximité des collaborateurs sur des thématiques diverses : santé au travail, handicap, situation de proche aidant, etc.

Transgene a désigné un Correspondant Handicap au sein de la Direction des Ressources Humaines en 2022 pour renforcer l'accompagnement de proximité. Plusieurs collaborateurs ont fait appel à leurs services en 2023.

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 avenants en 2009, 2019 et juillet 2022, et s'appuie sur l'organisme de branche HandiEM pour déployer sa politique en matière de handicap.

Transgene emploie 7 salariés déclarés RQTH en 2023 (5 salariés en 2022 et 7 salariés en 2021). La Société a également recours à plusieurs centres d'aide par le travail pour diverses prestations.

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 physiques et téléphoniques 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 un cabinet spécialisé), permet à tout collaborateur d'aborder librement et en toute confidentialité les sujets de santé au travail. Cette consultation a abouti à la Reconnaissance de la Qualité de Travailleur Handicapé (RQTH) pour une personne en 2023 et au renouvellement de 5 RQTH en 2022/2023 ;
- elle a sensibilisé les collaborateurs sur la thématique du handicap et la santé au travail tout au long de l'année 2023 : communications sur les différentes formes de handicap, la situation de proche-aidant, la charge mentale ;
- elle a organisé, pour la onzième année consécutive en 2023, la journée du handicap en entreprise, avec des escape games destinés à faire évoluer les mentalités et lutter contre les préjugés.

4.5.2.3 Lutte contre les discriminations

La Société a mis en place des processus RH permettant d'assurer des pratiques non discriminatoires et objectives :

- recrutement :
 - Transgene veille à l'égalité des chances en publiant les postes à pourvoir en interne et en externe,
 - la politique de non-discrimination (extraits du Code du travail) est affichée à l'accueil de l'entreprise,
 - les prestataires avec lesquels 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 au N+1 en fonction d'un cahier des charges de compétences et d'expériences préétablis,
 - les candidats sont reçus en entretiens par les RH, le N+1, voire le N+2 et l'équipe concernée,
 - les managers sont sensibilisés aux principes de non-discrimination par le biais de la formation interne "L'essentiel du droit social à destination des managers";
- emploi/promotions :
 - l'ensemble des mesures de la politique de développement RH mise en œuvre vise à objectiver les pratiques : critères définis, dossiers basés sur les compétences mises en pratique et observées, comité de développement professionnel et validation par le Comité de Direction,
 - conformément à l'accord égalité Femmes/Hommes, la Commission de développement professionnel est une structure interdisciplinaire paritaire Femmes/Hommes,
 - sensibilisation des managers "Accompagner et développer son équipe" lors de la campagne des entretiens professionnels en 2022;

- 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;
- rémunération :
 - la société s'engage, depuis 2019, à mettre en œuvre un processus de rattrapage salarial lors des négociations annuelles obligatoires en cas d'écart de salaire homme/femme constaté au sein d'une catégorie, afin d'assurer l'égalité salariale tout au long de la carrière,
 - des rattrapages de classification et de salaire et une sensibilisation du management sont mis en œuvre depuis 2020 dans une logique d'harmonisation des statuts internes.

4.5.2.4 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 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.

4.5.3 Santé et sécurité

Transgene s'efforce de prévenir les maladies et accidents professionnels. La politique de la Société en matière de sécurité a pour but d'assurer la sécurité des personnes intervenant dans la Société et la protection des biens matériels et immatériels de la Société.

Pour définir, mettre en œuvre et améliorer cette culture de la sécurité, la Société dispose d'un service Hygiène, Sécurité et Environnement (HSE). L'équipe HSE s'assure que les règles et procédures sont suivies et organise des actions complémentaires de formation. Elle est en charge du suivi des indicateurs clés et effectue des rapports réguliers sur les presque-accidents, incidents et accidents.

Le programme annuel de prévention 2023 a été établi en début d'année, présenté au CSSCT et joint au procès-verbal de la réunion. Toutes les actions réglementaires et obligatoires ont été réalisées, ainsi que des actions d'amélioration supplémentaires à l'initiative de la Société. Les actions partiellement réalisées ou non réalisées ont été reportées sur le programme annuel de prévention 2024. Un rapport annuel de prévention est rédigé annuellement; il fait état du bilan détaillé des faits saillants de l'année précédente.

Depuis de nombreuses années, Transgene investit dans des actions de sensibilisation et de prévention aux risques présents dans la Société, y compris les accidents de trajet.

Le plan de formation lié à l'hygiène et à la sécurité prévu pour 2023 a impliqué 370,5 heures de formation HSE.





RESPONSABILITÉ SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE (RSE)

Engagement envers nos collaborateurs

En 2023, a eu lieu la journée annuelle Sécurité et Santé au Travail de Transgene sur la thématique du partage de la voie publique. Des ateliers sur la conduite en sécurité à vélo et le respect des normes de sécurité entre voitures, piétons et autre usagers de la route ont été organisés.

4.5.3.1 Des standards d'équipement et de fonctionnement élevés

La Société a effectué les déclarations obligatoires pour ses installations. Les contrôles et vérifications techniques des installations sont effectués selon la législation en vigueur.

Les laboratoires et installations sont conçus et équipés à la fois pour protéger l'expérience/la production en cours des contaminations extérieures éventuelles et pour protéger les collaborateurs d'une 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. 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.

Transgene s'attache également à la formation de son personnel; le personnel dispose ainsi des habilitations et formations nécessaires aux différents besoins de sécurité liés à leur poste de travail.

4.5.3.2 Commission de Santé, de Sécurité et des Conditions de Travail

Le Comité d'hygiène de sécurité et des conditions de travail, devenu Commission de santé, de sécurité et des conditions de travail (« CSSCT »), opère dans la Société conformément à la réglementation en vigueur.

La CSSCT se réunit au minimum 4 fois par an en session ordinaire. Chaque réunion fait l'objet d'un procès-verbal diffusé à l'ensemble du personnel, à la Médecine du travail ainsi qu'à l'Inspection du travail. 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 2023, 2022 et 2021. Deux analyses ont été réalisées en 2023 (2 en 2022 et 1 en 2021) à la suite d'un accident du travail et d'un incident.

Depuis fin 2023, à la demande du CSE, les prérogatives de la CSSCT sont partagées par l'ensemble des membres du CSE.

ACCIDENTS DU TRAVAIL, FRÉQUENCE ET GRAVITÉ ; MALADIES PROFESSIONNELLES

Nombre d'accidents (y compris soins à l'infirmerie)	2021	2022	2023
Total des accidents de l'entreprise ayant donné lieu à inscription dans le registre d'infirmerie ou à déclaration	18	13	20
Nombre d'accidents déclarés	5	4	7
● dont accidents de trajet (domicile - lieu de travail)	3	1	2
● accidents sur le lieu de travail	1	3	4
● accidents de déplacement (en mission hors du lieu de travail)	1	0	1
Nombre d'accidents avec arrêt de travail	0	1	2
Nombre d'accidents de trajet avec arrêt de travail	0	0	1
Taux de fréquence ⁽¹⁾	0,00	3,964	12,164
Taux de gravité ⁽²⁾	0,00	0,020	0,071

(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 2023 (comme en 2022 et 2021) et il n'a été fait aucune déclaration par l'employeur de procédés capables de provoquer des maladies professionnelles, tant en 2023 qu'en 2022 et 2021.

4.6 ENGAGEMENT ENVERS NOS ACTIONNAIRES ET INVESTISSEURS

Transgene, via ses différents modes de communications, fournit une base documentaire largement accessible, allant au-delà des exigences réglementaires.

Ses publications régulières, ainsi que la participation à de nombreux événements, assurent la plus grande transparence sur ses activités et résultats.

Investisseurs institutionnels

En 2023, Transgene a poursuivi ses efforts de visibilité auprès des investisseurs institutionnels français et internationaux.

- Transgene a ainsi participé à une dizaine de conférences à destination des investisseurs, en France, aux États-Unis et en Europe (en présentiel et en virtuel) ;
- des roadshows, pour la plupart virtuels, ont été organisés à destination des fonds institutionnels basés en France, en Israël, aux États-Unis, en Allemagne, au Benelux, au Royaume-Uni et en Suisse.

Actionnariat individuel

Une attention particulière est portée aux actionnaires individuels.

- les actionnaires individuels ont la possibilité de recevoir les communiqués de presse directement par mail sur simple inscription sur le site internet de Transgene ;
- un interlocuteur dédié répond à leurs questions par mail et téléphone ;
- des supports vidéos pédagogiques ont été réalisés et sont disponibles en ligne sur nos candidats-médicaments et nos technologie.

Couverture analystes

Transgene veille également à bénéficier d'une couverture analystes aussi large et diversifiée que possible.

La Société est suivie par Cantor Fitzgerald, Oddo BHF, Intron Health, Invest Securities et Van Lanschoot Kempen.

Notation RSE

Transgene est suivie par plusieurs organismes de notation extra financière: Gaïa Index Ethifinance, Morningstar Sustainalytics et VE (Moody's).



4.7 ENGAGEMENT ENVERS LA SOCIÉTÉ ET LES TERRITOIRES

La Société est basée depuis sa création à Strasbourg. Elle s'efforce d'être active et présente sur ses territoires, en privilégiant, dès que possible, des fournisseurs et des candidats issus du bassin rhénan (Alsace, Allemagne, Suisse). Transgene a pour politique la formation des jeunes et accueille chaque année des contrats d'apprentissage ou de professionnalisation, des stagiaires et régulièrement des doctorants dans le but de les former.

4.7.1 Impact territorial, économique et social de l'activité

En matière d'emploi et de développement régional

Le siège de la Société et la majorité de ses activités sont localisés, depuis sa création en 1979, 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.

Ni l'activité, ni les installations de la Société ne génèrent de nuisances sonores.

4.7.2 Relations entretenues avec les personnes ou les organisations intéressées par l'activité de la Société

Conditions du dialogue avec ces personnes ou organisations

Avec ou sans formalisation particulière, la Société est active localement, *via* certains de ses employés, auprès de diverses collectivités, universités, institutions ou associations, dont Biovalley France (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.

Transgene est membre d'associations professionnelles comme France Biotech ou le Leem. Elle est également adhérente SME de l'Efpia. Transgene estime qu'elle ne mène pas d'activités de lobbying.

Les collaborateurs sont incités à adhérer à des sociétés savantes (voir 4.5.1.1 Partager les savoirs et faire vivre la culture Transgene).

Actions de partenariat ou de mécénat

Transgene ne dégage pas, à ce jour, de bénéfice. Elle concentre donc l'essentiel de ses ressources financières à son activité de recherche et développement de thérapies innovantes contre le cancer.

Lorsque cela est possible, et dans le respect de ses contraintes financières, la Société soutient des initiatives en lien avec son activité et ses territoires.

Don d'équipement de laboratoire

Transgene fait régulièrement don d'équipements de laboratoire fonctionnels et qui ne sont plus utilisés à des associations ou des établissements d'enseignement.

Associations de lutte contre le cancer

Transgene participe chaque année à La Strasbourggeoise, une course dont les bénéficiaires reviennent à la lutte contre le cancer du sein.

De même, Transgene soutient l'association Les Petits Princes, qui permet à des enfants atteints de longues maladies de réaliser leur rêve, et la Ligue contre le cancer.

Initiatives locales

Les collaborateurs peuvent participer, à titre personnel, à des initiatives locales, relayées en interne (collectes, etc.).

Actions en faveur des jeunes

En lien avec le monde académique

Par définition, l'activité de recherche et d'innovation est liée au monde universitaire. De nombreux collaborateurs entretiennent ainsi des liens personnels avec les universités dont ils sont diplômés ou les universités à proximité. Ils sont encouragés à intervenir dans l'enseignement supérieur, pour présenter leur activité ou donner des cours. À titre d'exemple, Eric Quémeneur, directeur scientifique de Transgene, est aussi président (à titre bénévole) de l'École Supérieure de Biotechnologie de Strasbourg (ESBS).

Des actions collectives sont organisées. Transgene intervient chaque année auprès de la faculté de pharmacie de Strasbourg pour présenter ses métiers aux étudiants.

Le Prix Transgene est remis chaque année par la Société de Biologie de Strasbourg à un jeune docteur de l'Université de Strasbourg auteur d'une thèse remarquable en biologie.

Transgene participe depuis 2021 au programme d'échanges franco-allemand-suisse "Die Brücke" organisé par Alsace Tech, permettant à des étudiants des trois nationalités de travailler sur un projet professionnel afin d'améliorer leurs connaissances linguistiques et de développer leurs compétences en gestion de projets.

En lien avec l'emploi des jeunes

Transgene a mis en place une politique volontariste d'accueil des jeunes en entreprise (alternants, stages y compris de troisième, thèses). En fonction des profils recherchés, Transgene diffuse ses offres de stages et d'alternance au sein des universités de la région. La Société accueille également chaque année une dizaine d'élèves de collèges alsaciens pour un stage de découverte de l'entreprise.

Soutien à l'association "Nos Quartiers ont du talent": depuis plusieurs années, Transgene propose à ses collaborateurs de parrainer un jeune diplômé du Grand Est en situation de difficulté pour trouver un emploi.

4.8 ENGAGEMENT ENVERS LA PLANÈTE

Maîtriser son impact environnemental en réponse à l'urgence climatique est un enjeu majeur et croissant pour la société civile.

Transgene estime que son empreinte environnementale est réduite, du fait de son activité de R&D. À l'heure actuelle, les activités de Transgene ne comprennent ni production industrielle, ni distribution ce qui signifie que la consommation de matières premières, les rejets dans l'environnement ou

l'émission de gaz à effet de serre restent limités. Transgene agit par ailleurs dans un cadre réglementaire extrêmement strict, auquel elle se conforme.

Néanmoins, Transgene a pour ambition de réduire encore son impact environnemental et de protéger les ressources naturelles. Cela passe notamment par le tri et le recyclage au maximum de ses déchets ou l'utilisation d'énergie verte.

4.8.1 Prévention de la pollution

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 zones contrôlées et confinées.

Ainsi, 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.

Organisation pour prendre en compte les questions environnementales

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. Les laboratoires de Transgene ne sont pas concernés par la réglementation relative aux Installations Classées pour la Protection de l'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

La Société mène régulièrement des actions de sensibilisation des salariés sur les questions environnementales portant notamment sur le tri des déchets et la pollution numérique.





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.

4.8.2 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. L'ensemble de ces équipements est périodiquement entretenu et contrôlé.

L'étanchéité des installations de production de froid (groupe froid, pompes à chaleur, chambres froides, climatisation) est vérifiée et assurée régulièrement, via des prestataires.

Les fluides frigorigènes, potentiellement dangereux pour l'environnement, ont été remplacés en 2020. En 2023, une fuite de 18 kg de fluides frigorigènes a été enregistrée et mise en conformité.

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. Elle veille, dans la mesure du possible, à en réduire la quantité.

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, papier et carton, plastique et cannettes et déchets spécifiques nécessitant des précautions particulières.

4.8.3 Utilisation durable des ressources

La Société a lancé 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

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.

La croissance de la consommation d'eau entre 2021 et 2022 s'explique par une fuite détectée fin 2022. Une baisse de consommation suite à la réparation de la fuite et à une utilisation plus raisonnable sont à noter en 2023.

L'eau utilisée provient du réseau urbain et y est rejetée dans le respect des réglementations; il n'y a pas de contraintes particulières d'approvisionnement dans la région Grand Est.

Malgré les faibles volumes d'eau consommés dans l'absolu, en cas d'un moratoire sur la consommation d'eau, Transgene pourrait être contrainte de suspendre ses activités de production et de recherche.

EAU (en m³)

Année	Volume	Var.
2021	3 838	- 21,0 %
2022	4 771	+ 22,9 %
2023	2 113	- 55,7 %

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, livré en 2008, prenait en compte, dans la mesure des technologies existant à l'époque, les enjeux de réduction des dépenses énergétiques. Il est doté de pompes à chaleur pour le chauffage et la climatisation; il utilise de l'électricité pour la production de vapeur.

Des panneaux solaires alimentent en eau chaude les douches du personnel.

La Société s'approvisionne à 50 % en électricité issue de sources d'énergie renouvelable, auprès d'Énergies de Strasbourg.

► ÉLECTRICITÉ (en kWh)

Année	Total	Var.
2021	2 971 840	-8,6 %
2022	2 902 886	-2,3 %
2023	2 806 256	-3,3 %

*NB : Un retraitement de la consommation a été opéré pour refléter la consommation de Transgene et exclure celle d'un locataire (*pro rata* de 12 % de la surface occupée).

Consommation de matières premières et mesures prises pour améliorer l'efficacité dans leur utilisation

Pour une utilisation plus responsable des ressources naturelles, les imprimantes du site sont paramétrées par défaut sur du papier recyclé.

4.8.4 Changement climatique

Transgene suit le risque climatique dans le cadre de la cartographie des risques de l'entreprise dressée par la Direction et débattue annuellement par le Conseil d'administration. Chez Transgene ce risque est générique, l'activité principale de Transgene (Recherche-développement en biotechnologie) n'ayant ni un fort impact sur le climat ni une dépendance spécifique au climat. Par conséquent, aujourd'hui, ce risque n'est pas perçu comme suffisant pour être listé parmi les facteurs de risque établis en application de l'article 16 du Règlement Prospectus (les risques que nous considérons comme les plus pertinents pour les investisseurs) au chapitre 2 du présent document.

Rejets de gaz à effet de serre (total)

En 2023, Transgene a effectué pour la première fois son bilan carbone.

Le total des émissions de l'entreprise ressort à 3 340 tonnes CO₂e (équivalent CO₂) pour l'exercice 2022, hors prestations de services intellectuels sur périmètre clinique, soit environ 20 tCO₂e/collaborateur.

Rejets directs de gaz à effet de serre (Scope 1)

Compte tenu de ses activités, les émissions directes de Gaz à Effet de Serre (GES) de Transgene sont faibles, à 0,6% du bilan global (20 tonnes CO₂e). Il correspond essentiellement au CO₂ utilisé pour les cultures cellulaires et la flotte de véhicule du comité de Direction

Rejets indirects de gaz à effet de serre (Scope 2)

Les émissions indirectes de GES représentent 4,5% du bilan carbone. Elles sont liées à plus de 99% à la consommation d'électricité et ont généré 150 tonnes CO₂e en 2022 et 149 tonnes CO₂e en 2023.

Rejets de gaz à effet de serre dans la chaîne de valeur (Scope 3)

Le scope 3 représente l'essentiel du bilan carbone (94,9%, 3170 tonnes CO₂e pour 2022), avec un fort poids de l'amont (achats effectués par Transgene). Les principaux postes d'émissions sont liés à l'utilisation des machines opérées par l'entreprise (fabrication de ces équipements), les achats de services, le bâtiment à Illkirch-Graffenstaden, l'achat-fret de matières premières. Ils comprennent aussi les déplacements domicile-travail, les déplacements professionnels et l'expédition de nos échantillons de recherche ou cliniques.

Trajectoire Bas Carbone (Accords de Paris)

Pour respecter les accords de Paris, les émissions doivent atteindre 2 725 tonnes CO₂e, soit environ 16 tCO₂e/collaborateur en 2029. Transgene a mis en place un plan d'action afin d'atteindre cet objectif.



RESPONSABILITÉ SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE (RSE)

Engagement envers la planète

Adaptation aux conséquences du changement climatique

La Société n'a pas d'activité nécessitant des mesures particulières d'adaptation aux conséquences du changement climatique.

Promotion des mobilités décarbonées

La Société encourage ses collaborateurs à emprunter les transports en commun et les modes de transport alternatifs.

Transgene encourage aussi l'utilisation du vélo avec la mise à disposition d'un local à vélos, de douches, de vestiaires et d'une prime incitative.

Covoiturage: pour favoriser cette pratique, Transgene a mis en place une prime incitative.

L'opération "Goodwatt" a été lancée en 2022 pour promouvoir la pratique du vélo à assistance électrique. 20 collaborateurs ont bénéficié de ce dispositif avec la mise à disposition gratuite de vélos pendant un mois. Transgene est également entrée dans une démarche de certification Employeur Pro-Vélo.

Quatre bornes de recharge sont à disposition pour les collaborateurs utilisant un véhicule électrique.

Voyages professionnels

Transgene recommande, lorsque cela est possible, de préférer des modes de transport respectueux de l'environnement, en particulier pour les trajets nationaux, en Allemagne et en Suisse.

► ÉQUIVALENT CO₂ DES VOYAGES PROFESSIONNELS PAR MODE DE TRANSPORT

Équivalent tonnes de CO₂ - Par année calendaire, réservations effectuées auprès de l'agence de voyages Egencia

	Avion	Train
2021	61,0	0,9
2022	158,0	0,7
2023	202,3	0,8

4.8.5 Mesures prises pour préserver ou développer la biodiversité

Le site d'Illkirch n'est pas situé dans une zone écologiquement sensible. Transgene y dispose d'un bosquet. Il est laissé en état naturel. Les arbres nouvellement plantés dans les espaces paysagers privilégient des essences locales, fruitières et mellifères, ne nécessitant pas d'arrosage à maturité. Depuis de nombreuses années, aucun traitement phytosanitaire n'est utilisé sur le site.

L'environnement autour de Transgene est riche en prairies et arbres mellifères qui offrent un potentiel pour le

développement d'une apiculture urbaine. Transgene propose à l'association apicole ASAPISTRA un emplacement situé sur son terrain, qui accueille un rucher école à des fins de formation et d'actions pédagogiques.

Ni les activités ni les installations de la Société n'ont d'impact sur la biodiversité. Transgene n'a pas identifié de risque sur ses activités inhérent à une perte de biodiversité.

4.9 TAXONOMIE VERTE EUROPÉENNE

4.9.1 À propos du règlement taxonomie

La taxonomie verte européenne, prévue par le règlement Taxonomie UE 2020/852 du 18 juin 2020, est un système de classification des activités économiques considérées comme durables sur le plan environnemental par la Commission européenne sur la base de critères scientifiques. Ce règlement est issu du plan d'action pour la finance durable lancé en 2018 par la Commission européenne afin d'orienter les flux de capitaux vers les activités identifiées comme prioritaires en fonction de leur capacité à contribuer à l'un des six objectifs environnementaux :

- atténuation du changement climatique ;
- adaptation au changement climatique ;
- utilisation durable de l'eau et des ressources marines ;
- prévention de la pollution ;
- économie circulaire ; et
- protection et restauration des écosystèmes.

Une activité est considérée comme « éligible » lorsqu'elle est décrite dans les règlements délégués correspondants (concernant les deux objectifs sur le climat, dans les annexes I et II du règlement délégué UE 2021/2139 du 4 juin 2021 publié le 9 décembre 2021).

Ensuite, pour être considérée comme durable au sens de la taxonomie, une activité « éligible » doit être « alignée ». Une activité alignée remplit les trois critères de l'article 3 du règlement Taxonomie :

- elle contribue de façon substantielle à l'un des six objectifs environnementaux, c'est-à-dire satisfait aux critères techniques spécifiés dans les règlements délégués ;
- elle n'entrave pas les cinq autres objectifs (principe du *Do No Significant Harm*) ; et
- elle respecte des standards sociaux minimaux.

Conformément au règlement Taxonomie et aux règlements délégués, dans le présent rapport Transgene présente au titre de l'exercice 2022, la part d'éligibilité de ses activités sur les deux premiers objectifs environnementaux relatifs au changement climatique : **atténuation** et **adaptation**. Les quatre autres objectifs ne sont pas traités, les règlements délégués afférents n'étant pas encore entrés en vigueur.

Conformément au règlement Taxonomie, les indicateurs devant être publiés portent sur (i) le chiffre d'affaires, (ii) les dépenses d'investissement (CapEx), et (iii) les dépenses d'exploitation (OpEx) calculés sur la base des données financières consolidées.



4.9.2 Indicateurs taxonomiques

La première évaluation des activités éligibles de Transgene a été menée sur la base d'une analyse détaillée de ses différentes activités consolidées au regard des activités décrites dans la taxonomie.

Chiffre d'affaires

La Société n'a identifié aucun chiffre d'affaires éligible. En effet, dans le cadre des deux premiers objectifs d'atténuation et d'adaptation au changement climatique applicables à la date de ce rapport, la Commission européenne a priorisé les secteurs d'activité qui ont une contribution majeure aux émissions de gaz à effet de serre au niveau de l'Union européenne.

L'activité principale de Transgene est la recherche et le développement en biotechnologie, dont le code NAF est le 7211Z, correspondant au code NACE 72.1 (Recherche-développement en biotechnologie). Ce code

NACE n'est pas mentionné parmi les codes des différentes activités éligibles de la taxonomie. Ces activités ne sont pas considérées au sens de la taxonomie comme ayant une contribution substantielle au regard de ces premiers objectifs climatiques et par conséquent ne sont pas visées de façon prioritaire par la taxonomie.

En raison de l'absence de chiffre d'affaires éligible, les investissements et dépenses d'exploitation rattachés aux activités concourant au chiffre d'affaires n'ont pas pu être qualifiés d'éligibles. L'analyse de l'éligibilité pour les investissements et les dépenses d'exploitation est donc limitée aux « mesures individuelles », ce qui explique la faiblesse des montants éligibles.

Transgene révisera au besoin sa méthodologie d'évaluation et les chiffres qui en découlent en fonction de l'évolution de la réglementation et de son interprétation.



RESPONSABILITÉ SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE (RSE)

Taxonomie verte européenne

Aucune activité de Transgene générant du revenu n'a été identifiée comme éligible à la taxonomie verte européenne, conduisant Transgene à un ratio de chiffre d'affaires éligible à la taxonomie verte européenne de 0 %.

Données au 31/12/2023	Chiffre d'affaires publié (en milliers d'euros)	Chiffre d'affaires éligible	Ratio d'éligibilité du chiffre d'affaires
TOTAL	1184	0	0 %

Dépenses d'investissement (CapEx)

Définition de l'indicateur

Le ratio « CapEx » éligible visé dans le règlement Taxonomie est calculé en retenant :

- **au dénominateur** : les dépenses d'investissements regroupant les augmentations d'actifs corporels et incorporels et droits d'utilisation de l'année (avant réévaluation, dépréciation et amortissement et excluant les variations de juste valeur) ainsi que les augmentations liées aux regroupements d'entreprises.

Il s'agit des dépenses d'investissement et augmentations de droits d'utilisation couvertes par les normes IFRS suivantes : IAS 16 « Immobilisations corporelles », IAS 38 « Immobilisations incorporelles », IFRS 16 « Contrats de location » ;

- **au numérateur** : les dépenses d'investissement :
 - en lien avec une activité éligible, c'est-à-dire les CapEx liés à des actifs ou à des processus associés à une activité économique commerciale éligible à la taxonomie,
 - en lien avec des actifs ou processus faisant l'objet d'un plan visant à développer les activités économiques alignées à la taxonomie ou à permettre aux activités économiques éligibles de devenir alignées (ci-après dénommées « plan CapEx »), et

- les dépenses d'investissement « individuelles » permettant aux activités cibles de devenir à faible intensité de carbone ou de conduire à des réductions de gaz à effet de serre, notamment les activités économiques énumérées dans les règlements délégués à condition que ces mesures soient mises en œuvre et opérationnelles dans un délai de 18 mois.

Résultats

En raison de la non-éligibilité de ses activités, les CapEx éligibles de Transgene (i) n'intègrent pas les CapEx directement rattachés à ses activités et (ii) ne concernent que les CapEx mis en œuvre au titre de « mesures individuellement durables », telles que définies par le règlement Taxonomie, visant à réduire les émissions de gaz à effet de serre.

Concernant les dépenses d'investissement liées à des mesures individuelles, la revue des activités de Transgene, et notamment des projets en cours, a permis d'identifier plusieurs activités donnant lieu à des dépenses d'investissement. **La part des dépenses d'investissement éligibles à la taxonomie verte européenne est de 12 %** sur l'exercice 2023 sur un total de 1133milliers d'euros (ce montant correspond aux augmentations des immobilisations de l'annexe des comptes consolidés de la Société). Cela concerne des mesures individuelles concernant les activités listées dans le tableau ci-dessous.

Données au 31/12/2023	CapEx (en milliers d'euros)	CapEx éligibles	Ratio d'éligibilité du CapEx
TOTAL	1133	132	12 %

Détail des mesures individuelles donnant lieu à des CapEx éligibles

- activité 7.3 Installation, maintenance et réparation d'équipements favorisant l'efficacité énergétique :
 - en particulier en matière d'éclairage de bâtiments et le remplacement des ampoules à filaments par des LED à moindre consommation énergétique, ainsi qu'avec la mise en place d'un suivi de la consommation et par la modification d'équipements pour une diminution de la consommation.

Dépenses d'exploitation (OpEx)

Définition de l'indicateur

Le ratio « OpEx » éligible visé dans le règlement Taxonomie est calculé en retenant :

- **au dénominateur** : les coûts directs non capitalisables couvrant la recherche et le développement (R&D), les contrats de location à court terme, l'entretien, la maintenance et la réparation des actifs, les mesures de rénovation des bâtiments ainsi que toute autre dépense liée à l'entretien quotidien des actifs ;

- **au numérateur**: les dépenses d'exploitation :
 - en lien avec une activité alignée, c'est-à-dire les OpEx liés à des actifs ou à des processus associés à une activité économique éligible à la taxonomie,
 - en lien avec des activités en cours d'alignement, et
 - en lien avec des mesures «individuelles» permettant aux activités cibles de devenir à faible intensité de carbone ou de conduire à des réductions de gaz à effet de serre.

Résultat

En raison de la non-éligibilité de ses activités, les OpEx éligibles de Transgene (i) n'intègrent pas les OpEx directement rattachés à ses activités et (ii) ne concernent que les OpEx mis en œuvre au titre de « mesures individuellement durables », telles que définies par le règlement Taxonomie. Transgene a examiné la définition du dénominateur relatif aux dépenses d'exploitation présentées au point 1.1.3.2 de l'annexe I du règlement délégué 2021/2139 ainsi que les FAQ publiées par la Commission européenne le 11 février 2022 (question 11) précisant les dépenses d'exploitation éligibles. Les OpEx taxonomie sont négligeables.

Conformément au règlement Taxonomie, les OpEx taxonomie n'étant pas matérielles, la Société n'a pas calculé la part d'éligibilité sur cet indicateur.

La part des dépenses opérationnelles éligibles à la taxonomie verte européenne est considérée comme non matérielle.

Données au 31/12/2023	OpEx <i>(en milliers d'euros)</i>	OpEx taxonomie éligibles	Ratio d'éligibilité des OpEx
TOTAL	37 947	NON MATÉRIEL	EXEMPTION



4.9.3 Indicateurs clés de performance

► **TABLEAU 1 : PART DU CHIFFRE D'AFFAIRES ISSUE DE PRODUITS OU DE SERVICES ASSOCIÉS À DES ACTIVITÉS ÉCONOMIQUES ALIGNÉES SUR LA TAXONOMIE - INFORMATION POUR L'ANNÉE N**

Activités économiques (1)	Code(s) (2)	Chiffre d'affaires absolu (3) (en milliers d'€)	Part du chiffre d'affaires (4) %	Critères de contribution substantielle					
				Atténuation du changement climatique (5) %	Adaptation au changement climatique (6) %	Ressources aquatiques et marines (7) %	Économie circulaire (8) %	Pollution (9) %	Biodiversité et écosystèmes (10) %
A. ACTIVITÉS ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE									
A.1 Activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie)									
Chiffre d'affaires des activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie) (A.1)		-	-	%	%	%	%	%	%
A.2 Activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie)									
Chiffre d'affaires des activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie) (A.2)		-	-						
Total (A.1 + A.2)		-	%						
B. ACTIVITÉS NON ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE									
Chiffre d'affaires des activités non éligibles à la taxonomie (B)	7211Z	1184	100 %						
TOTAL (A + B)		1184	100 %						

Critères d'absence de préjudice important (DNSH - Does Not Significantly Harm)							Part du chiffre d'affaires alignée sur la taxonomie, année N (18)	Part du chiffre d'affaires alignée sur la taxonomie, année N-1 (19)	Catégorie (activité habilitante) (20)	Catégorie (activité transitoire) (21)
Atténuation du changement climatique (11)	Adaptation au changement climatique (12)	Ressources aquatiques et marines (13)	Économie circulaire (14)	Pollution (15)	Biodiversité et écosystèmes (16)	Garanties minimales (17)				
OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	%	%	H	T
							%			
							%			
							%			
							%			
							%			
							%			



Proportion du chiffre d'affaires/ chiffre d'affaires total

Objectifs	Éligible par objectif	Aligné sur l'objectif
Atténuation du changement climatique	%	%
Adaptation au changement climatique ;	%	%
Utilisation durable et protection des ressources aquatiques et marines	%	%
Transition vers une économie circulaire	%	%
Contrôle de la pollution	%	%
Protection et restauration de la biodiversité et des écosystèmes	%	%



► **TABLEAU 2 : PART DES DÉPENSES CAPEX ISSUE DES PRODUITS OU SERVICES ASSOCIÉS À DES ACTIVITÉS ÉCONOMIQUES ALIGNÉES SUR LA TAXONOMIE — INFORMATIONS POUR L'ANNÉE N**

Activités économiques (1)	Code(s) (2)	Chiffre CapEX (3) (en milliers d'€)	Part des CapEX (4) %	Critères de contribution substantielle					
				Atténuation du changement climatique (5) %	Adaptation au changement climatique (6) %	Ressources aquatiques et marines (7) %	Économie circulaire (8) %	Pollution (9) %	Biodiversité et écosystèmes (10) %
A. ACTIVITÉS ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE									
A.1 Activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie)									
CapEx des activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie) (A.1)	7211Z	132	12 %	%	%	%	%	%	%
A.2 Activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie)									
CapEx des activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie) (A.2)		-	%						
Total (A.1 + A.2)		132	12 %						
B. ACTIVITÉS NON ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE									
CapEx des activités non éligibles à la taxonomie (B)	7211Z	1 092	88 %						
TOTAL (A + B)		1 133	100 %						

RESPONSABILITÉ SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE (RSE)

Taxonomie verte européenne

Critères d'absence de préjudice important (DNSH - Does Not Significantly Harm)							Part du chiffre d'affaires alignée sur la taxonomie, année N (18)	Part des CapEx alignée sur la taxonomie, année N-1 (19)	Catégorie (activité habilitante) (20)	Catégorie (activité transitoire) (21)
Atténuation du changement climatique (11)	Adaptation au changement climatique (12)	Ressources aquatiques et marines (13)	Économie circulaire (14)	Pollution (15)	Biodiversité et écosystèmes (16)	Garanties minimales (17)				
OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	%	%	H	T
							%			
							%			
							%			

Proportion CapEx / CapEx total

Objectifs	Éligible par objectif	Aligné sur l'objectif
Atténuation du changement climatique	10 %	10 %
Adaptation au changement climatique ;	%	%
Utilisation durable et protection des ressources aquatiques et marines	%	%
Transition vers une économie circulaire	%	%
Contrôle de la pollution	2 %	2 %
Protection et restauration de la biodiversité et des écosystèmes	%	%

4



► **TABLEAU 3 : PART DES OPEX CONCERNANT DES PRODUITS OU SERVICES ASSOCIÉS À DES ACTIVITÉS ÉCONOMIQUES ALIGNÉES SUR LA TAXONOMIE — INFORMATIONS POUR L'ANNÉE N**

Activités économiques (1)	Code(s) (2)	OpEx absolues (3) (en milliers d'€)	Part des OpEx (4) %	Critères de contribution substantielle					
				Atténuation du changement climatique (5) %	Adaptation au changement climatique (6) %	Ressources aquatiques et marines (7) %	Économie circulaire (8) %	Pollution (9) %	Biodiversité et écosystèmes (10) %
A. ACTIVITÉS ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE									
A.1 Activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie)									
OpEx des activités durables sur le plan environnemental (alignées sur la taxonomie) (A.1)		Non matériel	%	%	%	%	%	%	%
A.2 Activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie)									
Chiffre d'affaires des activités éligibles à la taxonomie mais non durables sur le plan environnemental (non alignées sur la taxonomie) (A.2)		Non matériel	%						
Total (A.1 + A.2)		Non matériel	%						
B. ACTIVITÉS NON ÉLIGIBLES À LA TAXONOMIE									
OpEx des activités non éligibles à la taxonomie (B)	7211Z	37 947	100 %						
TOTAL (A + B)		37 947	100 %						

RESPONSABILITÉ SOCIALE ET ENVIRONNEMENTALE (RSE)

Taxonomie verte européenne

Critères d'absence de préjudice important (DNSH - Does Not Significantly Harm)							Part des CapEx alignée sur la taxonomie, année N (18)	Part des OpEx alignée sur la taxonomie, année N-1 (19)	Catégorie (activité habilitante) (20)	Catégorie (activité transitoire) (21)
Atténuation du changement climatique (11)	Adaptation au changement climatique (12)	Ressources aquatiques et marines (13)	Économie circulaire (14)	Pollution (15)	Biodiversité et écosystèmes (16)	Garanties minimales (17)				
OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	OUI/NON	%	%	H	T
								%		
								%		

Proportion Opex / Opex total

Objectifs	Éligible par objectif	Aligné sur l'objectif
Atténuation du changement climatique	%	%
Adaptation au changement climatique ;	%	%
Utilisation durable et protection des ressources aquatiques et marines	%	%
Transition vers une économie circulaire	%	%
Contrôle de la pollution	%	%
Protection et restauration de la biodiversité et des écosystèmes	%	%

4



4.10 NOTE MÉTHODOLOGIQUE

Transgene n'est pas tenue de publier de déclaration de performance extra-financière - la Société emploie moins de 500 salariés - mais publie volontairement son reporting RSE.

À compter de 2027, Transgene sera soumise à l'obligation d'établir un rapport sur la durabilité sous le *Corporate Sustainability Reporting Directive*. En anticipation, Transgene met en place progressivement et à titre volontaire un reporting sous la taxonomie verte (voir 4.9, *supra*).

Les méthodologies de reporting des indicateurs sociaux, sécurité et environnementaux sont susceptibles d'avoir certaines limites inhérentes aux modalités pratiques de collecte et de consolidation de ces informations.

Sauf indication contraire, les éléments communiqués ci-après concernent la Société (Transgene) située en France. Ses filiales détenues à 100 % ont des activités de bureau de représentation (Transgene, Inc. basée aux États-Unis, Transgene BioPharmaceutical Technology (Shanghai) Co. Ltd., basée en Chine et Transgene UK, Ltd basée au Royaume-Uni, qui n'emploient aucun salarié au 31 décembre 2023 et n'ont aucune activité commerciale. De ce fait, elles ne sont pas prises en compte dans les indicateurs du présent rapport.

Les données chiffrées sont présentées pour les exercices 2021, 2022 et 2023, uniquement dans le cas où elles restent pertinentes.

Indicateurs sociaux

Pour les indicateurs sociaux, les calculs ont été effectués sur l'effectif présent au 31 décembre 2023 correspondant à 158 salariés de Transgene en France. Le Groupe n'a pas de salarié dans ses autres filiales au 31 décembre 2023. Il compte un salarié dans sa filiale anglaise depuis janvier 2024.

Effectifs totaux

Sont considérés comme faisant partie des effectifs totaux les salariés avec un contrat de travail (CDI, CDD, alternance) avec la société Transgene au 31 décembre 2023, 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 couvre les activités situées en France pour la période du 1^{er} janvier au 31 décembre 2023.

Le nombre d'heures travaillées est issu du récapitulatif 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 DSN (cette donnée est renseignée dans la rubrique spécifique aux accidents du travail).

Index égalité professionnelle

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).

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.

Indicateurs Environnement

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. Ses filiales détenues à 100 % ont des activités de bureau de représentation (Transgene, Inc. basée aux États-Unis et Transgene BioPharmaceutical Technology (Shanghai) Co. Ltd., basée en Chine, qui n'emploient aucun salarié au 31 décembre 2023) et n'ont aucune activité commerciale. De ce fait, elles ne sont pas prises en compte dans les indicateurs du présent rapport. Les données chiffrées sont données pour les exercices 2021, 2022 et 2023, uniquement dans le cas où ces données restent pertinentes.

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).

Bilan carbone

Pour calculer son bilan carbone, Transgene a eu recours à la plateforme WeCount, dans le cadre d'une initiative coordonnée par le Leem. Lorsque cela a été possible, Transgene a intégré directement les mesures en équivalent CO₂ (approche physique). L'essentiel des achats de services et de biens a été traité en appliquant un barème d'équivalence monétaire, en l'absence de chiffrage fourni par les prestataires. Ces facteurs de conversion ont pour référence la Base Carbone de l'Ademe.

Équivalent CO₂ des voyages professionnels par mode de transport

Les données proviennent du tableau de bord Egencia Analytics Studio, mis à disposition par l'agence de voyages Egencia. Le Workspace Émissions de CO₂ utilise un algorithme propriétaire d'Egencia établi sur la base des normes du secteur pour suivre les émissions de CO₂. Ces normes ont été développées par le ministère de l'Environnement, de l'Alimentation et des Affaires rurales (DEFRA) du Royaume-Uni, et sont considérées par les organismes de réglementation comme des normes de référence pour l'estimation des émissions de CO₂.



COMPTES ANNUELS AU 31 DÉCEMBRE 2023

5.1	COMPTES CONSOLIDÉS ET ANNEXES	158
5.1.1	Comptes consolidés	158
5.1.2	Annexe aux comptes consolidés (en milliers d'euros, sauf mentions contraires)	163
5.1.3	Date des dernières informations financières	192
5.2	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS	193
5.3	COMPTES ANNUELS ET ANNEXES	197
5.3.1	Comptes annuels	197
5.3.2	Annexe aux comptes annuels	200
5.4	RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS	219
5.5	INFORMATIONS FINANCIÈRES PRO FORMA	223



5.1 COMPTES CONSOLIDÉS ET ANNEXES

5.1.1 Comptes consolidés

Bilan consolidé, IFRS

▶ ACTIF

(en milliers d'euros)

	Notes	31/12/2023	31/12/2022
ACTIF COURANT			
Trésorerie et équivalents de trésorerie	2	15 666	4 403
Autres actifs financiers courants	2	-	22 423
Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants	2	15 666	26 826
Créances clients	3	778	2 789
Autres actifs courants	4	1 540	2 546
Actifs détenus et destinés à la vente	5	-	14 345
Total actif courant		17 984	46 506
ACTIF NON COURANT			
Immobilisations corporelles	6	12 314	11 177
Immobilisations incorporelles	7	80	77
Actifs financiers non courants	8	1 347	1 673
Autres actifs non courants	9	13 492	7 003
Total actif non courant		27 233	19 930
TOTAL ACTIF		45 217	66 436

► PASSIF ET CAPITAUX PROPRES

<i>(en milliers d'euros)</i>	<i>Notes</i>	31/12/2023	31/12/2022
PASSIF COURANT			
Fournisseurs		4 545	6 965
Passifs financiers courants	10	1 332	1 192
Provisions pour risques et charges courantes	11	494	23
Autres passifs courants	12	3 671	4 602
Total passif courant		10 042	12 782
PASSIF NON COURANT			
Passifs financiers non courants	10	15 963	12 327
Provisions pour risques et charges non courantes	11	255	-
Avantages au personnel	13	3 345	3 282
Autres passifs non courants	12	-	204
Total passif non courant		19 563	15 813
Total passif		29 605	28 595
CAPITAUX PROPRES			
Capital	14	50 426	50 102
Prime d'émission et réserves		71 588	71 621
Report à nouveau		(83 432)	(50 628)
Résultat de l'exercice		(22 328)	(32 804)
Autres éléments du résultat global		(642)	(450)
Total des capitaux propres revenant aux actionnaires de la Société		15 612	37 841
TOTAL PASSIF ET CAPITAUX PROPRES		45 217	66 436

► COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ, IFRS
(en milliers d'euros, sauf pour les données par action)

	Notes	31/12/2023	31/12/2022
Revenus des accords de collaboration et de licence	15	1 184	3 126
Financements publics de dépenses de recherche	15	6 450	6 876
Autres produits	15	266	342
Produits opérationnels		7 900	10 344
Dépenses de recherche et développement	16	(29 588)	(32 168)
Frais généraux	16	(6 987)	(7 912)
Autres charges	16	(1 372)	(168)
Charges opérationnelles		(37 947)	(40 248)
Résultat opérationnel		(30 047)	(29 904)
Produits financiers (charges), nets	17	7 719	(2 900)
Résultat avant impôt		(22 328)	(32 804)
Charge d'impôt sur le résultat	18	-	-
RÉSULTAT NET		(22 328)	(32 804)
Résultat net par action <i>(en euros)</i> - de base	14	(0,22)	(0,33)
Résultat net par action <i>(en euros)</i> - dilué	14	(0,22)	(0,33)

► AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL, IFRS
(en milliers d'euros)

	31/12/2023	31/12/2022
Résultat net	(22 328)	(32 804)
Gains/(pertes) de change	(7)	-
Réévaluation des instruments dérivés de couverture	3	48
Autres éléments du résultat global recyclables ultérieurement en résultat	(4)	48
Écarts actuariels sur provision IDR	(188)	925
Autres éléments du résultat global non recyclables ultérieurement en résultat, nets d'impôts	(188)	925
Autres éléments du résultat global	(192)	973
RÉSULTAT NET GLOBAL	(22 520)	(31 831)
Dont, part revenant à la société mère	(22 520)	(31 831)
Dont, intérêts ne donnant pas le contrôle	-	-

► **TABLEAU DE FLUX DE TRÉSORERIE, IFRS**

(en milliers d'euros)	Notes	31/12/2023	31/12/2022
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS À L'ACTIVITÉ			
Résultat net		(22 328)	(32 804)
Annulation du résultat financier		(7 719)	2 900
Élimination des éléments non monétaires			
Provisions		506	191
Amortissements	6,7	1 572	1 686
Paiements en actions	16	290	2 675
Autres		73	(41)
Trésorerie nette absorbée par les opérations avant variation du besoin en fonds de roulement et autres éléments opérationnels		(27 606)	(25 393)
VARIATION DES BESOINS EN FONDS DE ROULEMENT D'EXPLOITATION			
Créances courantes et charges constatées d'avance	23	2 722	7 301
Crédit d'impôt recherche	15	(6 489)	(198)
Autres actifs courants	4	303	226
Fournisseurs	23	(2 466)	(750)
Produits constatés d'avance	12	(944)	(804)
Autres passifs courants	12	(191)	(685)
Trésorerie nette générée / (absorbée) par les activités opérationnelles		(34 671)	(20 303)
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT			
(Acquisitions)/cessions d'immobilisations corporelles	6	(2 667)	(1 497)
(Acquisitions)/cessions d'immobilisations incorporelles	7	(79)	(38)
(Acquisitions)/cessions de participations de titres non consolidés	8	14 345	-
Cessions d'autres actifs financiers	2	22 641	21 500
Autres (acquisitions)/cessions	8	332	307
Trésorerie nette absorbée par les activités d'investissement		34 572	20 272
FLUX DE TRÉSORERIE LIÉS AUX ACTIVITÉS DE FINANCEMENT			
Résultat financier net	17	(298)	(646)
Produit brut de l'émission d'actions	14	-	-
Frais d'émission d'actions		-	-
Financements publics conditionnés	15	-	455
Montant net reçu sur financement de crédits d'impôt	10	-	(5)
Avance en compte courant	10	12 859	-
Locations financières et variation des obligations locatives	10	(1 192)	(1 281)
Trésorerie nette provenant des/(absorbée par les) activités de financement		11 369	(1 477)
Écarts de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie		(7)	-
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie		11 263	(1 508)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture		4 403	5 911
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture		15 666	4 403
Investissements dans les autres actifs financiers courants		-	22 423
TRÉSORERIE, ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE ET AUTRES ACTIFS FINANCIERS COURANTS		15 666	26 826

► TABLEAU DE VARIATION DES CAPITAUX PROPRES, IFRS

(en milliers d'euros)	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 2021	97 771 334	48 886	67 441	2 933	(31 092)	(1 423)	(19 536)	67 209
Augmentation de capital	-	-	-	-	-	-	-	-
Distribution d'actions gratuites	2 432 737	1 216	697	(1 913)	-	-	-	-
Paiements en actions	-	-	2 675	-	-	-	-	2 675
Contrat de liquidité	-	-	-	(212)	-	-	-	(212)
Résultat de la période précédente	-	-	-	-	(19 536)	-	19 536	-
Résultat de la période	-	-	-	-	-	-	(32 804)	(32 804)
Gains / (pertes) de change	-	-	-	-	-	-	-	-
Écarts actuariels sur provision IDR	-	-	-	-	-	925	-	925
Swap de taux	-	-	-	-	-	48	-	48
Résultat net global	-	-	-	-	-	973	(32 804)	(31 831)
Au 31 décembre 2022	100 204 071	50 102	70 813	808	(50 628)	(450)	(32 804)	37 841
Augmentation de capital	-	-	-	-	-	-	-	-
Distribution d'actions gratuites	6 486 671	324	53	(377)	-	-	-	-
Paiements en actions	-	-	290	-	-	-	-	290
Contrat de liquidité	-	-	-	1	-	-	-	1
Résultat de la période précédente	-	-	-	-	(32 804)	-	32 804	-
Résultat de la période	-	-	-	-	-	-	(22 328)	(22 328)
Gains / (pertes) de change	-	-	-	-	-	(7)	-	(7)
Écarts actuariels sur provision IDR	-	-	-	-	-	(188)	-	(188)
Swap de taux	-	-	-	-	-	3	-	3
Résultat net global	-	-	-	-	-	(192)	(22 328)	(22 520)
AU 31 DÉCEMBRE 2023	100 852 742	50 426	71 156	432	(83 432)	(642)	(22 328)	15 612

5.1.2 Annexe aux comptes consolidés (en milliers d'euros, sauf mentions contraires)

Préambule

Les comptes consolidés de Transgene (la « Société ») au 31 décembre 2023 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 27 mars 2024 et seront soumis à l'approbation de l'Assemblée générale.

Transgene est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie ciblés contre les cancers.

Transgene est consolidée 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	164	NOTE 15	Produits opérationnels	183
NOTE 2	Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants	169	NOTE 16	Charges opérationnelles	184
NOTE 3	Créances clients	170	NOTE 17	Résultat financier	185
NOTE 4	Autres actifs courants	170	NOTE 18	Impôts sur les sociétés	185
NOTE 5	Actifs Détenus et destinés à la vente	170	NOTE 19	Personnel	186
NOTE 6	Immobilisations corporelles	171	NOTE 20	Entreprises liées	187
NOTE 7	Immobilisations incorporelles	173	NOTE 21	Engagements hors-bilan	188
NOTE 8	Actifs financiers non courants	174	NOTE 22	Information sectorielle	188
NOTE 9	Autres actifs non courants	175	NOTE 23	Ventilation des actifs et passifs par échéance	188
NOTE 10	Passifs financiers	175	NOTE 24	Objectifs et politiques de gestion des risques financiers	189
NOTE 11	Provisions pour risques et charges	177	NOTE 25	Rémunérations allouées aux membres des organes d'administration et de direction	191
NOTE 12	Autres passifs	178	NOTE 26	Honoraires des Commissaires aux comptes	192
NOTE 13	Avantages au personnel	178	NOTE 27	Événements postérieurs à la clôture	192
NOTE 14	Capitaux propres	180			

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 2023.

► NOUVELLES NORMES/AMENDEMENTS APPLICABLES AUX EXERCICES OUVERTS À COMPTER DU 1^{er} JANVIER 2023 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)
Amendement IAS 1: Informations à fournir sur les principes et méthodes comptables; et mise à jour d'un guide d'application pratique de la matérialité (« IFRS Practice Statement 2: Making Materiality Judgements »)	01/01/2023	01/01/2023
Amendement IAS 8: Définition d'une estimation comptable	01/01/2023	01/01/2023
Amendement IAS 12: Impôts différés relatifs à des actifs et passifs résultant d'une même transaction	01/01/2023	01/01/2023
Amendement IAS 12: Pilier 2	01/01/2023	01/01/2023

Ces amendements et décisions n'ont pas eu d'impact sur les comptes de la Société au 31 décembre 2023.

Transgene a choisi de ne pas appliquer par anticipation les normes, amendements et interprétations adoptés ou en cours d'adoption par l'Union européenne, mais dont l'application anticipée aurait été possible en tant qu'interprétation de textes existants, et qui entreront en vigueur après le 31 décembre 2023, notamment :

► AUTRES NORMES/AMENDEMENTS PUBLIÉS AU 31 DÉCEMBRE 2023

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)
Amendement IFRS 16: Dettes sur obligation locative dans une opération de cession et de lease-back	01/01/2024	01/01/2024
Amendement IAS 1: Présentation des états financiers, classement des dettes en courant ou non courant, et dettes non courantes comprenant des covenants	01/01/2024	01/01/2024
Amendement IFRS 7: Instruments financiers, accords de financement avec les fournisseurs	01/01/2024	01/01/2024
Amendement IAS 21: Absence de convertibilité des devises	01/01/2024	01/01/2025

La Société n'attend pas d'impact significatif de l'application de ces normes. Il n'existe pas de normes, amendements et interprétations publiés par l'IASB, et d'application obligatoire pour les exercices ouverts au 1^{er} janvier 2023, mais non encore approuvés au niveau européen (et dont l'application anticipée n'est pas possible au niveau européen), qui auraient un impact significatif sur les comptes consolidés.

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.

Le principe de continuité d'exploitation a été retenu, la Société estimant être en mesure de faire face à ses besoins de trésorerie sur une période d'au moins 12 mois après la date de clôture sur la base :

- de sa trésorerie et équivalent de trésorerie disponibles au 31 décembre 2023 ;

- de la convention d'avance en compte courant conclue avec TSGH en septembre 2023 et amendée le 27 mars 2024 (initialement de 36 millions d'euros et complétée par un montant de 30 millions d'euros). Au 31 décembre 2023, la Société a utilisé 12,9 millions d'euros ;

- de ses prévisions de consommation nette de trésorerie sur l'exercice 2024.

La Société a une visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2025.

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 concernent les avances remboursables sur le programme ADNA (cf. note 10).

Compte tenu de l'activité, la Direction considère que les actifs immobilisés ne sont liés qu'à une seule unité génératrice de trésorerie. 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 Waltham, Massachusetts (États-Unis) et Shanghai (Chine). Ces sociétés sont consolidées. Les soldes et opérations réciproques entre les sociétés du Groupe ont été éliminés, ainsi que les résultats internes compris dans les

éléments de l'actif. La Société a ouvert une filiale au Royaume-Uni fin 2023 qu'elle détient à 100 %, « Transgene UK Limited » Le siège social de cette filiale est à Londres (Royaume-Uni). Aucune activité n'a été réalisée sur l'exercice.

Présentation du compte de résultat consolidé

Le compte de résultat consolidé est présenté par fonction : dépenses de recherche et développement et frais généraux (Notes 15 à 17).

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 comptes de Transgene UK Limited seront établis en livres sterling.

Les bilans de Transgene, Inc., Transgene Shanghai et Transgene UK Ltd, 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 autres éléments du résultat global.

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 2023, 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 d'instruments de couverture du risque de change en 2022 et 2023.

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 à des comptes bancaires et des comptes à terme.

Clients et comptes rattachés

Les créances clients sont comptabilisées au coût amorti, correspondant à leur valeur de transaction. 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.

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 ans
Agencements et installations générales	10 à 20 ans
Matériel et outillage (matériel et équipements de laboratoire)	5 à 15 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.

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.

Actifs détenus et destinés à la vente

La norme IFRS 5 établit le traitement comptable applicable aux actifs détenus en vue de la vente. Un actif immobilisé ou un groupe d'actifs et de passifs directement liés, est considéré comme détenu en vue de la vente quand sa valeur comptable sera recouvrée principalement par le biais d'une vente. Pour que tel soit le cas, l'actif doit être disponible en vue de sa vente immédiate et sa vente doit être hautement probable. Ces actifs ou groupes destinés à être cédés sont évalués au plus bas de la valeur comptable et de sa juste valeur nette des frais de cession.

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.

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 2023.

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 ;
- de dépôts de garantie liés aux cessions de créance relative au crédit d'impôt recherche ou aux mobilisations de créance auprès d'un établissement financier ;
- de titres de participation non consolidés et sans influence notable.

Les titres de participation non consolidés et sans influence notable sont évalués à la juste valeur par le biais du compte de résultat. 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 autres actifs financiers sont comptabilisés au coût amorti.

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'impôt différé 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'impôt différé.

Des passifs d'impôt différé sont comptabilisés pour toutes les différences temporelles imposables.

La valeur comptable des actifs d'impôt différé 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 ou en autres éléments du résultat global sont comptabilisés en capitaux propres et en autres éléments du résultat global 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 IFRS 9.

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 le produit TG4001 et se fera par montant fixe et prédéterminé durant les cinq années suivantes, puis proportionnellement aux revenus de ce produit jusqu'à l'atteinte d'un plafond de remboursement ou en 2035.

La Société évalue à chaque clôture les revenus annuels directs ou indirects associés au produit, afin d'estimer les flux futurs de remboursement des avances. Ces revenus sont évalués en fonction du plan d'affaires actualisé de ce produit 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 de ce produit sont les suivantes :

- planning de développement et commercialisation du produit ;
- 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'intérêt effectif des flux futurs.

Les avances remboursables reçues dans le cadre du programme NEOVIVA sont comptabilisées selon la norme IFRS9, en fonction des flux actualisés des remboursements attendus.



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. La valeur des engagements a été calculée selon la méthode d'évaluation préconisée par l'IFRIC dans sa décision d'avril 2021 relative à la répartition du coût des services associé à un régime à prestations.

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. 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 comptabilisés directement en capitaux propres, net d'impôt.

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 :

- 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 du contrat, le chiffre d'affaires serait reconnu sur cette durée, ou
 - si elle est un droit d'utilisation de la propriété intellectuelle, telle qu'elle existe au moment du transfert du droit (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 le cas de subventions, 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.

La Société codéveloppe certains produits avec des partenaires, notamment avec les sociétés BioInvent et NEC. Dans ce cadre, les sociétés refacturent leurs contributions respectives au projet concerné, en fonction de modalités prévues contractuellement. La Société prend en compte ces refacturations de produits/charges en diminution/augmentation de ses dépenses de recherche et développement, conformément à IFRS 11.

Paievements 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 attribution 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 plan 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.

NOTE 2 TRÉSORERIE, ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE ET AUTRES ACTIFS FINANCIERS COURANTS

(en milliers d'euros)

	31/12/2023	31/12/2022
Disponibilités	15 658	4 395
Équivalents de trésorerie	8	8
Trésorerie et équivalents de trésorerie	15 666	4 403
Autres actifs financiers courants	-	22 423
TOTAL TRÉSORERIE, ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE ET AUTRES ACTIFS FINANCIERS COURANTS	15 666	26 826
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 correspondaient aux placements réalisés auprès du pool de trésorerie mis en place par le groupe Institut Mérieux.

NOTE 3 CRÉANCES CLIENTS

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2023	31/12/2022
Total, brut	778	2 789
Provision pour dépréciation	-	-
TOTAL CRÉANCES CLIENTS, NETTES	778	2 789

Au 31 décembre 2023, les créances clients concernent principalement les créances sur nos partenaires de codéveloppement NEC et BiolInvent pour respectivement 419 et 302 milliers d'euros.

NOTE 4 AUTRES ACTIFS COURANTS

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2023	31/12/2022
État - TVA récupérable et créances d'impôt	487	711
Acomptes et avoirs à recevoir	60	70
Personnel et organismes sociaux	67	29
Subventions à recevoir	17	17
Charges constatées d'avance, part à court terme	857	1 660
Autres créances, part courante	52	59
TOTAL AUTRES ACTIFS COURANTS	1 540	2 546

Au 31 décembre 2023, les charges constatées d'avance correspondent principalement à des acomptes versés sur plusieurs contrats. Au 31 décembre 2022, elles étaient 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.

NOTE 5 ACTIFS DÉTENUS ET DESTINÉS À LA VENTE

Les actifs détenus et destinés à la vente évalués à 14 345 milliers d'euros au 31 décembre 2022 correspondaient à la participation de Transgene dans la société Tasly BioPharmaceuticals. En mai 2023, la Société a signé un accord pour la vente des actions restantes qu'elle détenait dans Tasly BioPharmaceuticals, représentant 8,7 millions d'actions, pour un montant total de 15 292 milliers de dollars américains, qui ont été réglés au mois de juillet 2023. La Société n'a plus d'actifs détenus à la vente.

NOTE 6 IMMOBILISATIONS CORPORELLES

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	Augmentation	Diminution	31/12/2023
VALEUR COMPTABLE BRUTE				
Terrain	584	-	-	584
Constructions et agencements	2 677	577	(16)	3 238
Droits d'utilisation :	17 878	-	(836)	17 042
- Terrain	1 187	-	-	1 187
- Constructions et agencements	14 961	-	-	14 961
- Équipements	1 730	-	(836)	894
Autres	-	-	-	-
Équipements de laboratoire	10 779	441	(929)	10 291
Matériel de bureau et équipements informatiques	1 722	76	(52)	1 746
Immobilisations en cours	615	2 483	(871)	2 227
Total valeur comptable brute des immobilisations corporelles	34 255	3 577	(2 704)	35 128
AMORTISSEMENTS ET DÉPRÉCIATIONS				
Constructions et agencements	(1 054)	(181)	16	(1 219)
Droits d'utilisation :	(12 495)	(852)	830	(12 517)
- Constructions et agencements	(11 128)	(666)	-	(11 794)
- Équipements	(1 367)	(186)	830	(723)
- Autres	-	-	-	-
Équipements de laboratoire	(8 004)	(486)	968	(7 522)
Matériel de bureau et équipements informatiques	(1 525)	(83)	52	(1 556)
Total amortissements et dépréciations	(23 078)	(1 602)	1 866	(22 814)
VALEUR COMPTABLE NETTE IMMOBILISATION CORPORELLES	11 177	1 975	(838)	12 314

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2021	Augmentation	Diminution	31/12/2022
VALEUR COMPTABLE BRUTE				
Terrain	584	-	-	584
Constructions et agencements	2 511	168	(2)	2 677
Droits d'utilisation :	18 083	-	(205)	17 878
- Terrain	1 187	-	-	1 187
- Constructions et agencements	14 961	-	-	14 961
- Équipements	1 730	-	-	1 730
- Autres	205	-	(205)	-
Équipements de laboratoire	10 396	748	(368)	10 779
Matériel de bureau et équipements informatiques	1 674	91	(43)	1 722
Immobilisations en cours	102	1 112	(599)	615
Total valeur comptable brute des immobilisations corporelles	33 350	2 119	(1 214)	34 255
AMORTISSEMENTS ET DÉPRÉCIATIONS				
Constructions et agencements	(887)	(167)	-	(1 054)
Droits d'utilisation :	(11 712)	(988)	205	(12 495)
- Constructions et agencements	(10 463)	(665)	-	(11 128)
- Équipements	(1 057)	(310)	-	(1 367)
- Autres	(192)	(13)	205	-
Équipements de laboratoire	(7 967)	(470)	433	(8 004)
Matériel de bureau et équipements informatiques	(1 489)	(79)	43	(1 525)
Total amortissements et dépréciations	(22 055)	(1 704)	681	(23 078)
VALEUR COMPTABLE NETTE IMMOBILISATION CORPORELLES	11 295	415	(533)	11 177

Les dotations aux amortissements des immobilisations corporelles comprises dans le résultat de Transgene sont réparties ainsi :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2023	31/12/2022
Dépenses de recherche et développement	1 489	1 585
Frais généraux	46	48
TOTAL DES DOTATIONS AUX AMORTISSEMENTS DES IMMOBILISATIONS CORPORELLES	1 535	1 633

NOTE 7 IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	Augmentation	Diminution	31/12/2023
VALEUR COMPTABLE BRUTE				
Immobilisations incorporelles	3 138	39	(6)	3 171
Immobilisations incorporelles en cours	13	40	(32)	21
Total valeur comptable brute des immobilisations incorporelles	3 151	79	(38)	3 192
AMORTISSEMENTS ET DÉPRÉCIATIONS				
Immobilisations incorporelles	(3 074)	(46)	8	(3 112)
Total amortissements et dépréciations	(3 074)	(46)	8	(3 112)
VALEUR COMPTABLE NETTE IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	77	33	(30)	80

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2021	Augmentation	Diminution	31/12/2022
VALEUR COMPTABLE BRUTE				
Immobilisations incorporelles	3 117	26	(5)	3 138
Immobilisations incorporelles en cours	-	13	-	13
Total valeur comptable brute des immobilisations incorporelles	3 117	39	(5)	3 151
AMORTISSEMENTS ET DÉPRÉCIATIONS				
Immobilisations incorporelles	(3 025)	(56)	7	(3 074)
Total amortissements et dépréciations des immobilisations incorporelles	(3 025)	(56)	7	(3 074)
VALEUR COMPTABLE NETTE IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	92	(17)	2	77

Les dotations aux amortissements des immobilisations incorporelles comprises dans le résultat de Transgene sont réparties ainsi :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2023	31/12/2022
Dépenses de recherche et développement	39	26
Frais généraux	12	14
TOTAL DES DOTATIONS AUX AMORTISSEMENTS DES IMMOBILISATIONS INCORPORELLES	51	40

NOTE 8 ACTIFS FINANCIERS NON COURANTS

▶ ACTIFS FINANCIERS NON COURANTS

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	Augmentation	Variation de juste valeur par compte de résultat	Diminution	31/12/2023
Juste valeur					
Titres de participation non consolidés et sans influence notable :	210	-	-	-	210
- Vaxxel SAS	210	-	-	-	210
Autres actifs financiers	1463	11	-	(337)	1137
JUSTE VALEUR	1673	11	-	(337)	1347

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2021	Augmentation	Variation de juste valeur par compte de résultat	Diminution	31/12/2022
Juste valeur					
Titres de participation non consolidés et sans influence notable :	19 145	-	(4 590)	(14 345)	210
- Tasly BioPharmaceuticals	18 935	-	(4 590)	(14 345)	-
- Vaxxel SAS	210	-	-	-	210
Autres actifs financiers	1627	358	-	(522)	1463
JUSTE VALEUR	20 772	358	(4 590)	(14 867)	1673

Titres de participation non consolidés et sans influence notable

Vaxxel SAS

En 2020, en contrepartie de la cession des droits de la lignée cellulaire DuckCelt®-T17, la Société a acquis 10 % du capital de la société Vaxxel SAS au moment de la transaction.

Au 31 décembre 2023, la valeur des titres est la même qu'au 31 décembre 2022 soit 210 milliers d'euros et la Société détient 7 % de Vaxxel SAS, comme en 2022.

Autres actifs financiers

La diminution des autres actifs financiers provient principalement du remboursement de la retenue de garantie prise sur le financement bancaire du crédit d'impôt recherche 2019 pour 331 milliers d'euros.

NOTE 9 AUTRES ACTIFS NON COURANTS

(en milliers d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Crédit d'impôt recherche, part non courante	13 362	6 873
Charges constatées d'avance, part non courante	31	38
Autres actifs non courants	99	92
TOTAL AUTRES ACTIFS NON COURANTS	13 492	7 003

Crédit d'impôt recherche

Au 31 décembre 2023, la Société disposait d'une créance de 13 362 milliers d'euros au titre des CIR 2022 et 2023.

Ces créances peuvent être utilisées en règlement de l'impôt sur les sociétés. En l'absence de résultat imposable, ces créances sont remboursées au bout d'un délai de 3 ans par l'administration fiscale française.

La Société a signé un contrat de cession de créance de crédit d'impôt recherche pour ses CIR 2020 et 2021 auprès d'un établissement de crédit et n'a plus de créance envers l'État. La Société a ainsi perçu respectivement 6 034 milliers d'euros et 6 675 milliers d'euros pour les CIR 2020 et 2021 (représentant un financement à hauteur de 95 % des créances).

Ce type de contrat étant déconsolidant, aucune dette n'est comptabilisée au titre de ce financement reçu. La Société reste cependant responsable des montants déclarés en cas de contrôle fiscal mais l'analyse effectuée sur cet aspect au regard de la norme IFRS 9 n'a pas remis en cause l'aspect déconsolidant des cessions de créances réalisées.

NOTE 10 PASSIFS FINANCIERS

Le tableau suivant distingue les passifs financiers selon leur maturité :

(en milliers d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Passifs financiers, part courante	1 332	1 192
Passifs financiers, part non courante	15 964	12 327
PASSIFS FINANCIERS	17 296	13 519

Au 31 décembre 2023, les principaux passifs financiers concernent l'avance en compte courant accordée à la Société par l'Institut Mérieux. Le 20 septembre 2023, la Société a signé une convention d'avance en compte courant avec TSGH pour un montant de 36 millions d'euros. La Société a la capacité d'utiliser ce financement en fonction de ses besoins de trésorerie. La durée de cette convention est de 24 mois et les montants avancés devront être remboursés au plus tard le 20 septembre 2025. TSGH pourra utiliser les sommes avancées pour libérer en tout ou partie la souscription à une augmentation de capital de Transgene. Cette avance en compte courant est rémunérée sur la base de la moyenne mensuelle du taux de Euribor 3 mois augmenté de 1% l'an, dans la limite du taux maximum fiscalement déductible. Un amendement a été signé le 27 mars 2024 pour augmenter le montant de l'avance en compte courant (cf. note 27).

Au 31 décembre 2023, la Société a utilisé 12 859 milliers d'euros de l'avance en compte courant et a comptabilisé 92 milliers d'euros d'intérêts.

Les avances remboursables ont été reçues de Bpifrance dans le cadre des programmes subventionnés ADNA et NEOVIVA.

▶ PASSIFS FINANCIERS, PART COURANTE

(en milliers d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Passif de location immobilière	1 094	1 004
Passif de location mobilière	146	188
Intérêts sur avance en compte courant	92	-
PASSIFS FINANCIERS – PART COURANTE	1 332	1 192

► PASSIFS FINANCIERS, PART NON COURANTE

(en milliers d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Passif de location immobilière	-	1 094
Passif de location mobilière	17	163
SWAP de taux	-	3
Avances conditionnées	3 088	11 067
Avance en compte courant	12 859	-
PASSIFS FINANCIERS – PART NON COURANTE	15 964	12 327

Location financière immobilière

Transgene a investi en décembre 2008 dans un bâtiment de laboratoires et bureaux sur le site d'Illkirch-Graffenstaden, 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 2023 est de 1 094 milliers d'euros, contre 2 098 milliers d'euros au 31 décembre 2022. Ce montant correspond au montant de la levée d'option qui sera levée au cours du premier semestre 2024. 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 :

	31/12/2023		31/12/2022	
	Paiements minimaux	Valeur actualisée des paiements	Paiements minimaux	Valeur actualisée des paiements
Moins d'un an	1 094	1 094	1 022	979
Plus d'un an, mais moins de 5 ans	-	-	1 094	1 003
Plus de 5 ans	-	-	-	-
Paiements minimaux totaux au titre de la location	-	-	2 116	1 982
Moins les charges financières	-	-	18	17
Capital restant dû :	1 094	1 094	2 098	1 964
dont courant	1 094	1 094	1 004	961
dont non courant	-	-	1 094	1 003

Location financière mobilière

Au 31 décembre 2023, la Société possède un équipement financé en crédit-bail. L'engagement financier restant à payer sur ce contrat de location financière s'élevait à 163 milliers d'euros au 31 décembre 2023.

Avances conditionnées

ADNA

Au 31 décembre 2023, les avances conditionnées concernent les avances remboursables perçues au titre du programme ADNA, qui bénéficiait 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 2023, la valeur de la dette des avances remboursables figurant au bilan la Société s'élève à 1 381 milliers d'euros. La Société revalorise à chaque 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 taux d'intérêt effectif déterminé lors de la mise en place de l'avance remboursable est de 7,5 %.

Le remboursement de ces avances est conditionné à l'atteinte d'un certain seuil de revenus avec le produit TG4001 et se fera par montant fixe et prédéterminé durant les cinq années suivantes, puis proportionnellement aux revenus de ce produit 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 au produit TG4001 au cours de son développement. Les autres hypothèses prises en compte par

la Direction dans l'évaluation de la dette d'avances remboursables concernant notamment :

- le planning de développement et commercialisation du produit ;
- 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'intérêt effectif des flux futurs.

Un décalage d'un an de l'atteinte du seuil de déclenchement des remboursements fixes prévus au contrat, aurait un impact à la baisse de 0,9 million d'euros sur la valeur de la dette ADNA. À l'inverse, une anticipation d'un an de l'atteinte du seuil de déclenchement des remboursements fixes aurait un impact à la hausse de cette dette de 1,5 million d'euros.

NEOVIVA

Dans le cadre du programme NEOVIVA, signé en mars 2019, Transgene pourrait percevoir jusqu'à 2,4 millions d'euros d'avances remboursables.

Au 31 décembre 2023, la Société a perçu 2 015 milliers d'euros d'avances remboursables. Au 31 décembre 2023, la juste valeur de cette dette a été évaluée à 1 707 milliers d'euros et le taux d'intérêt effectif utilisé est de 7,5 %.

NOTE 11 PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2022	Dotations	Report à Nouveau	Reprises (sans objet)	Utilisation de la provision	31/12/2023
Provision pour risques	6	1	-	-	-	7
Provision pour charges	17	731	-	-	(6)	742
TOTAL PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	23	732	-	-	(6)	749

La provision pour charges est essentiellement liée à la décision de la Société au premier semestre 2023 d'arrêter son activité dans les maladies infectieuses et par conséquent de fermer son site basé à Lyon. Cette décision a impacté 8 salariés. Au 31 décembre 2023, la provision pour charges à payer liée à cette fermeture de site s'élève à 730 milliers d'euros.

Passif éventuel

Le 23 février 2021, Transgene a conclu un contrat-cadre de prestations services avec NaoBios ayant pour objet d'encadrer la mission confiée à NaoBios consistant à développer un nouveau procédé industriel envisagé par Transgene pour certains de ses candidats-médicaments. Cette mission a été divisée en plusieurs sous-contrats. Le premier sous-contrat ayant été achevé en dépassant le budget alloué, en dehors du temps imparti et sans atteindre toutes les étapes techniques fixées aux termes dudit sous-contrat, Transgene a choisi de ne pas déclencher l'exécution des deux sous-contrats subséquents pour lesquels des avances financières avaient été versées. Transgene a, de ce fait, renoncé à ces avances financières. Le 29 novembre 2023, NaoBios a assigné Transgene devant le tribunal de commerce de Paris afin d'obtenir le paiement de l'intégralité des sommes dues au titre des deux sous-contrats subséquents (nettes des avances financières) pour un montant total de 809 686,75 euros hors taxes. Transgene conteste cette demande au motif que le contrat-cadre ainsi que les sous-contrats prévoient, dans l'hypothèse de l'annulation du projet dans ces circonstances, que l'obligation de paiement de Transgene se limite à la perte de ses avances financières. Transgene considère ainsi que les réclamations de Naobios ne sont pas fondées et en conséquence, n'a pas provisionné ce litige.

NOTE 12 AUTRES PASSIFS

▶ AUTRES PASSIFS COURANTS

(en milliers d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Dettes fiscales et sociales	3 599	3 608
Produits constatés d'avance dont :	65	986
Revenus de collaboration et de licence	-	854
Autres	65	132
Autres passifs à court terme	7	8
TOTAL AUTRES PASSIFS COURANTS	3 671	4 602

▶ AUTRES PASSIFS NON COURANTS

(en milliers d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Dettes fiscales et sociales	-	181
Produits constatés d'avance, dont :	-	23
Revenus de collaboration et de licence	-	23
Subventions	-	-
Autres	-	-
TOTAL AUTRES PASSIFS NON COURANTS	-	204

La baisse des produits constatés d'avance correspond à la reconnaissance du solde du chiffre d'affaires lié à la collaboration avec AstraZeneca. La Société a reconnu au premier semestre 2023 la totalité du produit qui restait à constater soit 807 milliers d'euros suite à la décision d'AstraZeneca en mai 2023 de mettre fin à la collaboration. En 2019, Transgene avait perçu 8,9 millions d'euros (10 millions de dollars américains) à la signature d'un accord de collaboration avec options de licence exclusive pour codévelopper des immunothérapies oncolytiques.

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 retraite complémentaire. 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 :

	31/12/2023	31/12/2022
Taux d'actualisation	3,20 %	3,60 %
Taux d'inflation attendu sur le long terme	2,00 %	1,90 %
Taux d'augmentation des salaires	3,50 %	3,50 %
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 8,5 ans.

Le tableau ci-après résume les conditions et montants d'engagements actuariels de retraite aux 31 décembre 2023 et 2022 selon la norme IAS 19 révisée :

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2023	31/12/2022
VARIATION DE LA VALEUR DES ENGAGEMENTS		
Estimation des engagements à l'ouverture	3 282	3 958
Coût des services rendus de l'exercice	217	316
Coût de l'actualisation	98	32
Prestations payées	(177)	(60)
Modifications de régime	(18)	-
Changement d'hypothèses	261	(1001)
Réductions/cessations	(245)	-
(Gain) ou perte actuariel	(73)	37
Total Estimation des engagements dus en cas de départ à la retraite	3 345	3 282
COÛT DES PRESTATIONS DÉFINIES DE L'EXERCICE		
Coût des services rendus de l'exercice	217	316
Coût des services passés	(18)	-
Coût de l'actualisation	98	32
Réductions/cessations	(245)	-
Total Coût des services et de l'actualisation	52	348
RÉÉVALUATIONS DU PASSIF/DE L'(ACTIF) NET		
Pertes et (gains) actuariels liés aux changements d'hypothèses démographiques	9	(90)
Pertes et (gains) actuariels liés aux changements d'hypothèses financières	252	(872)
Pertes et (gains) actuariels liés à l'expérience	(73)	37
Total réévaluation du passif/de l'(actif) net	188	(925)
VARIATION DU PASSIF/DE L'(ACTIF) NET		
Passif/(actif) de début d'exercice	3 282	3 958
Variation de périmètre	-	-
Montant reconnu en résultat	52	309
Décassements	(177)	(60)
Montant reconnu en autres éléments du résultat global	188	(925)
Total Passif/(actif) de fin d'exercice	3 345	3 282
CUMUL DES MONTANTS RECONNUS EN AUTRES ÉLÉMENTS DU RÉSULTAT GLOBAL		
Cumul des montants reconnus en début d'exercice	21	946
Réévaluations du passif/de l'(actif) net de l'exercice	188	(925)
Cumul des montants reconnus en fin d'exercice	209	21
Impôts différés	-	-
Cumul net des montants reconnus au résultat en fin d'exercice	209	21

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 sur l'exercice :

- un taux d'actualisation de 2,95 % conduirait à une hausse de l'engagement de 2,1% et du coût des services de 2,8 % ;

- un taux d'actualisation de 3,45 % conduirait à une baisse de l'engagement de 2,0 % et du coût des services de 2,6 %.

Un test de sensibilité au taux de progression des salaires a permis de chiffrer l'impact sur la valeur de l'engagement et sur le coût des services sur l'exercice :

- un taux de progression des salaires de 3,25 % conduirait à une baisse de l'engagement de 2,0 % et du coût des services de 2,9 % ;

- un taux de progression des salaires de 3,75 % conduirait à une hausse de l'engagement de 2,1% et du coût des services de 3,0 %.

NOTE 14 CAPITAUX PROPRES

Capital

Au 31 décembre 2023, 100 852 742 actions de Transgene sont en circulation, représentant un capital social de 50 426 371 euros.

Au cours de l'année 2023, quatre attributions définitives d'actions gratuites ont été réalisées pour 648 671 actions nouvelles.

Aucune attribution d'actions gratuites n'a été autorisée au cours de l'année 2023.

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 *pro rata temporis*.

	31/12/2023	31/12/2022
RÉSULTAT DE BASE PAR ACTION		
Résultat net disponible (<i>en milliers d'euros</i>)	(22 328)	(32 804)
Nombre moyen d'actions en circulation	100 589 857	99 501 960
Résultat de base par action (<i>en euros</i>)	(0,22)	(0,33)
Résultat dilué par action (<i>en euros</i>)	(0,22)	(0,33)

Au 31 décembre 2023, il existait une dilution potentielle d'un total de 633 326 actions gratuites en cours d'acquisition.

Plans d'options de souscription d'actions

Au 31 décembre 2023, il n'existe plus de plan d'options de souscription d'actions. Aucune option n'avait été attribuée depuis 2012.

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 est nulle en 2023, comme en 2022.

Plans d'attribution d'actions gratuites

La situation des plans d'attribution d'action gratuites en cours d'acquisition au 31 décembre 2023 est présentée de manière synthétique dans les tableaux ci-après :

	Plan 2021				Plan 2022					
Date d'assemblée	26/05/2021				25/05/2022					
Nombre total d'actions autorisées par l'Assemblée	2 500 000				300 000					
	Attributions 2021				Attribution 2022			Attribution 2022		
Date du Conseil d'administration	26/05/2021				16/03/2022			26/05/2022		
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	1 999 956	300 000			145 274			102 000		
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution aux mandataires sociaux	457 139	300 000			-			102 000		
Dont nombre d'actions attribuées aux membres du Comité de direction	1 200 000	300 000			114 000			-		
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	802 117	-			145 274			-	-	-
Dont solde en cours d'acquisition au 31/12/2023	521 913	-			13 168			68 000		
Date d'attribution définitive	26/05/2022	26/05/2023	26/05/2024	01/01/2024	26/05/2023	26/05/2024	30/06/2023	26/05/2023	26/05/2024	26/05/2024
Date d'expiration du délai de conservation	26/05/2023	26/05/2023	26/05/2024	Fin du mandat	26/05/2024	26/05/2024	30/06/2024	26/05/2024	26/05/2024	Fin du mandat
Valeur de l'action au jour de l'attribution initiale	2,95 €				2,23 €			2,33 €		

	Plan 2019		
Date d'assemblée	22/05/2019		
Nombre total d'actions autorisées par l'Assemblée	2 000 000		
	Attribution 2019	Rattrapage 2019	Attribution 2020
Date du Conseil d'administration	18/09/2019	27/05/2020	16/09/2020
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	1 399 774	5 934	601 682
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution aux mandataires sociaux	350 000	-	150 000
Dont nombre d'actions attribuées aux membres du Comité de direction	840 000	-	360 000
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		223 620
Dont solde en cours d'acquisition au 31/12/2023	-	-	-
Dont attribution définitive au 31/12/2023	1 309 994	5 934	565 704
Date d'attribution définitive	30/03/2022	30/04/2022	30/03/2022
Date d'expiration du délai de conservation	30/03/2022	27/05/2022	16/09/2022
Valeur de l'action au jour de l'attribution	1,78 €	1,47 €	1,35 €

Conditions d'attribution :

- attributions biennales du 16 mars et 25 mai 2022 : les deux attributions servaient à intégrer a posteriori des personnes recrutées depuis l'attribution du 26 mai 2021 dans les deux tranches résiduelles de l'attribution triennale de 2021. La moitié de l'attribution à un nouveau membre du Comité de direction et la moitié des 68 000 actions attribuées au nouveau Président du Conseil d'administration sont soumises aux conditions de performance. Un quart des attributions aux nouveaux collaborateurs est soumis aux mêmes conditions de performance. Le critère de performance sera le niveau d'atteinte des objectifs collectifs annuels de l'entreprise pour l'exercice clos précédant la date d'attribution définitive de chaque tranche qui sera apprécié par le conseil statuant sur l'arrêté des comptes annuels pour l'exercice 2022 ou 2023 selon le cas ;

- attributions de bienvenue du 16 mars et du 25 mai 2022 : les 38 000 actions de cette attribution d'actions gratuites du 16 mars 2022 à un nouveau membre du Comité exécutif n'étaient pas soumises à des conditions de performance. En revanche, elles étaient soumises à une condition de présence constatée au 30 juin 2024. Ce salarié ayant quitté la Société en juin 2023, ces actions sont devenues caduques. Les 34 000 actions de cette attribution d'actions gratuites du 25 mai 2022 au Président, devenu en juin 2023 Président-Directeur général, ne sont pas soumises à des conditions de performance. En revanche, elles sont soumises à une condition de présence constatée au 26 mai 2024, et soumises à une obligation de conservation jusqu'à la fin du mandat de Président ;

- attribution triennale du 26 mai 2021 : la moitié des attributions aux membres du Comité de direction est soumise aux conditions de performance. Un quart des attributions aux collaborateurs est soumis aux mêmes conditions de performance. Le critère de performance sera le niveau d'atteinte des objectifs collectifs annuels de l'entreprise pour l'exercice clos précédant la date d'attribution définitive de chaque tranche qui sera apprécié par le conseil statuant sur l'arrêté des comptes annuels pour l'exercice 2021, 2022 ou 2023 selon le cas ;

- attribution de bienvenue du 26 mai 2021 : cette attribution d'actions gratuites au Directeur général était soumise à une condition de présence constatée au 1^{er} janvier 2024, et à une obligation de conservation jusqu'à la fin du mandat. Elles sont devenues caduques au départ de celui-ci en mai 2023.

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 290 milliers d'euros en 2023 et à 2 675 milliers d'euros en 2022. La charge diminue entre les deux exercices principalement du fait de l'arrivée à échéance de trois plans d'actions gratuites en 2022 et également suite à plusieurs départs intervenus au cours de l'exercice 2023.

La provision couvrant les cotisations URSSAF liées aux actions gratuites s'établit à 152 milliers d'euros au 31 décembre 2023 et a été évaluée sur la base du cours de bourse de l'action Transgene au 31 décembre 2023.

NOTE 15 PRODUITS OPÉRATIONNELS**► REVENUS DES ACCORDS DE COLLABORATION ET DE LICENCE**

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2023	31/12/2022
Revenus de collaboration de recherche et développement	1184	3126
Revenus de licences et redevances	-	-
TOTAL REVENUS DES ACCORDS DE COLLABORATION ET DE LICENCE	1184	3126

Les revenus de collaboration de recherche et développement se sont élevés à 1184 milliers d'euros en 2023, contre 3126 milliers d'euros en 2022. Ils proviennent principalement de la collaboration avec AstraZeneca.

Au premier semestre 2023, AstraZeneca a informé Transgene de sa décision d'arrêter la collaboration. Sur la période, le revenu reconnu au titre de cette collaboration représente 1184 milliers d'euros. Cette somme correspond pour 807 milliers d'euros à la reconnaissance du solde du paiement initial (8,9 millions d'euros) que la Société reconnaissait en revenus en fonction de l'activité réalisée sur la période concernée. La Société a également constaté 312 milliers d'euros de prestations de R&D sur la période.

► FINANCEMENTS PUBLICS DE DÉPENSES DE RECHERCHE

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2023	31/12/2022
Subventions de recherche et développement	-	43
Crédit d'impôt recherche, net	6 450	6 833
TOTAL FINANCEMENTS PUBLICS DE DÉPENSES DE RECHERCHE	6 450	6 876

Le montant net de crédit d'impôt recherche s'élève à 6 450 milliers d'euros en 2023, contre 6 833 milliers d'euros en 2022.

► AUTRES PRODUITS

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2023	31/12/2022
Autres produits	266	342
TOTAL AUTRES PRODUITS	266	342

Au 31 décembre 2023, les autres produits sont de 266 milliers d'euros, contre 342 milliers d'euros au 31 décembre 2022.

NOTE 16 CHARGES OPÉRATIONNELLES

► DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT

(en milliers d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Dépenses de personnel ⁽¹⁾	11 557	12 179
Paielements en actions ⁽²⁾	564	1 357
Dépenses de propriété intellectuelle et coûts des licences ⁽³⁾	730	1 085
Dépenses externes sur projets cliniques ⁽⁴⁾	6 628	6 185
Dépenses externes sur autres projets ⁽⁵⁾	2 596	4 323
Dépenses de fonctionnement ⁽⁶⁾	5 996	5 428
Amortissements et provisions ⁽⁷⁾	1 517	1 611
TOTAL DÉPENSES DE RECHERCHE ET DÉVELOPPEMENT	29 588	32 168

(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 affectés à la R&D, et aux provisions d'exploitation.

► FRAIS GÉNÉRAUX

(en milliers d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Dépenses de personnel ⁽¹⁾	3 385	3 311
Paielements en actions ⁽²⁾	(274)	1 318
Honoraires et frais de gestion ⁽³⁾	2 636	2 325
Autres frais généraux ⁽⁴⁾	1 182	896
Amortissements et provisions ⁽⁵⁾	58	62
TOTAL FRAIS GÉNÉRAUX	6 987	7 912

(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)	13/12/2023	13/12/2022
Valeur nette comptable des cessions d'immobilisations	35	6
Autres charges	1 337	162
TOTAL AUTRES CHARGES	1 372	168

Au 31 décembre 2023, les autres charges s'élevaient à 1 372 milliers d'euros suite à la décision de fermeture du site de Lyon.

NOTE 17 RÉSULTAT FINANCIER

(en milliers d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Revenus des placements financiers	569	309
Coût de l'endettement	(168)	(804)
COÛTS DES EMPRUNTS NETS DES PLACEMENTS	401	(495)
Produits/(charges) financiers divers	7 506	(2 519)
Gains/(pertes) de change	(188)	114
TOTAL AUTRES PRODUITS (CHARGES) FINANCIERS	7 318	(2 405)
TOTAL RÉSULTAT FINANCIER	7 719	(2 900)

Produits (charges) financiers

Les produits financiers au 31 décembre 2023 correspondent essentiellement à la mise à jour de la dette des avances remboursables ADNA. Elle a généré un produit financier de 8 098 milliers d'euros, contre un produit financier de 2 166 milliers d'euros au 31 décembre 2022.

Au 31 décembre 2022, la Société avait réévalué sa participation dans Tasly BioPharmaceuticals pour une valeur de 14 345 milliers d'euros, reflétant son estimation de la juste valeur de ces actions, sur la base de la proposition d'un tiers. Un accord a été signé en mai 2023 pour la vente des titres de Tasly BioPharmaceuticals correspondant au montant évalué au 31 décembre 2022.

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 2022 et 2023.

	Base
Résultat IFRS avant impôt	(22 328)
Taux d'impôt	25 %
Impôt théorique	5 582
CIR non imposable	1 622
Déficits fiscaux non activés	(9 036)
Ecart avances remboursables IFRS-Social	1 995
Autres impacts	(163)
IMPÔT COMPTABILISÉ	-

Impôt différé

Au 31 décembre 2023, Transgene dispose de reports déficitaires en France, indéfiniment reportables, pour un total de 825 515 milliers d'euros. Transgene ne dispose d'aucun report déficitaire provenant de ses filiales américaine, anglaise et chinoise.

NOTE 19 PERSONNEL

Effectifs

Les effectifs inscrits de la Société s'élevaient à 158 salariés au 31 décembre 2023. La Société comptait 168 salariés au 31 décembre 2022.

Au 31 décembre 2023	Hommes	Femmes	Total au 31/12/2023*
Cadres	47	66	113
Non-cadres	12	33	45
TOTAL	59	99	158

*Dont 141 contrats à durée indéterminée au 31/12/2023.

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)	31/12/2023	31/12/2022
Dépenses de recherche et développement	11 557	12 179
Frais généraux	3 385	3 311
TOTAL DES CHARGES DE PERSONNEL	14 942	15 490

La charge relative aux paiements en actions (hors cotisations URSSAF) s'est élevée à :

(en milliers d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Dépenses de recherche et développement	564	1 357
Frais généraux	(274)	1 240
TOTAL PAIEMENTS EN ACTIONS	290	2 597

NOTE 20 ENTREPRISES LIÉES

Transgene est détenu à 60% par TSGH, société holding financière, elle-même détenue à 100% par la société Institut Mérieux, détenue à 96,2% par la Compagnie Mérieux Alliance.

Transgene a signé une convention de trésorerie avec l'Institut Mérieux. Au cours de l'exercice 2023, la Société a reçu 218 milliers d'euros d'intérêts dans le cadre de cette convention. Au 31 décembre 2023, la Société n'a plus de disponibilités placées dans le *cash pooling* de l'Institut Mérieux.

Le 21 septembre 2023, Transgene a signé une convention d'avance en compte courant avec TSGH pour un montant maximum de 36 millions d'euros. Au 31 décembre 2023, la Société a perçu 12 859 milliers d'euros de cette avance et a constaté de intérêts pour un montant de 92 milliers d'euros. Un avenant à cette convention a été signé le 27 mars 2024 pour augmenter le montant de l'avance en compte courant (cf. note 27).

Le tableau ci-dessous ne tient pas compte de ces éléments de trésorerie.

(en milliers d'euros)	Type de partie liée	31/12/2023	
		Créances	Dettes
ABL Europe SAS	Société du groupe Mérieux	-	507
bioMérieux SA	Société du groupe Mérieux	-	15
bioMérieux, Inc.	Société du groupe Mérieux	-	-
Ekno	Société du groupe Mérieux	-	-
Institut Mérieux	Société du groupe Mérieux	-	10
Mérieux Université	Société du groupe Mérieux	-	5
TOTAL ENTREPRISES LIÉES		-	537

(en milliers d'euros)	Type de partie liée	31/12/2023	
		Produits	Charges
ABL Europe SAS ⁽¹⁾	Société du groupe Mérieux	275	3 245
bioMérieux SA	Société du groupe Mérieux	-	14
bioMérieux, Inc. ⁽²⁾	Société du groupe Mérieux	-	312
Ekno	Société du groupe Mérieux	-	7
Institut Mérieux ⁽³⁾	Société du groupe Mérieux	-	125
Mérieux Université	Société du groupe Mérieux	-	4
TOTAL ENTREPRISES LIÉES		275	3 707

(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 et de contrôles rendus par ABL Europe.

(2) Les charges correspondent au contrat de prestations de services et de refacturation de personnel conclu entre Transgene, Inc. et bioMérieux, Inc.

(3) Les charges correspondent au contrat de prestations de services rendues par Institut Mérieux.

NOTE 21 ENGAGEMENTS HORS-BILAN

Le 20 septembre 2023, la Société a signé une convention d'avance en compte courant avec TSGH pour un montant de 36 millions d'euros. La Société a la capacité d'utiliser ce financement en fonction de ses besoins de trésorerie. La durée de cette convention est de 24 mois et les montants avancés devront être remboursés au plus tard le 20 septembre 2025. TSGH pourra utiliser les sommes avancées pour libérer en tout ou partie la souscription à une augmentation de capital de Transgene. Cette avance en compte courant est rémunérée sur la base de la moyenne mensuelle du taux de Euribor 3 mois augmenté de 1% l'an, dans la limite du taux maximum fiscalement déductible. Un avenant à cette convention a été signé le 27 mars 2024 pour augmenter le montant de l'avance en compte courant (cf. note 27). Au 31 décembre 2023, la Société a perçu 12 859 milliers d'euros de cette avance et a constaté de intérêts pour un montant de 92 milliers d'euros.

La Société a signé un contrat de cession de créance de crédit d'impôt recherche pour ses CIR 2020 et 2021 auprès d'un établissement de crédit et n'a plus de créance envers l'État. La Société a ainsi perçu respectivement 6 034 et 6 675 milliers d'euros pour les CIR 2020 et 2021 (représentant un

financement à hauteur de 95%). Ce type de contrat est qualifié de déconsolidant, aucune dette n'est comptabilisée au titre de ce financement reçu. La Société reste cependant responsable des montants déclarés en cas de contrôle fiscal.

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 2023, la Société estime ses engagements financiers au titre de ces contrats à environ 11 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 de vaccins thérapeutiques et de produits d'immunothérapie, dont aucun n'est actuellement commercialisé. Ses activités sont localisées pour l'essentiel en France. La Société a donc retenu un seul secteur pour l'établissement et la présentation de ses comptes compte tenu que la performance et l'allocation des ressources est suivie par le principal décideur opérationnel (Président-Directeur général) au niveau de la Société dans son ensemble.

NOTE 23 VENTILATION DES ACTIFS ET PASSIFS PAR ÉCHÉANCE

► 31 DÉCEMBRE 2023

Actifs (en milliers d'euros)	Montant brut	À un an au plus	À plus d'un an
Immobilisations financières	1 137	693	444
Clients	778	778	-
Crédit d'impôt recherche	13 362	-	13 362
État, TVA et autres collectivités	487	487	-
Personnel et comptes rattachés	67	67	-
Charges constatées d'avance	888	857	31
Subventions à recevoir	17	17	-
Autres créances	211	112	99
TOTAL DES ACTIFS PAR ÉCHÉANCE	16 947	3 011	13 936

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	4 545	4 545	-	-
Passif de location immobilière	1 094	1 094	-	-
Passif de location mobilière	163	146	17	-
Avances conditionnées	3 088	-	1 707	1 381
Avance en compte courant et intérêts	12 951	92	12 859	-
Provision pour risques et charges	749	494	255	-
Engagements de retraites	3 345	511	1 421	1 413
Dettes sociales et fiscales	3 599	3 599	-	-
Produits constatés d'avance	65	65	-	-
Autres dettes	7	7	-	-
TOTAL DES PASSIFS PAR ÉCHÉANCE	29 606	10 553	16 259	2 794

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 avait procédé en 2009, à la couverture partielle du risque de taux lié au financement en location-financement de son bâtiment administratif et de recherche d'Illkirch (cf. note 10) et elle s'est achevée au 31 décembre 2023. La Société a comptabilisé 3 milliers d'euros en 2023, comme en 2022.

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 américains se sont élevés à 13 537 milliers de dollars américains en 2023.

Le tableau suivant présente la sensibilité des dépenses de la Société à une variation de 10 % du dollar américain au cours des exercices clos aux 31 décembre 2023 et 2022 (avant impôt et avant éventuelle couverture de change) :

	31/12/2023	31/12/2022
Flux nets libellés en dollars US	13 537	8 928
Équivalent en euros sur base d'une parité de 1 EUR = 1,105 USD	12 251	8 371
Équivalent en euros en cas de hausse de 10 % USD vs. EUR	11 137	7 610
Équivalent en euros en cas de baisse de 10 % USD vs. EUR	13 612	9 301

En 2023, la cession des titres Tasly BioPharmaceuticals a été réalisée pour 15 292 milliers dollars américains et explique l'encaissement net au 31 décembre 2023. En 2022, la Société avait perçu un versement de 8 millions de dollars américains d'AstraZeneca pour une levée d'option.



La position de change de la Société face au dollar américain au 31 décembre 2023 est la suivante :

<i>(en milliers)</i>	USD
Actifs	13 881
Passifs	476
Position nette	13 406
Après gestion	13 406
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 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.

Le 20 septembre 2023, la Société a signé une convention d'avance en compte courant avec TSGH pour un montant de 36 millions d'euros. La Société a la capacité d'utiliser ce financement en fonction de ses besoins de trésorerie. La durée de cette convention est de 24 mois et les montants avancés devront être remboursés au plus tard le 20 septembre 2025. TSGH pourra utiliser les sommes avancées pour libérer en tout ou partie la souscription à une augmentation de capital de Transgene. Cette avance en compte courant est rémunérée sur la base de la moyenne mensuelle du taux de Euribor 3 mois augmenté de 1% l'an, dans la limite du taux maximum fiscalement déductible. Un avenant à cette convention a été signé le 27 mars 2024 pour augmenter le montant de l'avance en compte courant (cf. note 27).

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 l'émission d'actions nouvelles ou lorsque les conditions le permettent par la dette.

Instruments financiers

31 décembre 2023 (en milliers d'euros)	Actifs et passifs à la juste valeur par résultat	Actifs détenus et destinés à la vente	Créances, dettes, emprunts, au coût amorti	Instruments dérivés	Valeur comptable	Juste valeur	Niveau
ACTIFS FINANCIERS							
Trésorerie et équivalents de trésorerie	15 666	-	-	-	15 666	15 666	1
Créances clients	-	-	778	-	778	778	-
Actifs financiers	210	-	1 137	-	1 347	1 347	2
Autres actifs non courants	-	-	99	-	99	99	2
TOTAL ACTIFS FINANCIERS	15 876	-	2 014	-	17 890	17 890	
PASSIFS FINANCIERS							
Passif de location, part à long terme	-	-	17	-	17	17	2
Obligations locatives, part à long terme	-	-	-	-	-	-	2
Avances conditionnées	-	-	3 088	-	3 088	3 088	3
Autres passifs financiers non courants	-	-	-	-	-	-	2
Avance en compte courant	-	-	12 859	-	12 859	12 859	2
Passifs financiers non courants	-	-	15 964	-	15 964	15 964	
Passif de location, part à court terme	-	-	1 240	-	1 240	1 240	2
Intérêts avance en compte courant	-	-	92	-	92	92	2
Passifs financiers courants	-	-	1 332	-	1 332	1 332	
Fournisseurs	-	-	4 545	-	4 545	4 545	
TOTAL PASSIFS FINANCIERS	-	-	21 841	-	21 841	21 841	

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.

5

NOTE 25 RÉMUNÉRATIONS ALLOUÉES AUX MEMBRES DES ORGANES D'ADMINISTRATION ET DE DIRECTION

Le montant global comptabilisé en charges au cours de l'exercice 2023 au titre des rémunérations allouées aux membres du Conseil d'administration et du Comité de direction s'élève à 2 398 milliers d'euros.

(en milliers d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Salaires de base	1 808	1 717
Rémunérations variables	372	414
Avantages en nature	41	40
Actions gratuites	(125)	1 668
Rémunération d'administrateur	259	277
Indemnité de départ	43	-
TOTAL	2 398	4 116

NOTE 26 HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

(en milliers d'euros)	Audit et services assimilés				Sous-total	Autres services fournis	Total
	Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes		Services imposés par la loi				
	dont émetteur	dont émetteur	dont émetteur	dont émetteur			
KPMG							
2023	71	71	-	-	71	-	71
%	100 %	100 %	-	-	100 %	-	100 %
2022	66	66	30	30	96	-	96
%	69 %	69 %	31 %	31 %	100 %	-	100 %
Grant Thornton							
2023	71	71	-	-	71	7	78
%	91 %	91 %	-	-	91 %	9 %	100 %
2022	66	66	30	30	96	-	96
%	69 %	69 %	31 %	31 %	100 %	-	100 %
Ersnt & Young et Autres							
2023	-	-	-	-	-	-	-
%	-	-	-	-	-	-	-
2022	-	-	18	18	18	-	18
%	-	-	100 %	100 %	100 %	-	100 %

NOTE 27 ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE

Le 27 mars 2024, la Société a signé un avenant à la convention en compte courant signée le 20 septembre 2023 avec TSGH. L'avance de 36 millions d'euros a été augmentée de 30 millions d'euros portant celle-ci à 66 millions d'euros. La Société a la capacité d'utiliser ce financement en fonction de ses besoins de trésorerie. La durée de cette convention initialement de 24 mois a été prolongée au 31 décembre 2025. TSGH pourra utiliser les sommes avancées pour libérer en tout ou partie la souscription à une augmentation de capital de Transgene. Cette avance en compte courant est rémunérée sur la base de la moyenne mensuelle du taux de Euribor 3 mois augmenté de 1% l'an, dans la limite du taux maximum fiscalement déductible.

5.1.3 Date des dernières informations financières

Le 31 décembre 2022 et le 30 juin 2023.

5.2 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES CONSOLIDÉS

Exercice clos le 31 décembre 2023

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 consolidés de la société TRANSGENE S.A. relatifs à l'exercice clos le 31 décembre 2023, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

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 prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1^{er} janvier 2023 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.

Justification des appréciations – Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.821-53 et R.821-180 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 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.

Point clé de l'audit

Evaluation des avances remboursables ADNA

(Notes n° 1, 10)

Au 31 décembre 2023 la dette sur avances remboursables figurant au bilan de votre société s'élève à 1,38 MEUR. Votre société revalorise à la clôture sa dette d'avances remboursables dans le cadre du programme ADNA, en fonction des flux de remboursements attendus actualisés au taux d'intérêt effectif déterminé à la mise en place du contrat, 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 le produit TG4001 et se fera par montant fixe et prédéterminé durant les cinq années suivantes, puis proportionnellement aux revenus de ce produit jusqu'à l'atteinte d'un plafond de remboursement ou au plus tard en 2035. La juste valeur des flux futurs de remboursement attendus est donc estimée par la direction sur la base d'une évaluation des revenus futurs directs et indirects associés uniquement au TG4001 en cours de développement.

Les autres hypothèses prises en compte par la direction dans l'évaluation de la dette d'avances remboursables ADNA concernent notamment

- les probabilités de succès des phases cliniques ;
- le calendrier et les modalités d'un partenariat de développement et de commercialisation de ce produit ;
- 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.

En conséquence, nous avons considéré l'évaluation des avances remboursables ADNA comme un point clé de l'audit.

Réponse d'audit apportée

Nos travaux ont consisté à examiner les modalités et les hypothèses retenues par votre société pour évaluer la juste valeur des avances remboursables ADNA. Nous avons notamment :

- 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, et d'autre part avec notre connaissance du secteur, acquise notamment lors d'entretiens avec les membres de la direction ;
- comparé le taux d'actualisation avec notre propre estimation de ce taux ;
- comparé 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 et en particulier les analyses de sensibilité.

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 relatives au groupe, données dans le rapport de gestion du conseil d'administration.

Nous n'avons pas d'observation à formuler sur leur sincérité et leur concordance avec les comptes consolidés.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L. 451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général. S'agissant de comptes consolidés, nos diligences comprennent la vérification de la conformité du balisage de ces comptes au format défini par le règlement précité.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes consolidés destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

En raison des limites techniques inhérentes au macro-balisage des comptes consolidés selon le format d'information électronique unique européen, il est possible que le contenu de certaines balises des notes annexes ne soit pas restitué de manière identique aux comptes consolidés joints au présent rapport.

Par ailleurs, il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes consolidés qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société TRANSGENE par l'assemblée générale du 25 mai 2022 pour le cabinet KPMG SA et du 24 mai 2016 pour le cabinet GRANT THORNTON.

Au 31 décembre 2023, le cabinet KPMG SA était dans la seconde année de sa mission sans interruption et le cabinet GRANT THORNTON dans sa septième année.

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.821-55 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.821-27 à L.821-34 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.

Schiltigheim, le 11 avril 2024

KPMG S.A.

Stephane Devin
Associé

Lyon, le 11 avril 2024

GRANT THORNTON

Jean Morier
Associé

5.3 COMPTES ANNUELS ET ANNEXES

5.3.1 Comptes annuels

► BILAN – ACTIF

<i>(en milliers d'euros)</i>	Notes	31/12/2023	31/12/2022
Immobilisations incorporelles brutes		3 321	3 288
Immobilisations incorporelles en cours		21	13
(amortissements et provisions cumulés)		(3 262)	(3 224)
Immobilisations incorporelles – nettes	10	80	77
Immobilisations corporelles :			
Terrain		584	584
Agencements et installations		3 239	2 677
Matériel de laboratoire		10 292	10 780
Matériel de bureau et informatique		1 746	1 722
Immobilisations en cours		2 227	614
Total des immobilisations corporelles brutes		18 088	16 377
(amortissements et provisions cumulés)		(10 298)	(10 585)
Immobilisations corporelles – nettes	9	7 790	5 792
Immobilisations financières – nettes	11	1 796	15 394
Total actif immobilisé		9 666	21 263
Clients	6	778	2 789
Crédit d'impôt recherche	20	13 362	6 873
État – TVA récupérable et autres créances d'impôt	7	487	711
Autres créances, dont trésorerie centralisée	7	310	22 714
Disponibilités, équivalents de trésorerie	5	15 578	4 312
Total actif circulant		30 515	37 399
Charges constatées d'avance	19	888	1 694
Écarts de conversion actif		-	-
TOTAL DE L'ACTIF		41 069	60 356

► BILAN – PASSIF

<i>(en milliers d'euros)</i>	<i>Notes</i>	31/12/2023	31/12/2022
Capital souscrit, valeur nominale appelée et souscrite	12	50 426	50 102
Primes d'émission	12	57 050	56 996
Réserves	12, 26	810	1 188
Report à nouveau		(81 007)	(53 706)
Résultat de l'exercice		(29 466)	(27 301)
Provisions réglementées			-
Capitaux propres	12	(2 187)	27 279
Avances conditionnées	13	17 957	17 957
Passifs financiers	14	12 951	-
Provision pour engagements de retraite	15	3 345	3 282
Autres provisions pour risques et charges	15	749	23
Provisions pour risques et charges	15	4 094	3 305
Fournisseurs et comptes rattachés	19	4 591	7 011
Dettes sociales et fiscales	19	3 596	3 786
Autres charges à payer	19	2	9
Dettes d'exploitation	19	8 189	10 806
Produits constatés d'avance	19	65	1 009
Écarts de conversion passif		-	-
Passif		43 256	33 077
TOTAL DU PASSIF ET DES CAPITAUX PROPRES		41 069	60 356

► COMPTE DE RÉSULTAT

(en milliers d'euros)

	Notes	31/12/2023	31/12/2022
PRODUITS D'EXPLOITATION			
Revenus des accords de collaboration, licences et autres produits	2	2 766	6 803
Subventions		-	43
Reprises sur amortissements et provisions, transferts de charges		1 158	1 099
Total produits d'exploitation		3 924	7 945
CHARGES D'EXPLOITATION			
Achats matières premières et autres approvisionnements		(2 260)	(2 416)
Autres achats et charges externes		(19 676)	(21 740)
Impôts, taxes et versements assimilés		(470)	(487)
Salaires et traitement		(10 617)	(10 343)
Charges sociales		(4 879)	(5 144)
Dotations aux amortissements et provisions		(2 671)	(1 120)
Autres charges		(308)	(432)
Total charges d'exploitation		(40 881)	(41 682)
Résultat d'exploitation		(36 957)	(33 737)
Produits/(charges) financiers, nets	3	(70)	(431)
Résultat courant avant impôt		(37 027)	(34 168)
Produits/(charges) exceptionnels, nets	4	1 031	(39)
Crédit d'impôt recherche	20	6 489	6 873
Impôts sur les bénéfices	20	41	33
RÉSULTAT DE L'EXERCICE		(29 466)	(27 301)

5.3.2 Annexe aux comptes annuels

Les notes et tableaux présentés ci-après font partie intégrante des comptes annuels. Les comptes annuels au 31 décembre 2023 font ressortir un total du bilan de 41 069 milliers d'euros et une perte nette de 29 466 milliers d'euros.

NOTE 1	Nature de l'activité et synthèse des principes comptables	201	NOTE 15	Provisions pour risques et charges	212
NOTE 2	Produits d'exploitation	204	NOTE 16	Charges à payer	213
NOTE 3	Résultat financier	205	NOTE 17	Comptes de régularisation	213
NOTE 4	Résultat exceptionnel	205	NOTE 18	Entreprises liées	213
NOTE 5	Disponibilités et valeurs mobilières de placement	206	NOTE 19	Tableau des échéances des créances et dettes	214
NOTE 6	Clients	206	NOTE 20	Impôts sur les bénéfices	215
NOTE 7	Autres créances	206	NOTE 21	Rémunération et engagements des dirigeants	215
NOTE 8	Produits à recevoir	207	NOTE 22	Engagements hors bilan	215
NOTE 9	Immobilisations corporelles	207	NOTE 23	Effectifs	216
NOTE 10	Immobilisations incorporelles	207	NOTE 24	Identité de la Société consolidante	216
NOTE 11	Immobilisations financières	208	NOTE 25	Événements postérieurs à la clôture	217
NOTE 12	Capitaux propres	209	NOTE 26	Primes et réserves	217
NOTE 13	Avances conditionnées	211	NOTE 27	Tableau des filiales et participations	217
NOTE 14	Passifs financiers	211	NOTE 28	Honoraires des Commissaires aux comptes	218

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 2023 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 les principes de prudence, continuité d'exploitation, permanence des méthodes et indépendance des exercices.

Le principe de continuité d'exploitation a été retenu, la Société estimant être en mesure de faire face à ses besoins de trésorerie sur une période d'au moins 12 mois après la date de clôture sur la base :

- de sa trésorerie et équivalent de trésorerie disponibles au 31 décembre 2023 ;
- de la convention d'avance en compte courant conclue avec TSGH en septembre 2023 et amendée le 27 mars 2024 (initialement de 36 millions d'euros et complétée par un montant de 30 millions d'euros). Au 31 décembre 2023, la Société a utilisé 12,9 millions d'euros ;
- de ses prévisions de consommation nette de trésorerie sur l'exercice 2024.

La Société a une visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2025.

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 engagée 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 afférent aux frais de recherche et développement

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 2020 et

2021 qui seront remboursés par l'administration fiscale respectivement en 2024 et 2025 ont fait l'objet de contrats de cession de créance et la Société n'a plus de créance envers l'État. Ces contrats sont qualifiés de déconsolidants. Les CIR 2022 et 2023 seront remboursés par l'administration fiscale en 2026 et 2027.

Disponibilités et valeurs mobilières de placement à court terme

La Société considère comme disponibilités et valeurs mobilières de placement les placements très 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 ans
Agencements et installations générales	Linéaire	10 à 20 ans
Matériel et outillage (matériel et équipements de laboratoire)	Linéaire	5 à 15 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.

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 2023.

Les frais de recherche sont comptabilisés en charges au compte de résultat, dans l'exercice au cours duquel ils sont encourus. Les frais de développement sont capitalisés lorsque les conditions requises sont remplies.

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. À chaque clôture comptable, la Société réalise un test de dépréciation.

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. À chaque clôture comptable, la Société réalise un test de dépréciation.

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. 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, Natixis Oddo BHF SCA, en mettant à disposition 500 milliers d'euros.

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.

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*.

Dans le cadre d'ADNA, le remboursement de ces avances est conditionné à l'atteinte d'un certain seuil de revenus avec le produit TG4001 et se fera par montant fixe et prédéterminé durant les cinq années suivantes, puis proportionnellement aux revenus du produit jusqu'à l'atteinte d'un plafond de remboursement ou en 2035.

La Société évalue à chaque clôture sa dette d'avances remboursables dans le cadre du programme ADNA, en fonction des flux actualisés des remboursements attendus et du taux d'intérêt effectif déterminé à la mise en place du contrat. La Société évalue périodiquement les revenus annuels directs ou indirects associés au produit, afin d'estimer les flux futurs de remboursement des avances. Ces revenus sont évalués en fonction du plan d'affaires actualisé et en appliquant un taux correspondant au comparable disponible pour ce type de dette.

Les principales hypothèses revues sur le plan d'affaires du produit sont les suivantes :

- planning de développement et commercialisation du produit ;
- 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.

Si l'évaluation de la dette est inférieure aux montants réellement perçus, la dette comptabilisée correspond aux montants perçus, tant que la Société n'a pas la certitude de ne pas avoir à rembourser au moins les montants versés initialement par l'organisme.

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.

NOTE 2 PRODUITS D'EXPLOITATION

► CHIFFRE D'AFFAIRES

(en milliers d'euros)

	31/12/2023	31/12/2022
Prestations de recherche et développement	1 183	3 126
Licences	-	-
Autres produits des activités annexes	1 583	3 677
TOTAL	2 766	6 803

Les revenus de collaboration de recherche et développement se sont élevés à 1 184 milliers d'euros en 2023, contre 3 126 milliers d'euros en 2022. Ils proviennent principalement de la collaboration avec AstraZeneca.

Au premier semestre 2023, AstraZeneca a informé Transgene de sa décision d'arrêter la collaboration. Sur la période, le revenu reconnu au titre de cette collaboration représente 1 184 milliers d'euros. Cette somme correspond pour 807 milliers d'euros à la reconnaissance du solde du paiement initial

(8,9 millions d'euros) que la Société reconnaissait en revenus en fonction de l'activité réalisée sur la période concernée. La Société a également constaté 312 milliers d'euros de prestations de R&D sur la période.

Les autres produits des activités annexes correspondent aux frais de développement refacturés à BioInvent et NEC, dans le cadre des accords de codéveloppement signés entre Transgene et ces sociétés partenaires.

NOTE 3 RÉSULTAT FINANCIER

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2023	31/12/2022
PRODUITS FINANCIERS		
Produits des autres valeurs mobilières et créances de l'actif immobilisé	4	11
Intérêts et assimilés	569	300
Reprises sur provisions et transferts de charges	181	2
Différences positives de change	-	128
Total produits financiers	754	441
CHARGES FINANCIÈRES		
Dotations financières aux amortissements et provisions	(181)	(137)
Intérêts et charges assimilés	(94)	(721)
Différences négatives de change	(549)	(14)
Total charges financières	(824)	(872)
RÉSULTAT FINANCIER	(70)	(431)

Les intérêts et assimilés concernent essentiellement les revenus des comptes bancaires.

Les différences négatives de change sont liées essentiellement à l'encaissement des titres Tasly BioPharmaceuticals, opération réalisée en dollars américains.

Au 31 décembre 2023, la dette ADNA n'a pas évolué, les remboursements attendus restants inférieurs aux montants touchés.

NOTE 4 RÉSULTAT EXCEPTIONNEL

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2023	31/12/2022
PRODUITS EXCEPTIONNELS		
Produits exceptionnels sur opérations de gestion	9	52
Produits exceptionnels sur opérations en capital	14 322	-
Reprise sur provisions et transferts de charges	6	25
Total produits exceptionnels	14 337	77
CHARGES EXCEPTIONNELLES		
Charges exceptionnelles sur opérations de gestion	-	(63)
Charges exceptionnelles sur opérations en capital	(13 306)	(53)
Dotations sur provisions et transferts de charges	-	-
Total charges exceptionnelles	(13 306)	(116)
RÉSULTAT EXCEPTIONNEL	1031	(39)

En mai 2023, la Société a signé un accord pour la vente des actions restantes qu'elle détenait dans Tasly BioPharmaceuticals, représentant 8,7 millions d'actions. Cette cession a généré une plus-value nette de 1107milliers d'euros.

NOTE 5 DISPONIBILITÉS ET VALEURS MOBILIÈRES DE PLACEMENT

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2023	31/12/2022
Disponibilités	15 570	4 304
Valeurs mobilières de placement	8	8
TOTAL	15 578	4 312
Gains ou pertes latents non comptabilisés	-	-

En 2023, les valeurs mobilières de placement étaient constituées de parts de fonds communs de placement monétaires à court terme.

NOTE 6 CLIENTS

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2023	31/12/2022
Factures émises, brutes	54	1 352
Factures à établir, brutes	724	1 437
Provision pour dépréciation	-	-
TOTAL CLIENTS, NETS	778	2 789

En 2023 et en 2022, les créances clients comprennent essentiellement les créances sur nos partenaires de codéveloppement NEC pour 419 milliers d'euros au 31 décembre 2023 (contre 2 196 milliers d'euros en 2022) et BioInvent pour 302 milliers d'euros (contre 422 milliers d'euros en 2022).

NOTE 7 AUTRES CRÉANCES

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2023	31/12/2022
Trésorerie centralisée au niveau de l'Institut Mérieux (« pool » de trésorerie)	-	22 423
Acomptes et avoirs à recevoir	59	70
Personnel et organismes sociaux	67	29
Débiteurs divers	184	192
Crédit de TVA et crédit d'impôt	255	440
TVA sur factures	232	271
TOTAL AUTRES CRÉANCES	797	23 425

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.

Au 31 décembre 2023, la Société n'a plus de trésorerie placée au niveau de pool de l'Institut Mérieux.

NOTE 8 PRODUITS À RECEVOIR

(en milliers d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Clients - factures à établir	724	1 437
Crédit de TVA et crédit d'impôt	255	440
TVA sur factures non parvenues	237	276
Autres produits à recevoir	-	18
TOTAL PRODUITS À RECEVOIR	1 216	2 171

NOTE 9 IMMOBILISATIONS CORPORELLES

(en milliers d'euros)	31/12/2022	Augmentation	Diminution	31/12/2023
COÛTS D'ACQUISITION				
Terrain	584	-	-	584
Constructions et agencements	2 677	578	(16)	3 239
Équipements de laboratoire	10 779	442	(929)	10 292
Matériels de bureau et équipements informatiques	1 722	76	(52)	1 746
Immobilisations en cours	615	2 483	(871)	2 227
Total	16 377	3 579	(1 868)	18 088
AMORTISSEMENTS ET PROVISIONS				
Constructions et agencements	(1 054)	(181)	16	(1 219)
Équipements de laboratoire	(8 005)	(486)	968	(7 523)
Matériels de bureau et équipements informatiques	(1 526)	(82)	52	(1 556)
Immobilisations en cours	-	-	-	-
Total	(10 585)	(749)	1 036	(10 298)
TOTAL IMMOBILISATIONS CORPORELLES, NETTES	5 792	2 830	(832)	7 790

NOTE 10 IMMOBILISATIONS INCORPORELLES

(en milliers d'euros)	31/12/2022	Augmentation	Diminution	31/12/2023
COÛTS D'ACQUISITIONS				
Licences et brevets acquis	1 788	-	-	1 788
Autres immobilisations incorporelles	1 500	39	(6)	1 533
Immobilisations en cours	13	39	(31)	21
Total	3 301	78	(37)	3 342
AMORTISSEMENTS ET PROVISIONS				
Licences et brevets acquis	(1 782)	(8)	2	(1 788)
Autres immobilisations incorporelles	(1 442)	(38)	6	(1 474)
Total	(3 224)	(46)	8	(3 262)
TOTAL IMMOBILISATIONS INCORPORELLES, NETTES	77	32	(29)	80

NOTE 11 IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES

(en milliers d'euros)	31/12/2022	Augmentation	Diminution	31/12/2023
Titres de participation				
- Transgene BioPharmaceutical Technology (Shanghai) Co. Ltd.	100	-	-	100
- Transgene Inc.	23	-	-	23
- Access Investment, Inc.	29	-	-	29
- Transgene UK Ltd.	-	-	-	-
Total titres de participation bruts	152	-	-	152
Dépréciations titres de participation	(29)	-	-	(29)
Total titres de participation nets	123	-	-	123
Dépôts et cautionnements	2 073	10	(394)	1 689
Titres Vaxxel SAS	118	-	-	118
Titres Tasly BioPharmaceuticals	13 215	-	(13 215)	-
Dépréciations immobilisations financières	(135)	(134)	135	(134)
TOTAL IMMOBILISATIONS FINANCIÈRES	15 394	(124)	(13 474)	1 796

Titres de participation

Transgene BioPharmaceutical Technology (Shanghai) Co. Ltd.

En février 2020, la filiale Transgene BioPharmaceutical Technology (Shanghai) Co. Ltd a été créée avec une participation de 100 milliers d'euros.

Transgene Inc.

La Société a une participation dans Transgene Inc. pour 23 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 UK Ltd.

La Société a créé une filiale en décembre 2023 pour une livre sterling.

Dépôts et cautionnements

Les dépôts et cautionnements sont principalement constitués de retenues de garantie liées au financement du CIR. La diminution de 394 milliers d'euros en 2023 correspond principalement au remboursement de la retenue de garantie de la cession de créance du CIR 2019 (331 milliers d'euros).

Titres immobilisés

Tasly BioPharmaceuticals

En mai 2023, la Société a signé un accord pour la vente des actions restantes qu'elle détenait dans Tasly BioPharmaceuticals, représentant 8,7 millions d'actions pour une valeur comptable de 13 215 milliers d'euros.

Vaxxel SAS

En 2020, en contrepartie de la cession des droits de la lignée cellulaire DuckCelt[®]-T17, la Société a acquis une prise de participation dans la société Vaxxel SAS pour 118 milliers d'euros. La Société détient toujours 7 % de la société. Les récents échanges avec les dirigeants et les dernières levées de fonds confirment qu'aucune perte de valeur n'est à constater.

NOTE 12 CAPITAUX PROPRES

Généralités

Au 31 décembre 2023, 100 852 742 actions de Transgene sont en circulation, représentant un capital social de 50 426 371 euros.

Au cours de l'année 2023, quatre attributions définitives d'actions gratuites ont été réalisées pour 648 671 actions nouvelles.

Aucune attribution d'actions gratuites n'a été autorisée au cours de l'année 2023.

Stock-Options

Au 31 décembre 2023, il n'existe plus de plan d'options de souscription d'actions. Aucune option n'avait été attribuée depuis 2012.

Plans d'attribution d'actions gratuites

La situation des attributions en cours d'acquisition au 31 décembre 2023 est présentée de manière synthétique dans les tableaux ci-après :

	Plan 2021					Plan 2022					
Date d'assemblée	26/05/2021					25/05/2022					
Nombre total d'actions autorisées par l'Assemblée	2 500 000					300 000					
	Attributions 2021		Attribution 2022			Attribution 2022					
Date du Conseil d'administration	26/05/2021					16/03/2022					26/05/2022
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	1999 956	300 000			145 274				102 000		
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution aux mandataires sociaux	457 139	300 000			-				102 000		
Dont nombre d'actions attribuées aux membres du Comité de direction	1200 000	300 000			114 000				-		
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	802 117	-			145 274				-		
Dont solde en cours d'acquisition au 31/12/2023	-	-	521 913	-	-	13 168	-	-	34 000	34 000	
Date d'attribution définitive	26/05/2022	26/05/2023	26/05/2024	01/01/2024	26/05/2023	26/05/2024	30/06/2024	26/05/2023	26/05/2024	26/05/2024	
Date d'expiration du délai de conservation	26/05/2023	26/05/2023	26/05/2024	Fin du mandat	26/05/2024	26/05/2024	30/06/2024	26/05/2024	26/05/2024	Fin du mandat	
Valeur de l'action au jour de l'attribution initiale	2,95 €					2,23 €			2,33 €		

	Plan 2019		
Date d'assemblée	22/05/2019		
Nombre total d'actions autorisées par l'Assemblée	2 000 000		
	Attribution 2019	Rattrapage 2019	Attribution 2020
Date du Conseil d'administration	18/09/2019	27/05/2020	16/09/2020
Nombre total d'actions attribuées gratuitement	1 399 774	5 934	601 682
Dont attributions consenties, durant l'exercice, par l'émetteur et par toute société comprise dans le périmètre d'attribution aux mandataires sociaux	350 000	-	150 000
Dont nombre d'actions attribuées aux membres du Comité de direction	840 000	-	360 000
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		223 620
Dont solde en cours d'acquisition au 31/12/2022	-	-	-
Dont attribution définitive au 31/12/2022	1 309 994	5 934	565 704
Date d'attribution définitive	30/03/2022	30/04/2022	30/03/2022
Date d'expiration du délai de conservation	30/03/2022	27/05/2022	16/09/2022
Valeur de l'action au jour de l'attribution	1,78 €	1,47 €	1,35 €

Conditions d'attribution :

- attributions biennales du 16 mars et 25 mai 2022 : les deux attributions servaient à intégrer *a posteriori* des personnes recrutées depuis l'attribution du 26 mai 2021 dans les deux tranches résiduelles de l'attribution triennale de 2021. La moitié de l'attribution à un nouveau membre du Comité de direction et la moitié des 68 000 actions attribuées au nouveau Président du Conseil d'administration sont soumises aux conditions de performance. Un quart des attributions aux nouveaux collaborateurs est soumis aux mêmes conditions de performance. Le critère de performance sera le niveau d'atteinte des objectifs collectifs annuels de l'entreprise pour l'exercice clos précédant la date d'attribution définitive de chaque tranche qui sera apprécié par le conseil statuant sur l'arrêté des comptes annuels pour l'exercice 2022 ou 2023 selon le cas ;

- attributions de bienvenue du 16 mars et du 25 mai 2022 : les 38 000 actions de cette attribution d'actions gratuites du 16 mars 2022 à un nouveau membre du Comité exécutif n'étaient pas soumises à des conditions de performance. En revanche, elles étaient soumises à une condition de présence constatée au 30 juin 2024. Ce salarié ayant quitté la Société en juin 2023, ces actions sont devenues caduques. Les 34 000 actions de cette attribution d'actions gratuites du 25 mai 2022 au Président, devenu en juin 2023 Président-Directeur général,

ne sont pas soumises à des conditions de performance. En revanche, elles sont soumises à une condition de présence constatée au 26 mai 2024, et soumises à une obligation de conservation jusqu'à la fin du mandat de Président ;

- attribution triennale du 26 mai 2021 : la moitié des attributions aux membres du Comité de direction est soumise aux conditions de performance. Un quart des attributions aux collaborateurs est soumis aux mêmes conditions de performance. Le critère de performance sera le niveau d'atteinte des objectifs collectifs annuels de l'entreprise pour l'exercice clos précédant la date d'attribution définitive de chaque tranche qui seront appréciés par le conseil statuant sur l'arrêté des comptes annuels pour l'exercice 2021, 2022 ou 2023 selon le cas ;

- attribution de bienvenue du 26 mai 2021 : cette attribution d'actions gratuites au Directeur général était soumise à une condition de présence constatée au 1er janvier 2024, et à une obligation de conservation jusqu'à la fin du mandat. Elles sont devenues caduques au départ de celui-ci en mai 2023.

La provision couvrant les cotisations URSSAF liées aux actions gratuites s'établit à 152 milliers d'euros au 31 décembre 2023 et a été évaluée sur la base du cours de bourse de l'action Transgene au 31 décembre 2023.

Variation des capitaux propres

(en milliers d'euros)	Capital social	Primes	Réserves	Report à nouveau	Résultat	Provisions réglementées	Capitaux propres
Au 31/12/2022	50 102	56 996	1 188	(53 706)	(27 301)	-	27 278
Augmentation de capital	-	-	-	-	-	-	-
Distribution d'actions gratuites	324	54	(378)	-	-	-	-
Réduction de capital	-	-	-	-	-	-	-
Résultat de la période précédente	-	-	-	(27 301)	27 301	-	-
Résultat de la période	-	-	-	-	(29 466)	-	(29 466)
Au 31/12/2023	50 426	57 050	810	(81 007)	(29 466)	-	(2 187)

NOTE 13 AVANCES CONDITIONNÉES

ADNA

Au 31 décembre 2023, 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 du produit 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 2023, la valeur de la dette des avances remboursables figurant au bilan de la Société s'élève à 15 942 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. Au 31 décembre 2023, la dette ADNA n'a pas évolué, les remboursements attendus restants inférieurs aux montants encaissés.

NEOVIVA

Dans le cadre du programme NEOVIVA, signé en mars 2019, Transgene pourrait percevoir jusqu'à 2,4 millions d'euros d'avances remboursables.

Au 31 décembre 2023, la Société a perçu 2 015 milliers d'euros d'avances remboursables.

NOTE 14 PASSIFS FINANCIERS

Financement des crédits d'impôts

La Société a signé des contrats de cession de créance de crédit d'impôt recherche pour les 2020 et 2021 auprès d'un établissement crédit et n'a plus de créance envers l'État. Ce type de contrat étant déconsolidant, aucune dette n'est comptabilisée au titre de ce financement reçu (à hauteur de 95%).

Avance en compte courant

Le 20 septembre 2023, la Société a signé une convention d'avance en compte courant avec TSGH pour un montant de 36 millions d'euros. La Société a la capacité d'utiliser ce financement en fonction de ses besoins de trésorerie. La durée de cette convention est de 24 mois et les montants avancés devront être remboursés au plus tard le 20 septembre 2025. Cette avance en compte courant est rémunérée sur la base de la moyenne mensuelle du taux de Euribor 3 mois augmenté de 1% l'an, dans la limite du taux maximum fiscalement déductible. Au 31 décembre 2023, la Société a tiré 12 859 milliers d'euros et a comptabilisé 92 milliers d'euros d'intérêts.

(en milliers d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Intérêts avance en compte courant	92	-
Avance en compte courant	12 859	-
TOTAL PASSIFS FINANCIERS	12 951	-

NOTE 15 PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES

(en milliers d'euros)	31/12/2022	Dotations	Reprises (sans objet)	Utilisation de la provision	31/12/2023
Différence de change	-	-	-	-	-
Risque de charges	23	1 315	-	(589)	749
Engagements de retraite	3 282	503	(263)	(177)	3 345
TOTAL PROVISIONS POUR RISQUES ET CHARGES	3 305	1 818	(263)	(766)	4 094

Au premier semestre 2023, la Société a décidé d'arrêter son activité dans les maladies infectieuses et par conséquent de fermer son site basé à Lyon. Cette décision impacte 8 salariés. Au 31 décembre 2023, la provision pour charges à payer liée à cette fermeture de site s'élève à 730 milliers d'euros.

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 2023 :

	31/12/2023	31/12/2022
Taux d'actualisation	3,20 %	3,60 %
Taux d'augmentation des salaires	3,50 %	3,50 %
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 2023 :

	31/12/2023	31/12/2022
VARIATION DE LA VALEUR DES ENGAGEMENTS		
Estimation des engagements à l'ouverture	3 282	3 958
Coût des services rendus de l'exercice	217	316
Coût de l'actualisation	98	32
Modification de régime	(18)	-
Changement d'hypothèses	261	(1 001)
Réductions/cessations	(245)	-
(Gain)/perte actuariel	(73)	37
Retraite payée	(177)	(60)
Estimation des engagements dus en cas de départ à la retraite	3 345	3 282
Écart à amortir - perte actuarielle	-	-
Écart à amortir - changement de convention collective	-	-
Écart à l'ouverture non amorti	-	-
PROVISION POUR ENGAGEMENTS DE RETRAITES	3 345	3 282

NOTE 16 CHARGES À PAYER

(en milliers d'euros)	31/12/2023	31/12/2022
Fournisseurs - factures à recevoir	3 943	5 181
Personnel et comptes rattachés	832	847
Sécurité sociale et autres organismes	809	882
État charges à payer	13	13
Intérêts sur avance en compte courant	92	-
TOTAL CHARGES À PAYER	5 689	6 923

NOTE 17 COMPTES DE RÉGULARISATION

Les charges et produits constatés d'avance concernent exclusivement des éléments se rapportant à des opérations d'exploitation.

NOTE 18 ENTREPRISES LIÉES

Transgene a signé une convention de trésorerie avec l'Institut Mérieux. Au cours de l'exercice 2023, la Société a reçu 218 milliers d'euros d'intérêts dans le cadre de cette convention. Au 31 décembre 2023, la Société n'a plus de disponibilités placées dans le *cash pooling* de l'Institut Mérieux.

Le 21 septembre 2023, Transgene a signé une convention d'avance en compte courant avec TSGH pour un montant maximum de 36 millions d'euros. Au 31 décembre 2023, la Société a perçu de cette avance 12 859 milliers d'euros et a constaté des intérêts pour un montant de 92 milliers d'euros.

Le tableau ci-dessous ne tient pas compte de ces éléments de trésorerie :

(en milliers d'euros)	2023	
	Créances	Dettes
ABL Europe SAS	-	507
bioMérieux SA	-	15
Institut Mérieux	-	10
Ekno	-	-
Mérieux Université	-	5
Transgene Inc.	-	3
Transgene Shanghai	-	43
TOTAL	-	583

(en milliers d'euros)	2023	
	Produits	Charges
ABL Europe SAS ⁽¹⁾	275	3 245
bioMérieux SA	-	14
Institut Mérieux ⁽²⁾	-	125
Ekno	-	7
Mérieux Université	-	4
Transgene Inc. ⁽³⁾	-	325
Transgene Shanghai ⁽⁴⁾	-	166
TOTAL	275	3 886

(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 de Lyon.

(2) Les charges correspondent au contrat de prestations de services rendues par Institut Mérieux.

(3) Les charges correspondent à la refacturation de prestations de services et du personnel de Transgene, Inc.

(4) Les charges correspondent à la refacturation de prestations de services de Transgene Shanghai.

NOTE 19 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	1 689	693	996
Clients	778	778	-
CIR	13 362	-	13 362
État, TVA et autres collectivités	487	487	-
Personnel et comptes rattachés	67	67	-
Charges constatées d'avance	888	857	31
Subventions	17	17	-
Autres créances	226	112	114
TOTAL CRÉANCES	17 514	3 011	14 503

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	17 957	-	2 015	15 942
Fournisseurs	4 591	4 591	-	-
Intérêts sur avance en compte courant	92	92	-	-
Avance en compte courant	12 859	-	12 859	-
Engagements de retraite	3 345	511	1 421	1 413
Dettes sociales et fiscales	3 596	3 596	-	-
Produits constatés d'avance	65	65	-	-
Autres dettes	2	2	-	-
TOTAL DETTES	42 507	8 857	16 295	17 355

NOTE 20 IMPÔTS SUR LES BÉNÉFICES

Impôt courant

Crédit d'impôt recherche

En 2023, le CIR s'élève à 6 489 milliers d'euros (contre 6 873 milliers d'euros en 2022). Ce crédit d'impôt sera remboursé par l'État en 2027.

Situation fiscale latente

Au 31 décembre 2023, Transgene dispose de reports déficitaires en France, indéfiniment reportables, pour un total de 825 515 milliers d'euros.

NOTE 21 RÉMUNÉRATION ET ENGAGEMENTS DES DIRIGEANTS

Les rémunérations d'administrateurs se sont élevées à 259 milliers d'euros.

En 2023, la Société n'a versé aucune rémunération à TSGH et à son représentant permanent.

Hedi Ben Brahim, Directeur général de Transgene jusqu'en juin 2023 était principalement salarié de la Société et était également salarié de l'Institut Mérieux jusqu'en août 2023. La Société avait versé une rémunération brute de 169 milliers d'euros (dont 69 milliers d'euros de rémunération variable) et 3 milliers d'euros d'avantages en nature.

Hedi Ben Brahim a perçu de l'Institut Mérieux une rémunération brute de 37 milliers d'euros en 2023 dont 15 milliers d'euros de rémunération variable et 1 millier d'euros d'avantages en nature - véhicule.

Alessandro Riva, Président de la Société jusqu'à fin mai 2023 et devenu Président-Directeur général en juin 2023 a perçu une rémunération brute de 396 milliers d'euros dont 42 milliers d'euros de rémunération liée à son statut de Président et 4 milliers d'euros d'avantages en nature.

La Société a versé en 2023 au Pharmacien responsable, ayant qualité de Directeur général délégué, Christophe Ancel, une rémunération d'un montant total de 176 milliers d'euros (contre 174 milliers d'euros en 2022), dont 40 milliers d'euros de rémunération variable (contre 45 milliers d'euros en 2022) et 5 milliers d'euros d'avantages en nature - véhicule, comme en 2022.

La Société a versé une rémunération brute globale de 1967 milliers d'euros à son Comité de direction en 2023.

Aucune avance ou crédit n'a été alloué aux dirigeants.

NOTE 22 ENGAGEMENTS HORS BILAN

Transgene a investi en 2008 dans un nouveau 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 dernière échéance a été payée au dernier trimestre 2023. La Société souhaite lever l'option au cours du premier semestre 2024 et deviendra ainsi propriétaire du bâtiment. Le prix d'achat résiduel est de 1 094 milliers d'euros.

Le tableau ci-dessous résume les principaux engagements résiduels de la Société en vertu de ce contrat :

(en milliers d'euros)	2023	2022
Location-financement immobilier :		
- redevances à payer	-	1 032
- 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 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.

Transgene loue également des locaux à ABL Europe pour ses équipes de Lyon depuis 2019. La Société a payé un loyer de 233 milliers d'euros à ABL Europe pour ces locaux. Cette location s'est terminée au 31 décembre 2023, la Société ayant décidé de fermer son site à Lyon.



Le tableau ci-dessous résume les principaux engagements financiers pris par la Société :

<i>(en milliers d'euros)</i>	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	1094	1094	-	-
Obligations en matière de location-financement mobilier	163	146	17	-
TOTAL	1257	1240	17	-

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 2023, la Société estime ses engagements financiers au titre de ces contrats à environ 11 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.

À la date du présent document, la Société n'a donné aucun engagement significatif (cautions, nantissements, etc.).

NOTE 23 EFFECTIFS

Les effectifs inscrits de la Société s'élevaient à 158 salariés au 31 décembre 2023, contre 167 salariés au 31 décembre 2022.

	Hommes	Femmes	Total*
Cadres	47	66	113
Non-cadres	12	33	45
TOTAL	59	99	158

* Dont 141 contrats à durée indéterminée au 31/12/2023.

NOTE 24 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 25 ÉVÉNEMENTS POSTÉRIEURS À LA CLÔTURE

Le 27 mars 2024, la Société a signé un avenant à la convention en compte courant signée le 20 septembre 2023 avec TSGH. L'avance de 36 millions d'euros a été augmentée de 30 millions d'euros portant celle-ci à 66 millions d'euros. La Société a la capacité d'utiliser ce financement en fonction de ses besoins de trésorerie. La durée de cette convention initialement de 24 mois a été prolongée au 31 décembre 2025.

TSGH pourra utiliser les sommes avancées pour libérer en tout ou partie la souscription à une augmentation de capital de Transgene. Cette avance en compte courant est rémunérée sur la base de la moyenne mensuelle du taux de Euribor 3 mois augmenté de 1% l'an, dans la limite du taux maximum fiscalement déductible.

NOTE 26 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	57 050	57 050	-
Réserve légale	248	-	248
Réserve indisponible	562	-	562
TOTAL	57 860	57 050	810

NOTE 27 TABLEAU DES FILIALES ET PARTICIPATIONS

Informations financières <i>(en monnaies locales)</i>	Transgene Inc. 303 Wyman Street Suite 3000, WALTHAM, MA 02451, USA	Transgene BioPharmaceutical Technology (Shanghai) Co. Ltd. NO. 4633, Pu San Road, Pudong District, Shanghai PR CHINA	Transgene UK Ltd. Cannon Place 78 Cannon Street London EC4N 6AF
Capital	30 000 USD	768 630 RMB	1 GBP
Capitaux propres autres que le capital	-	-	-
Quote-part du capital détenu <i>(en %)</i>	100 %	100 %	100 %
Valeur comptable des titres détenus <i>(en euros)</i>			
Brute	23 114	100 000	1
Nette	23 114	100 000	1
Prêts et avances consenties par la Société et non encore remboursés	Néant	Néant	Néant
Montant des cautions et avals donnés par la Société	Néant	Néant	Néant
Chiffre d'affaires HT du dernier exercice écoulé	352 014 USD	1 272 006 RMB	-
Résultat (bénéfice ou perte du dernier exercice clos)	-	-	-
Dividendes encaissés au cours de l'exercice	Néant	Néant	Néant
Observations	-	-	-

NOTE 28 HONORAIRES DES COMMISSAIRES AUX COMPTES

<i>(en milliers d'euros)</i>	Audit et services assimilés				Sous-total	Autres services fournis	Total
	Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes		Services imposés par la loi				
	dont émetteur	dont émetteur	dont émetteur	dont émetteur			
KPMG							
2023	71	71	-	-	71	-	71
%	100 %	100 %	-	-	100 %	-	100 %
2022	66	66	30	30	96	-	96
%	69 %	69 %	31 %	31 %	100 %	-	100 %
Grant Thornton							
2023	71	71	-	-	71	7	78
%	91 %	91 %	-	-	91 %	9 %	100 %
2022	66	66	30	30	96	-	96
%	69 %	69 %	31 %	31 %	100 %	-	100 %
Ersnt & Young et Autres							
2023	-	-	-	-	-	-	-
%	-	-	-	-	-	-	-
2022	-	-	18	18	18	-	18
%	-	-	100 %	100 %	100 %	-	100 %

5.4 RAPPORT DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES COMPTES ANNUELS

Exercice clos le 31 décembre 2023

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 2023, tels qu'ils sont joints au présent rapport.

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 prévues par le code de commerce et par le code de déontologie de la profession de commissaire aux comptes sur la période du 1^{er} janvier 2023 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.

Justification des appréciations – Points clés de l'audit

En application des dispositions des articles L.821-53 et R.821-180 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 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.

Point clé de l'audit
Evaluation des avances remboursables ADNA

(Notes 1 et 13)

Au 31 décembre 2023, la valeur de la dette sur avances remboursables figurant au bilan de votre société s'élève à 15,94 MEUR. Votre société effectue à la clôture une évaluation de 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 13 de l'annexe aux comptes annuels. Si l'évaluation de la dette est inférieure aux montants historiques perçus, la dette comptabilisée correspond aux montants perçus, tant que la Société n'a pas la certitude de ne pas avoir à rembourser au moins les montants versés initialement par l'organisme.

Le remboursement de ces avances est conditionné à l'atteinte d'un certain seuil de revenus avec le produit TG4001 et se fera par montant fixe et prédéterminé durant les cinq années suivantes, puis proportionnellement aux revenus de ce produit 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.

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 ce produit ;
- 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. En conséquence, nous avons considéré l'évaluation des avances remboursables ADNA comme un point clé de l'audit.

Réponse d'audit apportée

Nos travaux ont consisté à examiner les principes de comptabilisation et les modalités d'évaluation de la dette d'avances remboursables ADNA. Nous avons notamment :

- 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 ;
- comparé le taux d'actualisation avec notre propre estimation de ce taux ;
- comparé 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.

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 et dans les autres documents sur la situation financière et les comptes annuels adressés aux actionnaires.

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.441-6 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.225-37-4, L.22-10-10 et L.22-10-9 du code de commerce.

Concernant les informations fournies en application des dispositions de l'article L.22-10-9 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.22-10-11 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.

Autres vérifications ou informations prévues par les textes légaux et réglementaires

Format de présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel

Nous avons également procédé, conformément à la norme d'exercice professionnel sur les diligences du commissaire aux comptes relatives aux comptes annuels et consolidés présentés selon le format d'information électronique unique européen, à la vérification du respect de ce format défini par le règlement européen délégué n° 2019/815 du 17 décembre 2018 dans la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel mentionné au I de l'article L. 451-1-2 du code monétaire et financier, établis sous la responsabilité du directeur général.

Sur la base de nos travaux, nous concluons que la présentation des comptes annuels destinés à être inclus dans le rapport financier annuel respecte, dans tous ses aspects significatifs, le format d'information électronique unique européen.

Il ne nous appartient pas de vérifier que les comptes annuels qui seront effectivement inclus par votre société dans le rapport financier annuel déposé auprès de l'AMF correspondent à ceux sur lesquels nous avons réalisé nos travaux.

Désignation des commissaires aux comptes

Nous avons été nommés commissaires aux comptes de la société TRANSGENE S.A. par l'assemblée générale du 25 mai 2022 pour le cabinet KPMG S.A. et du 24 mai 2016 pour le cabinet GRANT THORNTON.

Au 31 décembre 2023, le cabinet KPMG S.A. était dans la seconde année de sa mission sans interruption et le cabinet GRANT THORNTON dans sa septième année.

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.821-55 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.821-27 à L.821-34 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.

Les commissaires aux comptes

Schiltigheim, le 11 avril 2024

KPMG S.A.

Stephane Devin
Associé

Lyon, le 11 avril 2024

GRANT THORNTON

Membre français de Grant Thornton International

Jean Morier
Associé

5.5 INFORMATIONS FINANCIÈRES PRO FORMA

Néant.



6.1	CAPITAL SOCIAL	226
6.1.1	Montant du capital souscrit	226
6.1.2	Actions non représentatives du capital	226
6.1.3	Actions détenues par la Société elle-même ou en son nom ou par ses filiales	226
6.1.4	Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription	226
6.1.5	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	226
6.1.6	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	227
6.1.7	Historique du capital social	228
6.2	PRINCIPAUX ACTIONNAIRES	229
6.2.1	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	229
6.2.2	Droits de vote spéciaux des principaux actionnaires	230
6.2.3	Actionnaire contrôlant	230
6.2.4	Accord pouvant entraîner ultérieurement un changement de contrôle de la Société	230
6.3	ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS	231
6.3.1	Objet social (article 2 des statuts)	231
6.3.2	Administration de la Société	231
6.3.3	Catégorie d'actions	232
6.3.4	Droits des actionnaires	232
6.3.5	Assemblées générales (article 21 des statuts)	233
6.3.6	Disposition ayant pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un contrôle	233
6.3.7	Franchissements de seuils	233
6.3.8	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	233
6.4	HISTOIRE ET INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ AU COURS DE L'EXERCICE	234
6.4.1	Raison sociale et nom commercial	234
6.4.2	Lieu et numéro d'enregistrement de l'émetteur	234
6.4.3	Date de constitution et durée de vie	234
6.4.4	Siège social, forme juridique et législation applicable	234
6.5	INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS	234
6.6	PROGRAMME DE RACHAT D' ACTIONS	235
6.6.1	Situation en 2023	235
6.6.2	Éléments sur la réalisation du programme de rachat d'actions	235
6.7	RAPPORT SPÉCIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES	237
	Conventions soumises à l'approbation de l'assemblée générale	238
	Conventions déjà approuvées par l'assemblée générale	238
6.8	SALARIÉS	241
6.8.1	Effectifs	241
6.8.2	Accord de participation	241
6.8.3	Accord d'intéressement	241



6.1 CAPITAL SOCIAL

6.1.1 Montant du capital souscrit

50 426 371 euros, entièrement libéré, au 31 décembre 2023 et 50 426 371 euros, constaté à la date du présent document d'enregistrement.

6.1.1.1 Nombre d'actions émises

100 852 742 actions au 31 décembre 2023 et 100 852 742 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 0,50 euro.

6.1.2 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 2024.

6.1.3 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 2023, 303 861 actions étaient détenues pour le compte de la Société (voir section 6.6).

6.1.4 Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription

Néant.

6.1.5 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 2024, le nombre d'actions qui pourraient être émises du fait d'attributions gratuites d'actions en cours d'acquisition s'élève à 603 081 actions soit environ 0,59 % du capital de la Société sur une base totalement diluée (soit 100 852 742 actions).

Nature de la délégation consentie	Montant maximal de la délégation et date de validité	Montant utilisé par le Conseil
Augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription des actionnaires	100 millions d'actions en une ou plusieurs tranches (plafond global) Validité : 25 juillet 2024	Néant
Augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires	100 millions d'actions en une ou plusieurs tranches (compris dans le plafond de 100 millions d'actions) Validité : 25 juillet 2024	Néant
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	20 millions d'actions en une ou plusieurs tranches et 20 % du capital social par an (compris dans le plafond de 100 millions d'actions) Validité : 25 juillet 2024	Néant
Détermination du prix d'émission des actions en cas de suppression du droit préférentiel de souscription	10 % du capital social par an Validité : 25 juillet 2024	Néant
Augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires au profit de catégories de personnes ⁽¹⁾	100 millions d'actions en une ou plusieurs tranches (compris dans le plafond de 100 millions d'actions) Validité : 5 novembre 2024	Néant
Autorisation donnée à l'effet d'augmenter le nombre d'actions, titres ou valeurs mobilières à émettre en cas d'augmentation de capital avec ou sans droit préférentiel de souscription des actionnaires	15 % de l'émission initiale Validité : 25 juillet 2024	Néant
Augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires pour rémunérer les apports de titres en cas d'offre publique d'échange	100 millions d'actions en une ou plusieurs tranches (compris dans le plafond de 100 millions d'actions) Validité : 25 juillet 2024	Néant
Augmentation de capital avec suppression du droit préférentiel de souscription des actionnaires pour rémunérer des apports en nature portant sur des titres de capital ou des valeurs mobilières donnant accès au capital de sociétés	10 % du capital social (compris dans le plafond de 100 millions d'actions) Validité : 25 juillet 2024	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	300 000 actions existantes ou à émettre Validité : 25 juillet 2025	102 000

(1) Ces catégories de personnes incluent: (1) dans le cadre d'un accord industriel ou stratégique avec la Société, (i) des sociétés industrielles ou commerciales du secteur pharmaceutique/biotechnologique, ou (ii) des sociétés d'investissement ou des sociétés de gestion de fonds, ou (iii) des fonds gestionnaires d'épargne collective, de droit français ou de droit étranger, ou (iv) toute autre personne morale (y compris un trust) ou physique, investissant dans le secteur pharmaceutique/biotechnologique, ou (2) dans le cadre d'une offre visée par le 1^{er} de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier pour les investisseurs français et par les dispositions équivalentes pour des investisseurs étrangers, (i) des sociétés industrielles ou commerciales du secteur pharmaceutique/biotechnologique, ou (ii) des sociétés d'investissement ou des sociétés de gestion de fonds, ou des fonds gestionnaires d'épargne collective, de droit français ou de droit étranger, investissant dans le secteur pharmaceutique/biotechnologique, ou (iii) toute autre personne morale (y compris un trust) ou physique, investissant dans le secteur pharmaceutique/biotechnologique, répondant, dans chacun des cas visés ci-dessus, aux critères pour participer à une telle offre, ou encore (iv) des prestataires de services d'investissement français ou étrangers susceptibles de garantir une telle opération.

6.1.6 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.



6.1.7 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)
2020	Augmentation de capital ⁽²⁾	575 870	575 870	-	-	83 841 334
2020	Réduction de capital ⁽³⁾	83 841 334	(41 920 667)	-	-	41 920 667
2021	Augmentation de capital ⁽¹⁾	13 930 000	6 965 000	1,95	27 163 500	48 885 667
2022	Augmentation de capital ⁽²⁾	2 432 737	1 216 368,50	-	-	50 102 035,50
2023	Augmentation de capital ⁽²⁾	648 671	324 335,50	-	-	50 426 371

(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) Réduction de capital par voie de réduction de la valeur nominale des actions de 0,50 euro chacune.

Évolution de l'actionariat des trois dernières années (voir paragraphe 6.2.1 « 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 »).

6.2 PRINCIPAUX ACTIONNAIRES

6.2.1 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 2023 sur la base d'une analyse des détentions au porteur réalisée à la demande de la Société en février 2024 et cette répartition à fin 2022 et à fin 2021. Il n'y a aucun actionnaire, en dehors de l'actionnaire majoritaire TSGH qui détient plus de 5 % du capital.

Actionnaires	Situation au 31/12/2021			Situation au 31/12/2022			Situation au 31/12/2023		
	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote ⁽¹⁾	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote ⁽¹⁾	Nombre d'actions	% du capital	% des droits de vote ⁽¹⁾
TSGH ⁽¹⁾	60 527 665	61,91	71,67	60 527 665	60,4	73,39	60 527 665	60,02	70,82
SITAM Belgique*	4 824 856	4,93	3,60	4 824 856	4,81	3,19	4 824 856	4,78	3,17
Autres actionnaires ⁽²⁾	32 418 813	33,16	24,72	34 851 550	34,78	23,07	35 500 222	35,2	23,9
Total	97 771 334	100	100	100 204 071	100	100	100 852 742	100	100
Impact dilutif stock-options + attributions gratuites d'actions ⁽³⁾	4 198 430	4,29	3,13	1 836 134	1,83	1,21	603 081	0,59	0,39
TOTAL DILUÉ	101 969 606			102 040 205			101 455 823		

(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 2021, le nombre total d'actions était de 97 771 334 et le nombre total théorique des droits de vote était de 133 880 688 dont 133 704 188 droits de vote exerçables.

Au 31 décembre 2022, le nombre total d'actions était de 100 204 071 et le nombre total théorique des droits de vote était de 151 326 997 dont 151 040 561 droits de vote exerçables. Au 31 décembre 2023, le nombre total d'actions était de 100 852 742 et le nombre total théorique des droits de vote était de 152 391 429 dont 152 087 568 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 2023, la Société détient 303 861 actions d'autocontrôle dans le cadre du programme de liquidité. Le pourcentage total de détention par les salariés est inférieur à 2 %. N'étant pas significatif, la Société ne suit pas l'actionariat salarié. Il n'existe, à la connaissance de la Société, ni parts ou actions de concert, ni pactes entre ses actionnaires.

(3) En tenant compte des 603 081 actions gratuites en cours d'acquisition en circulation au 31 décembre 2023, attribuées exclusivement aux salariés de la Société y compris aux membres du Comité de direction et aux dirigeants mandataires sociaux (M. Alessandro Riva, Président Directeur général et M. Christophe Ancel, Pharmacien responsable et Directeur général délégué), la dilution potentielle représente 0,59 % du capital émis de la Société.

* Anciennement "Dassault Belgique aviation".



6.2.2 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.

6.2.3 Actionnaire contrôlant

Le capital de la Société est détenu à hauteur de 60,02% (70,82% des droits de vote) par la société TSGH SAS, elle-même détenue à 100% 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 réfère au Code de gouvernement d'entreprise pour les valeurs moyennes et petites. Le Conseil d'administration compte 9 membres, dont quatre sont considérés comme indépendants conformément aux critères définis dans le Code de gouvernance MiddleNext tels qu'appliqués par la Société. Le Conseil a par ailleurs décidé, lors de la séance de septembre 2023 de réviser les critères d'indépendance pour les aligner sur les critères AFEP-MEDEF qui préconise la perte de la qualité d'administrateur indépendant après 12 ans de service au conseil. La nouvelle règle est entrée en vigueur en janvier 2024.

En outre, les Comités d'audit et des rémunérations sont composés en majorité d'administrateurs indépendants (deux membres sur trois).

6.2.4 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.

6.3 ACTE CONSTITUTIF ET STATUTS

6.3.1 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.

6.3.2 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, sous réserve des dérogations réglementaires et légales applicables.

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 d'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. Les mandats des administrateurs en cours seront étendus en conséquence pour correspondre à la nouvelle durée en vigueur.

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 générale ordinaire.

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 que cette durée 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. Le Président ou le Directeur général de la Société est tenu de communiquer à chaque administrateur tous les documents et informations nécessaires à l'accomplissement de sa mission.

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 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 fixes et proportionnelles. Si un mandat rémunéré est délégué à un administrateur, les dispositions des articles L. 225-38 et suivants du Code de commerce sont applicables.



INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

Acte constitutif et statuts

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.

Le mandat de Directeur général ou de Directeur général délégué ne peut être conféré à une personne, administrateur ou non, qu'autant que cette personne n'a pas atteint l'âge de soixante-cinq (65) ans au jour de la décision qui la nomme ou la renouvelle dans son 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. Dans le respect des dispositions légales et réglementaires, le règlement intérieur du Conseil d'administration peut prévoir que sont réputés présents pour le calcul du quorum et de la majorité les administrateurs qui participent à la réunion du Conseil par des moyens de visioconférence ou de télécommunication permettant leur identification et garantissant leur participation effective.

Conformément à l'article L.225-37 du Code de commerce, les décisions relevant des attributions propres du Conseil d'administration prévues à l'article L.225-24, au dernier alinéa de l'article L.225-35, au second alinéa de l'article L.225-36 et au I de l'article L.225-103 ainsi que les décisions de transfert du siège social dans le même département peuvent être prises par consultation écrite des administrateurs.

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 Secrétaire du Conseil d'administration est habilité à certifier conformes les copies et extraits des procès-verbaux des délibérations.

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, dans le cadre des activités de la société, toutes les missions prévues à l'article R.5124-36 du code de la santé publique.

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 de nature à engager la responsabilité du Pharmacien responsable.

6.3.3 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.

6.3.4 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.

6.3.5 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.22-10-28 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 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 un site exclusivement consacré à cet effet grâce à un code fourni préalablement à la séance. 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 la date d'enregistrement des titres fixée par la réglementation en vigueur, 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).

6.3.6 Disposition ayant pour effet de retarder, de différer ou d'empêcher un contrôle

Néant.

6.3.7 Franchissements de seuils

Néant. Les obligations prévues par la loi ou la réglementation en vigueur s'appliquent.

6.3.8 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.



6.4 HISTOIRE ET INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ AU COURS DE L'EXERCICE

6.4.1 Raison sociale et nom commercial

Transgene

6.4.2 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 969500PDJW8N0FSGGK69.

6.4.3 Date de constitution et durée de vie

La Société a été fondée en décembre 1979 en France pour une durée de 99 ans expirant le 31 décembre 2078.

6.4.4 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

6.5 INFORMATIONS SUR LES PARTICIPATIONS

Le tableau des filiales et participations est présenté en Note 27 de l'annexe aux comptes annuels (section 5.3.2).

6.6 PROGRAMME DE RACHAT D' ACTIONS

6.6.1 Situation en 2023

L'autorisation du programme de rachat d'actions a été renouvelée par l'assemblée du 5 mai 2023.

Conformément aux articles L. 22-10-62 et suivants du Code de commerce, l'Assemblée générale des actionnaires du 5 mai 2023 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 de 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 2020, 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 Natixis ODDO BHF SCA. La Société n'a pas eu recours à des produits dérivés.

En 2023, dans le cadre du contrat de liquidité, Natixis ODDO BHF a :

- acheté 419 244 actions pour un montant total de 755 302,24 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 1,80 euros ; et
- vendu 401 819 actions pour un montant total de 757 172,71 euros et pour une valeur unitaire moyenne pondérée de 1,88 euros.

Au 31 décembre 2023, la Société détenait directement 303 861 actions affectées à un objectif de liquidité dans le cadre du contrat de liquidité (représentant environ 0,30 % du capital) dont la valeur évaluée au cours du 31 décembre 2023 (1,37 euro) était de 416 289 euros. À cette même date, aucune des actions autodétenues n'était affectée ni à la couverture des plans d'options d'achat ni à un objectif d'annulation.

6.6.2 Éléments sur la réalisation du programme de rachat d'actions

Les Assemblées générales mixtes du 26 mai 2021, du 25 mai 2022 et du 5 mai 2023 ont autorisé le Conseil d'administration à acheter des actions de la Société dans le cadre des dispositions des articles L. 22-10-62 et suivants du Code de commerce.

6.6.2.1 Nombre de titres et part du capital détenus par Transgene

Au 31 décembre 2023, le nombre total d'actions détenues par Transgene est de 303 861 actions, représentant 0,30 % du capital social de Transgene. L'intégralité de ces actions est affectée à un objectif de liquidité dans le cadre du contrat de liquidité.

6.6.2.2 Répartition par objectifs des titres de capital détenus au 31 décembre 2023

Au 31 décembre 2023, les actions auto-détenues par Transgene sont affectées comme suit :

- 303 861 actions sont affectées à un objectif de liquidité.

Le contrat de liquidité auprès de Natixis ODDO BHF 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.

6.6.2.3 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.



INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

Programme de rachat d'actions

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.

6.6.2.4 Descriptif du programme de rachat d'actions

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 15 mai 2024.

Les titres que Transgene se propose d'acquérir sont exclusivement des actions.

Extrait de la quizième résolution soumise à l'Assemblée générale du 15 mai 2024 :

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. 22-10-62 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) ; étant précisé que, conformément aux dispositions du Règlement européen n° 2016/1052 du 8 mars 2016, la Société ne pourra pas acheter des actions à un prix supérieur à la plus élevée des deux valeurs suivantes : le dernier cours coté résultant de l'exécution d'une transaction à laquelle la Société n'aura pas été partie prenante, ou l'offre d'achat indépendante en cours la plus élevée sur la plate-forme de négociation où l'achat aura été effectué ;*
- *délègue au Conseil d'administration, avec faculté de subdélégation dans les conditions prévues à l'article L. 22-10-62 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 à tout moment, sauf en période d'offre publique sur les actions de la Société, en une ou plusieurs fois, 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 303 861 actions (soit 0,30 % du capital) déjà détenues directement par Transgene au 31 décembre 2023 ;
- du nombre d'actions composant le capital social au 31 décembre 2023, s'élevant à 100 852 742 actions ;
- le rachat ne pourrait porter à ce jour que sur 10 085 274 actions (9,90 % 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.

6.6.2.5 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.

6.6.2.6 Durée du programme de rachat

Conformément aux dispositions de l'article L. 22-10-62 du Code de commerce et aux dispositions de la résolution qui sera soumise à l'Assemblée générale du 15 mai 2024, 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 15 mai 2024 soit au plus tard le 15 novembre 2024.

En vertu de l'article L.22-10-62 du Code de Commerce, la Société ne pourra pas annuler les actions ainsi rachetées au-delà de la limite de 10 % (ajusté en fonction des opérations éventuelles l'affectant postérieurement à l'Assemblée générale mixte du 5 mai 2023) du montant du capital social par périodes de vingt-quatre (24) mois.

6.7 RAPPORT SPÉCIAL DES COMMISSAIRES AUX COMPTES SUR LES CONVENTIONS RÉGLEMENTÉES

Assemblée générale d'approbation des comptes de l'exercice clos le 31 décembre 2023

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 réglementées.

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. 225-40 du code de commerce, nous avons été avisés des conventions suivantes conclues au cours de l'exercice écoulé qui ont fait l'objet de l'autorisation préalable de votre conseil d'administration

Avec l'Institut Mérieux (actionnaire à 100% de la société TSGH S.A.S., elle-même actionnaire majoritaire de votre société)

Personnes concernées

MM. Jean-Luc Bélingard, Philippe Archinard, et Mme Sandrine Flory.

Nature et objet

Convention d'avance en compte courant entre Transgene et TSGH conclue le 20 septembre, modifiée le 27 mars 2024 par un avenant.

Modalités

La convention d'avance en compte courant prévoit la mise à disposition d'un montant maximum de 66 millions d'euros au bénéfice de Transgene. Cette avance sera réalisée en fonction des besoins de Transgene par des versements successifs dans la limite du plafond ci-dessus.

Transgene devra rembourser cette avance au plus tard le 20 septembre 2025 à l'exception des sommes qui auront fait l'objet d'une augmentation de capital de Transgene par compensation de créances.

L'avance en compte courant est rémunérée sur la base de la moyenne mensuelle du taux de Euribor 3 mois augmenté de 1 % l'an, dans la limite du taux maximum fiscalement déductible. Toutefois, ne seront pas dus, les intérêts calculés sur les montants de l'avance qui feraient l'objet d'une augmentation de capital par compensation de créances réalisée dans les 12 mois suivant la signature de la présente convention.

Au 31 décembre 2023, TSGH a mis à disposition de votre société, hors intérêts courus, 12 859 143 € au titre de cette convention.

Sur l'exercice 2023, Transgene a enregistré une charge au titre de cette convention pour un montant de 91 526 €.

Motifs justifiant de son intérêt pour la Société

Dans un contexte général de marché peu favorable, TSGH souhaite soutenir votre société afin de lui permettre de poursuivre sur 2 ans ses études sur les produits les plus prometteurs de son portfolio.

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 suivantes, déjà approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, se sont poursuivies au cours de l'exercice écoulé.

- **Avec l'Institut Mérieux (actionnaire majoritaire de la société TSGH S.A.S., elle-même actionnaire majoritaire de votre société)**

Personnes concernées

MM. Jean-Luc Bélingard, Philippe Archinard, et Mme Sandrine Flory.

Nature et objet

Contrat de prestation de service entre Transgene et l'Institut Mérieux tel que modifié en 2020 par un avenant.

Modalités

INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Le contrat de prestation de service, prévoit une clé de répartition du coût des services rendus à l'ensemble des sociétés du groupe Institut Mérieux qui se fonde sur trois critères : la masse salariale, le chiffre d'affaires et l'actif immobilisé de chaque société. Cette clé d'allocation reste applicable sauf pour les services d'audit interne qui seront facturés de la façon suivante, en vertu de l'avenant :

- les coûts correspondant à des missions spécifiques à caractère exceptionnel à une des sociétés du groupe Institut Mérieux, dès lors qu'elles dépassent un certain seuil de matérialité, seront facturés directement à la société concernée, sans ventilation ; et
- tous les autres coûts correspondant aux autres missions effectuées par l'Institut Mérieux au bénéfice de ses filiales seront affectés à chaque société de l'Institut Mérieux sur le fondement de deux critères : effectifs et nombre de pays dans lesquels la société réalise plus de M€ 2 de chiffre d'affaires.

Au 31 décembre 2023, votre société a enregistré une charge au titre de cette convention pour un montant de € 201 045.

Une régularisation au titre de l'exercice 2022 a été constatée sur l'exercice 2023 et votre société a ainsi perçu un avoir d'un montant de € 91 725.

- **Avec la société ABL Europe S.A.S. (filiale à 100 % de la société TSGH S.A.S. jusqu'au 29 janvier 2024, TSGH étant détenue à 100% par l'Institut Mérieux).**

Personnes concernées

MM. Alain Mérieux, Jean-Luc Bélingard, Philippe Archinard, et Mme Sandrine Flory.

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 de sous-location portant sur une partie du laboratoire de contrôle qualité situé au siège de votre société.

Modalités

La convention de sous-location prévoit les modalités d'utilisation par la société ABL Europe S.A.S. d'une partie du laboratoire de contrôle qualité de votre société.

Au 31 décembre 2023, votre société a enregistré un produit d'un montant de 274 995 € au titre de la convention de sous-location portant sur une partie du laboratoire de contrôle qualité situé au siège social de votre 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 2023, votre société a enregistré un avoir de 28 924 € au titre d'une régularisation de charge sur une rupture conventionnelle de 2022, couverte par cette convention.

c) Nature et objet

Cette convention conclue le 23 mai 2019 pour remplacer « l'Exclusive Services Agreement » précédent, prévoit les conditions de la vente par la société ABL Europe S.A.S. à votre société de prestations de services de bioproduction. La nouvelle convention ne comporte plus de condition d'exclusivité ou de garantie de volume d'affaires.

Modalités

Au 31 décembre 2023, votre société a enregistré une charge d'un montant de € 3 041 432 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 approuvées par l'assemblée générale au cours d'exercices antérieurs, qui n'ont pas donné lieu à exécution au cours de l'exercice écoulé.

- **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 Sandrine Flory.



INFORMATIONS SUR LA SOCIÉTÉ ET SON CAPITAL

Rapport spécial des commissaires aux comptes sur les conventions réglementées

Nature et objet

Accord relatif à la gestion de la mobilité des employés au sein de l'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.

Au 31 décembre 2023, votre société n'a pas été refacturée au titre de cette convention.

- **Avec les sociétés ElsaLys Biotech S.A.S. et TSGH S.A.S. (actionnaire majoritaire de votre société).**

Personnes concernées

MM. Jean-Luc Bélingard, Philippe Archinard, et Mme Sandrine Flory.

Nature et objet

Au moment de la signature de cette convention le 9 avril 2020, votre société détenait une participation de 8,25 % dans la société ElsaLys S.A.S., et la société TSGH S.A.S. détenait une participation de 9 % dans la société ElsaLys S.A.S. Ces participations ont été cédées le 9 avril 2020 au groupe Mediolanum. Dans le cadre de cette cession, un accord a été signé concernant la créance de € 1 000 000 hors taxes détenue par votre société sur la société ElsaLys S.A.S.

Modalités

Cette créance de € 1 000 000 hors taxes, totalement dépréciée au 31 décembre 2019, a été recouvrée à hauteur de € 957 494 suite aux accords signés lors de la cession de la société ElsaLys S.A.S. dont :

- € 500 000 hors taxes qui seront payés par le groupe Mediolanum selon un échéancier contractuel.
- € 457 494 hors taxes qui seront payés par les anciens actionnaires de la société ElsaLys S.A.S., dont la société TSGH S.A.S. 75 % de cette somme ont été payés au moment de la transaction, les 25 % restants seront payés au plus tard fin 2025.

Au 31 décembre 2023, l'encours du par TSGH s'élève à €33 807, aucun paiement n'ayant été perçu sur l'exercice 2023.

Lyon et Strasbourg, le 11 avril 2024

Les Commissaires aux Comptes

GRANT THORNTON

Membre français de Grant Thornton International

Jean Morier
Associé

KPMG S.A.

Stéphane Devin
Associé

6.8 SALARIÉS

6.8.1 Effectifs

Voir tableau des effectifs au paragraphe 4.5.1

6.8.2 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.

6.8.3 Accord d'intéressement

La Société a mis en place un accord d'intéressement en 2023. Les conditions permettant le versement d'un intéressement aux salariés n'ont pas été remplies sur l'exercice 2023.



INFORMATIONS COMPLÉMEN- TAIRES

7.1	PERSONNE RESPONSABLE	244
7.1.1	Personne responsable des informations	244
7.1.2	Déclaration de la personne responsable	244
7.2	RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES	245
7.2.1	Contrôleurs légaux des comptes	245
7.2.2	Honoraires des Commissaires aux comptes	246
7.3	INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS	246
7.4	DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC	247
7.5	TABLES DE CONCORDANCE	248
7.6	GLOSSAIRE	253
7.7	ANNEXE : RAPPORT DE GESTION DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023	255
	Transgene prévoit des avancées significatives sur son portefeuille d'immunothérapies en 2024 et étend sa visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2025	255
	Procédures de contrôle interne	259





7.1 PERSONNE RESPONSABLE

7.1.1 Personne responsable des informations

Alessandro Riva

Président-Directeur général

7.1.2 Déclaration de la personne responsable

J'atteste, que les informations contenues dans le présent document d'enregistrement universel 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 255 à 263 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.

À Illkirch-Graffenstaden, le 11 avril 2024

Alessandro Riva

Président-Directeur général

7.2 RESPONSABLES DU CONTRÔLE DES COMPTES

7.2.1 Contrôleurs légaux des comptes

► COMMISSAIRES AUX COMPTES TITULAIRES

KPMG S.A.

Tour EQHO
2 avenue Gambetta
CS 60055
92066 Paris La Défense Cedex
représenté par Stéphane Devin

Grant Thornton

44 quai Charles de Gaulle
69006 Lyon
représenté par Jean Morier

KPMG S.A. est membre de la Compagnie régionale des Commissaires aux comptes de Versailles et du Centre.

Grant Thornton est membre de la Compagnie régionale des Commissaires aux comptes de Versailles et du Centre et du réseau Grant Thornton International Ltd.

DATES DE NOMINATION ET D'EXPIRATION DES MANDATS

Nommé le 25 mai 2022 jusqu'à l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice 2027.

Nommé le 24 mai 2016 et renouvelé le 25 mai 2022 jusqu'à l'assemblée générale statuant sur les comptes de l'exercice 2027.



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Informations provenant de tiers, déclarations d'experts et déclarations d'intérêts

7.2.2 Honoraires des Commissaires aux comptes

(en milliers d'euros)	Audit et services assimilés				Sous-total	Autres services fournis	Total
	Commissariat aux comptes, certification, examen des comptes		Services imposés par la loi				
	dont émetteur	dont émetteur	dont émetteur	dont émetteur			
KPMG							
2023	71	71	-	-	71	-	71
%	100 %	100 %	-	-	100 %	-	100 %
2022	66	66	30	30	96	-	96
%	69 %	69 %	31 %	31 %	100 %	-	100 %
Grant Thornton							
2023	71	71	-	-	71	7	78
%	91 %	91 %	-	-	91 %	9 %	100 %
2022	66	66	30	30	96	-	96
%	69 %	69 %	31 %	31 %	100 %	-	100 %
Ersnt & Young et Autres							
2023	-	-	-	-	-	-	-
%	-	-	-	-	-	-	-
2022	-	-	18	18	18	-	18
%	-	-	100 %	100 %	100 %	-	100 %

7.3 INFORMATIONS PROVENANT DE TIERS, DÉCLARATIONS D'EXPERTS ET DÉCLARATIONS D'INTÉRÊTS

Néant.

7.4 DOCUMENTS ACCESSIBLES AU PUBLIC

En application de l'article 19 du règlement (UE) 2017/1129 du Parlement Européen et du Conseil du 14 juin 2017, les informations suivantes sont incluses par référence dans le présent document :

- Pour l'exercice 2022 :

- les comptes consolidés et le rapport d'audit correspondant figurant respectivement aux paragraphes 5.1 (pages 152 à 185) et 5.2 (pages 186 à 191),
- les comptes annuels et le rapport d'audit correspondant figurant respectivement aux paragraphes 5.3 (pages 192 à 213) et 5.4 (pages 214 à 219),
- l'examen de la situation financière et du résultat figurant au paragraphe 1.3.3 (pages 43 à 45),
- les investissements figurant au paragraphe 1.3.5 (page 46)

du document d'enregistrement universel de l'exercice 2022 déposé auprès de l'AMF en date du 5 avril 2023, sous le n° D.23-0237. ⁽¹⁾

- Pour l'exercice 2021 :

- les comptes consolidés et le rapport d'audit correspondant figurant respectivement aux paragraphes 5.1 (pages 128 à 163) et 5.2 (pages 164 à 169),
- les comptes annuels et le rapport d'audit correspondant figurant respectivement aux paragraphes 5.3 (pages 170 à 193) et 5.4 (pages 194 à 199),
- l'examen de la situation financière et du résultat figurant au paragraphe 1.3.3 (pages 42 à 44),
- les investissements figurant au paragraphe 1.3.5 (page 45) ;

du document d'enregistrement universel de l'exercice 2021 déposé auprès de l'AMF en date du 6 avril 2022, sous le n° D.22-0250 ; ⁽²⁾

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 ses filiales 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 Lucie Larguier, Directeur financier.

(1) https://www.transgene.fr/wp-content/uploads/Transgene_DEU_2022_FR.pdf

(2) <https://www.transgene.fr/wp-content/uploads/URD-2021-Transgene.pdf>



7.5 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	7
1.1 Nom et fonction du responsable	7.1.1
1.2 Attestation du responsable	7.1.2
1.3 Déclaration d'experts et déclaration d'intérêts	N/A
1.4 Informations provenant de tiers	7.3
1.5 Déclaration de l'autorité compétente	N/A
2. Contrôleurs légaux des comptes	7
2.1 Commissaires aux comptes titulaires	7.2.1
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	2
4. Informations concernant l'émetteur	6
4.1 Dénomination sociale et nom commercial de la Société	6.4.1
4.2 Lieu, numéro d'enregistrement et LEI de la Société	6.4.2
4.3 Date de constitution et durée de vie de la Société	6.4.3
4.4 Siège social de la Société, forme juridique, législation applicable et site internet	6.4.4
5. Aperçu des activités	1, 2, 7
5.1 Principales activités	1.2.1
5.2 Principaux marchés	1.2.6
5.3 Événements importants	1.3.1 et 7.7
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	2.2.6
5.6 Position concurrentielle de l'émetteur	1.2.6
5.7 Investissements	1, 5
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	5.1.2
5.7.4 Question environnementale pouvant influencer l'utilisation, faite par l'émetteur, de ses immobilisations corporelles	N/A
6. Structure organisationnelle	1
6.1 Description sommaire du groupe	1.2.7
6.2 Liste des filiales importantes	1.2.7.2

	Section du document d'enregistrement universel
7. Examen de la situation financière et du résultat	1, 5,
7.1 Situation financière	5.1, 5.3
7.1.1 Évolution des résultats de l'émetteur	5.1, 5.3
7.1.2 Évolution probable des activités de l'émetteur et de ses activités en matière de R&D	7.7
7.2 Résultats d'exploitation	1.3.3, 5.1, 5.3
7.2.1 Facteurs importants, événements inhabituels, peu fréquents ou nouveaux développements	1.3.3, 5.1, 5.3
7.2.2 Raisons des changements importants du chiffre d'affaires net ou des produits nets	1.3.3, 5.1, 5.3
8. Trésorerie et capitaux	1.3
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	2.4.5
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	3
12.1 Composition des organes d'administration, de direction et de surveillance et de direction générale	3.1
12.2 Conflits d'intérêts au niveau des organes d'administration, de direction et de surveillance et de la direction générale	3.3.1.5
13. Rémunération et avantages	3
13.1 Rémunération, avantages en nature, options et actions gratuites attribués aux mandataires sociaux	3.8
13.2 Montant total des sommes provisionnées aux fins de versements de pensions, retraites ou d'autres avantages	3.8.2
14. Fonctionnement des organes d'administration et de direction	3
14.1 Date d'expiration des mandats	3.3.2
14.2 Contrat de service liant les organes d'administration, de direction ou de surveillance de la société	3.3.1.4
14.3 Comité d'audit, comité de rémunération	3.4.3
14.4 Déclaration relative au gouvernement d'entreprise	3.2.1
14.5 Incidences de modifications futures de la composition des organes	3.4.2
15. Salariés	3.9, 4.5, 6.8
15.1 Ressources humaines	4.5.1
15.2 Participations et stock-options	3.9.1
15.3 Accord prévoyant une participation des salariés dans le capital de la Société	6.8.2



INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Tables de concordance

	Section du document d'enregistrement universel
16. Principaux actionnaires	6.2
16.1 Actionnaires détenant plus de 5 % du capital social ou des droits de vote	6.2.1
16.2 Existence de droits de vote différents	6.2.2
16.3 Contrôle de société par les principaux actionnaires	6.2.3
16.4 Pactes d'actionnaires	6.2.4
17. Transactions avec des parties liées	6.5, 6.7, 5.3 Notes 19 et 28
18. Informations financières concernant le patrimoine, la situation financière et les résultats de la société	1, 2, 5, 7.4
18.1 Informations financières historiques	1.3, 5.1, 5.3
18.1.1 Informations financières historiques auditées pour les trois derniers exercices et rapport d'audit établi pour chacun de ces trois exercices	5.1, 5.3, 7.4
18.1.2 Changement de date de référence comptable	N/A
18.1.3 Normes comptables	5.1.2 Note 1
18.1.4 Changement de référentiel comptable	N/A
18.1.5 Informations financières en normes comptables français	5.3
18.1.6 États financiers consolidés	5.1
18.1.7 Date des dernières informations financières	5.1.3
18.2 Informations financières intermédiaires et autres	5.1.3
18.3 Audit des informations financières annuelles historiques	5.2, 5.4, 7.4
18.4 Informations financières <i>pro forma</i>	5.5
18.5 Politique en matière de dividendes	1.3.3
18.6 Procédures judiciaires et d'arbitrage	2.2.6.2
18.7 Changement significatif de la situation financière de l'émetteur	1.3.6.3
19. Informations supplémentaires	6
19.1 Capital social	6.1
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	6.1.1
19.1.2 Nombre et principales caractéristiques des actions non représentatives du capital	6.1.2
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	6.1.3
19.1.4 Valeurs mobilières convertibles, échangeables ou assorties de bons de souscription	6.1.4
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	6.1.5
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	6.1.6
19.1.7 Historique du capital social	6.1.7
19.2 Actes constitutifs et statuts	6.3
20. Contrats importants	1.2.3, 1.2.4.2
21. Documents disponibles	7.4

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	5.1 , 7.4
Comptes consolidés du groupe Transgene	5.1 , 7.4
Rapport de gestion (<i>comprenant au minimum les informations mentionnées aux articles L. 225-100, L. 22-10-35 et L. 225-211 alinéa 2 du Code de commerce</i>)	7.7
Informations contenues aux articles L. 225-100 et L. 225-100-1 et L. 22-10-35 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	5.1 Note 25
● Principaux risques et incertitudes	2
● Tableau des délégations en matière d'augmentation de capital	6.1.5
Informations contenues aux articles L. 22-10-11 du Code de commerce : éléments susceptibles d'avoir une influence en cas d'offre publique	6.2.4
Informations contenues à l'article L. 225-211 du Code de commerce : rachat par la Société de ses propres actions	6.6
Attestation du responsable du Rapport financier annuel	7.1.2
Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes annuels	5.4 , 7.4
Rapport des Commissaires aux comptes sur les comptes consolidés	5.2 , 7.4
Honoraires des Commissaires aux comptes	7.2.2
Rapport du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise	3.8
Rapport des Commissaires aux comptes sur le rapport du Conseil sur le gouvernement d'entreprise (L. 22-10-71)	5.4



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	7.7
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	7.7
Montant des dividendes distribués au cours des trois derniers exercices	1.3.3
Tableau des résultats sur les cinq derniers exercices	7.7
Principaux risques, gestion et couverture	2
Recherche et développement	1.2
Filiales et participations	1.2.7.2
Informations sociales, environnementales et sociétales	4
Mandataires sociaux et dirigeants (mandats, rémunération, transactions sur titres)	3
Capital social et actionnariat salarié	6
Rachat d'actions	6.6
Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique	6.2.4
Délégations accordées par l'assemblée générale	6.1.5
Rapport du Président du Conseil d'administration (article L. 225-37 du Code de commerce) sur le gouvernement d'entreprise	3.2
Rapport sur la Politique de rémunération applicable aux dirigeants mandataires sociaux	3.8

7.6 GLOSSAIRE

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 - cytolytique : ayant trait à la lyse (destruction) des cellules. La cytolysse 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.

Interleukine 12 (IL-12) : cytokine qui stimule de façon très large les défenses immunitaires. Bien que son action soit connue depuis de nombreuses années pour son important effet stimulant, elle est aussi associée à un mauvais profil de tolérance lorsqu'elle est administrée par voie systémique.

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.

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 et de sa capacité à induire des réponses immunitaires spécifiques contre les antigènes vectorisés. 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 I (étude clinique de) : première étape d'essai d'un médicament chez l'Homme. L'étude de Phase I teste un traitement sur un petit nombre de personnes, dans le but d'en évaluer la sécurité et la dose maximale tolérée.

Phase II (étude clinique de) : les études cliniques de Phase II incluent un plus grand nombre de patients que les phases I et sont conçues pour évaluer la sécurité, l'effet de dose et parfois l'efficacité des nouveaux médicaments ou traitements.

Phase III (étude clinique de) : les études cliniques de Phase III 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).





INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Glossaire

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 I ou II). 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 II ou III.

Preuve de principe : démonstration du mécanisme d'action. Elle est obtenue suite à la réalisation d'expérimentations préliminaires et concrètes, en préclinique et en clinique (Phase I ou II). Cette étape importante précède l'obtention de la preuve de concept.

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, récurrente 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.

Thérapie individualisée : traitement réalisé sur-mesure ou à la demande pour chaque patient, sur la base des caractéristiques de sa tumeur.

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.

7.7 ANNEXE : RAPPORT DE GESTION DE L'EXERCICE CLOS LE 31 DÉCEMBRE 2023

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 2023 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 2023.

Transgene prévoit des avancées significatives sur son portefeuille d'immunothérapies en 2024 et étend sa visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2025

Principales avancées en 2023 et prochaines annonces

Vaccins thérapeutiques individualisés contre le cancer (TG4050)

Présentation de données supplémentaires de l'essai randomisé de Phase I dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou au premier semestre 2024 – Expansion en un essai randomisé de Phase I/II dans la même indication – Début de la partie Phase II au deuxième trimestre 2024

En 2023, de nouvelles données très prometteuses ont été présentées sur TG4050 aux congrès de l'ACR et de l'ASCO. Elles démontrent la capacité de ce vaccin thérapeutique néoantigénique individualisé à induire des réponses immunitaires fortes, une condition devant permettre de prolonger les périodes de rémission des patients.

Les premières données de l'étude randomisée de Phase I dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou (NCT04183166) présentées à l'ASCO ont montré que tous les patients évaluable avaient développé une réponse immunitaire robuste et spécifique contre plusieurs néoantigènes tumoraux après le traitement avec TG4050 et étaient restés en rémission.

Ces résultats suggèrent que TG4050 peut renforcer le système immunitaire des patients malgré un micro-environnement tumoral défavorable lors d'intervention chirurgicale précédant le traitement.

Transgene et son partenaire NEC prévoient de présenter des données actualisées à la conférence de l'ACR 2024 (présentation du poster le 10 avril 2024). La médiane de suivi des patients à 24 mois sera communiquée au deuxième semestre 2024.

L'essai de Phase I sera étendu en essai randomisé de Phase I/II dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou. L'inclusion des patients dans la partie Phase II devrait débuter au deuxième trimestre 2024, dans le cadre de l'extension de la collaboration entre Transgene et NEC.

TG4050 pourrait être utilisé dans de nombreuses tumeurs solides pour lesquelles le besoin médical reste important en dépit de l'existence d'options thérapeutiques (y compris les immunothérapies). À ce titre, Transgene mène des travaux préliminaires sur un potentiel nouvel essai de Phase I dans une autre indication non divulguée à ce jour.

Vaccins thérapeutiques visant des antigènes partagés (TG4001)

Transgene a terminé l'inclusion de 86 patients dans l'étude de Phase II randomisée évaluant TG4001 dans les cancers anogénitaux HPV-positifs (NCT03260023). Transgene confirme que les principaux résultats de cette étude sont attendus au deuxième semestre 2024.

En 2023, des données de réponse immunologique de TG4001 ont été présentées dans un poster à l'ASCO confirmant que TG4001 peut induire des réponses immunitaires de novo contre les antigènes E6 et E7 du HPV16 chez des patients atteints de cancers anogénitaux avancés HPV16-positifs. Les patients présentant une réponse objective complète ont montré une forte immunoréactivité induite par le vaccin.

Les résultats prometteurs de la précédente étude de Phase I/II évaluant TG4001 en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire ont été publiés en septembre 2023 dans le European Journal of Cancer (<https://doi.org/10.1016/j.ejca.2023.112981>). Cette étude a montré la sécurité de TG4001 en combinaison avec avelumab et son activité antitumorale chez des patients atteints de cancer HPV16+ lourdement prétraités. Elle a également été le fondement de l'étude de Phase II randomisée en cours.

Virus oncolytiques

En 2023, des données cliniques présentées à l'ACR ont confirmé le mécanisme d'action et la sécurité des virus oncolytiques de la plateforme Invir.IO® administrés par la voie intraveineuse, ce qui représente un solide avantage compétitif. Ces résultats confirment le potentiel des virus oncolytiques issus d'Invir.IO®, qui peuvent avoir de nombreuses applications dans le traitement des tumeurs solides du fait de leur mode d'administration polyvalent (voies intraveineuse - IV-, locorégionale et intratumorale).





INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Annexe : rapport de gestion de l'exercice clos le 31 décembre 2023

TG6050 : premières données de l'essai de Phase I attendues au deuxième semestre 2024 pour ce candidat Invir.IO® administré par voie IV

Un premier patient a reçu TG6050, un nouveau virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO® en 2023. Ce candidat innovant a été conçu pour exprimer l'IL-12 humaine, une cytokine connue pour enclencher une puissante réponse immunitaire antitumorale, et un anticorps anti-CTLA4. L'essai de Phase I, nommé Delivir, évalue TG6050 chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé, en rechute après des traitements de référence. Les premières données de l'essai sont attendues au deuxième semestre 2024.

BT-001 : Résultats cliniques positifs en monothérapie – Premières données de la partie B de l'essai de Phase I (combinaison avec pembrolizumab) attendues au deuxième semestre 2024

En mai 2023, Transgene et BioInvent ont communiqué les résultats positifs de la partie A (monothérapie) de l'essai en Phase I en cours (NCT04725331). Sur les 18 patients ayant

reçu des doses croissantes de BT-001 par voie intratumorale, deux ont montré une réduction de la lésion injectée d'au moins 50 %. Une stabilisation de la lésion injectée a été observée chez onze patients. Aucun problème de sécurité n'a été signalé.

Le premier patient de la partie B de l'essai de Phase I (combinaison de BT-001 avec pembrolizumab) a été inclus en octobre 2023. KEYTRUDA® (pembrolizumab) est mis à disposition de l'essai par MSD (Merck & Co). Les premières données de cette partie B sont attendues au deuxième semestre 2024.

Comme annoncé le 5 mai 2023, AstraZeneca a mis fin à sa collaboration de R&D sur les virus oncolytiques avec Transgene suite à une revue stratégique de son portefeuille de produits.

Des résultats attendus sur tous les produits en 2024

En 2024, Transgene prévoit de communiquer des avancées et des résultats significatifs sur l'ensemble de son portefeuille d'actifs au stade clinique.

TG4050		
	Essai de Phase I randomisé :	
	- présentation d'un poster	10 avril 2024 (AACR)
	- médiane de suivi à 24 mois	S2 2024
	Lancement d'un essai de Phase II randomisé (tête et cou)	T2 2024
	Travaux préliminaires au lancement d'un nouvel essai de Phase I	2024
TG4001		
	Principaux résultats de l'essai de Phase II randomisée	S2 2024
TG6050		
	Premières données de l'essai de Phase I	S2 2024
BT-001		
	Premières données de la partie combinaison de l'essai de Phase I	S2 2024

Nouveau leadership pour accélérer le développement du portefeuille d'immunothérapies innovantes de Transgene

Le 5 mai 2023, Transgene a annoncé la décision du Conseil d'Administration de nommer le Dr Alessandro Riva, MD, en tant que Président-Directeur général à compter du 1er juin 2023. Alessandro Riva était Président du Conseil d'administration depuis mai 2022. Le Dr Riva a une excellente connaissance de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique, ayant conduit à l'approbation de thérapies anticancer personnalisées comme les «CAR-T cells», aux États-Unis et en Europe.

Le comité de direction se compose des membres suivants :

- Alessandro Riva, président-directeur général (CEO);
- Éric Quéméneur, Directeur scientifique (CSO);
- Christophe Ancel, Directeur des opérations pharmaceutiques et pharmacien responsable;
- Maud Brandely-Talbot, Directrice des affaires médicales et réglementaires (CMO);
- Lucie Larguier, Directrice financière (CFO);

- James Wentworth, Directeur du *business development* (CBO);
- John Felitti, Secrétaire général et directeur juridique;
- Christelle Schwoerer, Directrice des ressources humaines (à compter du 1^{er} avril 2024).

Par ailleurs, le 5 mai 2023, l'Assemblée générale Mixte a nommé Carol Stuckley, MBA, en qualité d'administratrice indépendante. Avec plus de 35 ans d'expérience, Carol Stuckley a dirigé plusieurs directions financières dans un environnement international et dans le secteur de la santé. Elle dispose d'une expérience reconnue dans la mise en place de stratégies financières orientées vers la création de valeur pour les actionnaires.

En mars 2023, Transgene a nommé le Dr John C. Bell et le Dr Pedro Romero, deux leaders d'opinion dans le domaine de l'immunothérapie, en tant que conseillers scientifiques. John Bell est un expert reconnu des virus oncolytiques. Il est aussi Senior Scientist en charge des programmes portant sur les thérapies contre le cancer à l'Institut de recherche de l'hôpital d'Ottawa Hospital Research Institute et dirige le Consortium canadien sur les Virus Oncolytiques. Pedro Romero est professeur honoraire à l'Université de Lausanne. Il se consacre à l'immunologie des tumeurs et à l'immunothérapie du cancer, en particulier à la biologie et à la dynamique des réponses des lymphocytes T CD8 cytolitiques (CTL). Il a également été rédacteur en chef du Journal for ImmunoTherapy of Cancer.

Évolution de la situation financière et capitaux propres

Au 31 décembre 2023, la Société disposait de 15,7 millions d'euros de trésorerie disponible, contre 26,8 millions d'euros au 31 décembre 2022. En complément, Transgene a signé en septembre 2023 une convention d'avance en compte courant avec l'Institut Mérieux pour un montant de 36 millions d'euros. Transgene a tiré 12,9 millions d'euros à la fin de 2023. Le 27 mars 2024, la Société a signé un amendement à cette convention portant son montant de 36 millions d'euros à un maximum à 66 millions d'euros.

La Société a une visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2025.

Les comptes sociaux de l'exercice 2023, dont l'approbation sera soumise à votre assemblée générale ordinaire, font apparaître un déficit de 29,5 millions d'euros et des capitaux propres négatifs de 2,2 millions d'euros.

Le montant des capitaux propres devenant inférieur à la moitié du capital social, il conviendra donc, conformément aux dispositions de l'article L. 225-248 du Code de commerce, de statuer s'il y a lieu à dissolution anticipée de la Société, dans un délai de quatre mois à compter de la présente assemblée. La seizième résolution prévue lors de l'assemblée générale extraordinaire du 15 mai 2024 doit se prononcer sur ce point.

Événements importants survenus depuis la date de clôture de l'exercice

Le 27 mars 2024, la Société a signé un amendement à sa convention d'avance en compte courant avec l'Institut Mérieux portant son montant de 36 millions d'euros à un maximum de 66 millions d'euros. Cette facilité de crédit étend la visibilité financière de Transgene jusqu'au quatrième trimestre 2025.

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. Au 31 décembre 2023, le nombre d'actions issues des plans et détenues au nominatif par des salariés est estimé à environ 2% du capital social. Il existe également un Plan d'Épargne Entreprise (PEE) disponible pour les salariés.

Éléments susceptibles d'avoir une incidence en cas d'offre publique

Structure du capital: l'actionnaire majoritaire est la société TSGH, qui détient 60,02% de Transgene. La Société est contrôlée *in fine* par MM. Alain et Alexandre Mérieux *via* Compagnie Mérieux Alliance, qui détient 96,2% de la société Institut Mérieux qui détient 100% de TSGH.

Dans le cadre du programme de rachat d'actions autorisé initialement par l'assemblée générale des actionnaires le 8 juin 2017 et renouvelé par des assemblées successives, la Société a recours à un contrat de liquidité. Au 31 décembre 2023, Transgene détenait au titre de ce contrat 303 861 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.





INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Annexe : rapport de gestion de l'exercice clos le 31 décembre 2023

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 31/12/2023		Au 31/12/2022	
	Euros	% du total	Euros	% du total
Échus	172 833	27%	533 320	31 %
Entre 1 et 30 jours	460 521	73%	1195 080	68 %
Entre 31 et 45 jours	-	-	17 173	1 %
Entre 46 et 60 jours	-	-	1 415	-
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	633 354	100%	1 746 987	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				
	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	33	6	-	1	40	3	3	-	1	7
Montant total des factures concernées TTC	123 325	44 444	-	5 064	172 833	587 063	14 400	-	-	601 463
Pourcentage du montant total des achats de l'exercice TTC	1,49 %	0,27 %	-	0,03 %	1,79 %	-	-	-	-	-
Pourcentage du chiffre d'affaires de l'exercice préciser TTC	-	-	-	-	-	8,43 %	0,21 %	-	-	8,64 %
(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 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 Directeur général, se réunit au moins toutes les deux semaines par téléconférence et chaque mois physiquement. Il comprend 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 et revoit annuellement les dispositifs de conformité (Sapin II, RGPD, Transparence) mis en œuvre par la Société et les cartographies de risques opérationnels et de corruption.

Organisation « programme »

L'organisation de Transgene s'articule autour de directions fonctionnelles dont la coordination est assurée par une forte dimension « programme ». Les axes de recherche appliquée, produits en développement et contrats de sous-traitance sont gérés par projet, doté d'un chef de programme et d'un reporting. Le chef de programme 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 Comité Stratégique Interne) se réunit au moins mensuellement pour suivre la gestion des différents programmes ; ce comité est composé des membres du Codir, des chefs de programmes et des membres clé des équipes projet. Il permet de suivre l'ensemble des projets de recherche et innovation et des programmes de développement clinique, de vérifier la bonne allocation des ressources 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 programmes ;
- 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 et sert de délégué à la protection des données.

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 financier de la Société a notamment été réalisé en 2019 et les plans d'action ont été suivis depuis. Un audit spécifique à l'application de la loi Sapin II a également été entrepris en 2022.

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 2023 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 au chapitre 2 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.

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.





INFORMATIONS COMPLÉMENTAIRES

Annexe : rapport de gestion de l'exercice clos le 31 décembre 2023

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 2023, Transgene, ses filiales à 100 %, Transgene Inc., dont l'activité est la représentation de Transgene auprès des autorités de santé américaine, une filiale en Chine, Transgene BioPharmaceutical Technology (Shanghai) Co. Ltd. (sans salarié en 2023), et Transgene UK Ltd. (créée fin 2023 et sans activité en 2023).

Les documents d'enregistrement déposés annuellement auprès de l'Autorité des marchés financiers sont élaborés conjointement par la Direction financière et le Secrétariat général. Ils font l'objet d'une revue par les conseils juridiques et les auditeurs du Groupe, sous la responsabilité du 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 2023	Section 5.3
	Comptes consolidés de l'exercice 2023	Section 5.1
Mandataires sociaux	Liste des mandats	Paragraphe 3.3.2
	Rémunérations	Section 3.8
Filiales et participations		Paragraphe 5.3.2 Note 27
Autres informations	Facteurs de risques	Chapitre 2
	Tableau des délégations au Conseil pour augmenter le capital	Paragraphe 6.1.5
	Information sur l'actionnariat	Section 6.2
	Responsabilité sociale, environnementale et sociétale	Chapitre 4
Rapports spéciaux	Rapport sur les options de souscription	Paragraphe 3.9.1
	Rapport sur les attributions gratuites d'actions	Paragraphe 3.9.2

► 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	2019	2020	2021	2022	2023
1. SITUATION FINANCIÈRE EN FIN D'EXERCICE					
a) Capital social	83 265	41 921	48 886	50 102	50 426
b) Nombre d'actions émises	83 265 464	83 841 334	97 771 334	100 204 071	100 852 742
2. RÉSULTAT GLOBAL DES OPÉRATIONS EFFECTIVES					
a) Chiffre d'affaires H.T.	6 652	2 899	9 993	3 126	1 183
b) Bénéfice avant impôts, amortissements et provisions	(27 762)	(27 868)	(23 155)	(34 076)	(34 488)
c) Impôts sur les bénéfices	6 633	6 387	7 057	6 906	6 530
d) Bénéfice après impôts, amortissements et provisions	(22 008)	(20 116)	(17 006)	(27 301)	(29 466)
e) Montant des bénéfices distribués	-	-	-	-	-
3. RÉSULTAT DES OPÉRATIONS RÉDUIT À UNE SEULE ACTION					
a) Bénéfice après impôts, mais avant amortissements et provisions	(0,25)	(0,26)	(0,16)	(0,27)	(0,28)
b) Bénéfices après impôts, amortissements et provisions	(0,26)	(0,24)	(0,17)	(0,27)	(0,29)
c) Dividende versé à chaque action	-	-	-	-	-
4. PERSONNEL					
a) Nombre de salariés	159	164	167	167	158
b) Montant de la masse salariale	9 391	9 989	10 521	10 343	10 617
c) Montant des sommes versées au titre des avantages sociaux (sécurité sociale, œuvres sociales, etc.)	4 857	4 788	5 857	5 144	4 879

Création graphique : cgraphis
Crédits photos : © Transgene, cgraphis, Monsieur Paparazzo, 128DB

Conception & réalisation  LABRADOR +33 (0)1 53 06 30 80



Boulevard Gonthier d'Andernach
Parc d'innovation CS80166
67405 ILLKIRCH-GRAFFENSTADEN CEDEX - FRANCE

www.transgene.fr

