

Transgene confirme son calendrier d'annonces cliniques et publie ses résultats du 1^{er} semestre 2019

- Signature d'un accord de collaboration avec AstraZeneca : Transgene construit 5 virus oncolytiques Invir.IO® faisant chacun l'objet d'une option de licence
- Premiers résultats d'efficacité de l'essai de combinaison de TG4001 présentés à l'ESMO le 30 septembre 2019
- Premiers résultats d'efficacité de l'essai de combinaison de TG4010 attendus en décembre 2019
- Démarrage au T4 2019 des deux essais cliniques de TG4050, en partenariat avec NEC
- Premier patient attendu dans un nouvel essai de TG6002 au T4 2019
- Pexa-Vec : arrêt des développements dans l'hépatocarcinome
- Visibilité financière jusqu'en 2022 suite à une augmentation de capital de 48,7 millions d'euros

Conférence téléphonique ce jour à 18 h 30 (détails en fin de communiqué)

Strasbourg, France – Le 18 septembre 2019, 17 h 45 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies du cancer reposant sur des vecteurs viraux, publie ses résultats financiers du premier semestre 2019 et fait un point sur son portefeuille de produits.

Philippe Archinard, Président-Directeur Général de Transgene, commente :

« Transgene a franchi de nombreuses étapes importantes depuis le début de l'année 2019 sur ses plateformes technologiques et son portefeuille clinique, et a consolidé sa situation financière. Notre collaboration avec AstraZeneca est une validation forte du potentiel des virus oncolytiques multifonctionnels que nous pouvons concevoir avec la plateforme innovante Invir.IO®. Je suis aussi très satisfait d'avoir obtenu les autorisations réglementaires qui nous permettent de commencer dès la fin de 2019, en Europe et aux États-Unis, le développement clinique de TG4050, notre première immunothérapie individualisée utilisant la plateforme myvac™.

Suite à l'analyse de futilité négative de l'essai PHOCUS de Pexa-Vec, nous avons décidé de focaliser nos développements dans les virus oncolytiques sur d'autres indications que l'hépatocarcinome (cancer du foie). Nous sommes impatients de pouvoir annoncer d'importants résultats cliniques de nos produits TG4001, TG4010 et TG6002 d'ici la fin de l'année et de commencer les essais cliniques de TG4050 et de nos nouveaux virus oncolytiques.

Avec une visibilité financière jusqu'en 2022, Transgene est bien placée pour valoriser ces futures données cliniques et poursuivre le développement de ses nouveaux virus oncolytiques et immunothérapies en clinique. »

Revue du portefeuille de produits au stade clinique

TG4010

+ Opdivo® (ICI)
(nivolumab)
+ chimiothérapie
Phase 2

Cancer du poumon non à petites cellules (NSCLC) – 1^{ère} ligne

Essai associant TG4010, nivolumab et la chimiothérapie chez des patients dont les tumeurs expriment PD-L1 à des niveaux faibles ou indétectables

- ✓ Dernier patient inclus en mai 2019
- ✓ Collaboration clinique avec Bristol-Myers Squibb qui met à disposition nivolumab
- ➔ **Taux de réponse global à 6 mois, sur au moins 35 patients évaluable, attendu en décembre 2019**

TG4001

+ Bavencio® (ICI)
(avelumab)
Phase 2

Cancers HPV positifs incluant les cancers de la tête et du cou – 2^{ème} ligne

- ✓ Collaboration clinique avec Merck KGaA et Pfizer qui mettent à disposition avelumab
- ✓ Publication des résultats d'un essai de Phase 2b de TG4001 dans [Gynecologic Oncology](#), démontrant l'activité biologique de cette immunothérapie dans des lésions CIN 2/3 ; éditorial dans [The Lancet Oncology](#) (avril 2019)
- ➔ **Présentation à l'ESMO¹ (27 sept. - 1^{er} oct. 2019) des premières données translationnelles et d'efficacité de la partie Phase 1b de l'essai**
- ➔ **Résultats intermédiaires de la Phase 2 attendus au S1 2020**

TG6002

Phase 1/2a

Adénocarcinome gastro-intestinal (cancer du côlon en Phase 2) – Voie intraveineuse (IV)

- ✓ Publication de résultats de TG6002 dans [Molecular Therapy Oncolytics](#), soulignant son activité prometteuse dans des modèles précliniques de cancers colorectaux
- ✓ Essai multicentrique actif en Belgique, en France et en Espagne
- ✓ **Premiers résultats cliniques (sécurité) attendus en fin d'année 2019**

TG6002

Phase 1/2a

Cancer du côlon présentant des métastases hépatiques – Voie intra-artérielle hépatique (IAH)

- ✓ Essai multicentrique autorisé au Royaume-Uni (juillet 2019)
- ➔ **Premier patient attendu au T4 2019**

TG4050 est un vaccin thérapeutique individualisé pour chaque patient, basé sur les mutations spécifiques identifiées dans la tumeur du patient. Premier candidat-produit issu de la plateforme technologique myvac™, il est développé en collaboration avec NEC qui apporte son savoir-faire en intelligence artificielle et cofinance les deux premiers essais cliniques. TG4050 bénéficie aussi du soutien de Bpifrance à travers le consortium NEOVIVA.

myvac™

TG4050

Phase 1

Cancer de l'ovaire – après chirurgie en première ligne et thérapie adjuvante

- ✓ Essai autorisé aux États-Unis (mai 2019) et en France (sept. 2019)
- ✓ Investigateur principal de l'essai : Matthew Block (Mayo Clinic)
- ➔ **Premier patient attendu au T4 2019**

myvac™

TG4050

Phase 1

Cancer de la tête et du cou HPV négatif – après chirurgie et thérapie adjuvante

- ✓ Essai autorisé au Royaume-Uni (juillet 2019) et en France (sept. 2019)
- ✓ Investigateur principal de l'essai : Christian Ottensmeier (Univ. de Southampton)
- ➔ **Premier patient attendu au T4 2019**

Le premier virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO® est armé d'un anticorps anti-CTLA-4 breveté de BioInvent (qui cofinance son développement). Cette immunothérapie de nouvelle génération est construite à partir d'une souche optimisée de Vaccinia Copenhagen ; elle porte une double délétion TK-RR-, qui rend sa réplication virale plus sélective. Son armement met en jeu des mécanismes d'immunothérapie bien établis permettant de mieux attaquer la tumeur en combinant plusieurs mécanismes d'action complémentaires.

Invir.IO®

VV-α-CTLA-4

Phase 1

Tumeurs solides

- ✓ Collaboration avec BioInvent
- ➔ **Présentation de résultats précliniques à des conférences scientifiques au T4 2019**
- ➔ **Soumission réglementaire du premier essai chez l'Homme au T1 2020**

¹ "Phase Ib/II trial of TG4001 (Tipapkinogene sovavivec), a therapeutic HPV-vaccine, and Avelumab in patients with recurrent/metastatic (R/M) HPV-16+ cancers" Le poster #1210P sera présenté le 30 septembre 2019 par le Prof Le Tourneau. L'abstract du poster sera disponible le 23 septembre 2019 sur le site de l'ESMO.

Point sur le développement de Pexa-Vec

Le 2 août 2019, Transgene a annoncé que le Comité Indépendant de Revue des Données (IDMC) de l'essai de Phase 3 PHOCUS en avait recommandé l'arrêt, estimant peu probable l'atteinte du critère principal d'évaluation lors de l'analyse définitive.

Transgene a revu les données de l'essai PHOCUS et a interagi avec des cliniciens, au regard notamment des récents échecs d'autres essais cliniques dans l'hépatocarcinome en première ligne de traitement. Transgene a donc décidé de mettre fin à l'étude évaluant Pexa-Vec en combinaison avec nivolumab dans cette indication (première ligne de traitement du cancer du foie), qui demeure une maladie particulièrement difficile à traiter.

Principaux événements de la période

Invir.IO® : Accord de collaboration avec AstraZeneca et extension de la collaboration avec BioInvent

Transgene et AstraZeneca ont signé un accord de recherche collaborative avec options de licence exclusive afin de codévelopper cinq virus oncolytiques multi-armés issus de la plateforme Invir.IO®. Transgene a reçu 10 millions de dollars (8,9 millions d'euros) à la signature auxquels pourraient s'ajouter jusqu'à 3 millions de dollars à l'occasion du franchissement d'étapes précliniques. Transgene est susceptible de recevoir un paiement d'exercice d'option pour chaque candidat retenu par AstraZeneca ainsi que des paiements d'étapes liés au développement et à la commercialisation, et des royalties (communiqué de presse diffusé le 2 mai 2019). **En mars 2019, Transgene et BioInvent ont étendu leur collaboration pour développer de nouveaux virus oncolytiques multifonctionnels** codant pour des anticorps capables de traiter de nombreuses tumeurs solides.

Plateforme *myvac*™ : finalisation de l'accord avec NEC et soutien de Bpifrance

En janvier 2019, Transgene a finalisé l'accord de collaboration avec NEC qui permet d'appliquer la technologie d'intelligence artificielle (IA) « NEC the Wise » à TG4050, la première immunothérapie individualisée issue de la plateforme *myvac*™. Cette IA, développée depuis plusieurs années par NEC dans le domaine de l'oncologie, sera utilisée pour analyser les profils mutationnels des tumeurs des patients et sélectionner les mutations les plus pertinentes qui seront intégrées dans le vaccin thérapeutique. Cette collaboration allie le savoir-faire de Transgene en matière de vecteurs viraux et la puissance de l'IA de NEC ; elle fait entrer la vaccination thérapeutique dans l'ère du numérique et permet de concevoir des traitements individualisés contre le cancer. NEC finance aussi à hauteur de 50 % les deux premiers essais cliniques de TG4050. **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 programme bénéficie d'un financement de Bpifrance à hauteur de 5,2 millions d'euros pendant cinq années, dont 2,6 millions d'euros ont été alloués à Transgene. Le projet NEOVIVA vise à amplifier le développement de cette technologie innovante en collaboration avec ses trois partenaires : HaliDx, Traaser et l'Institut Curie. Le projet NEOVIVA complète la collaboration entre Transgene et NEC.

Augmentation de capital de 48,7 millions d'euros finalisée en juillet 2019

Le 14 juin 2019, Transgene a annoncé une augmentation de capital avec maintien du droit préférentiel de souscription de 48,7 millions d'euros, permettant d'étendre la visibilité financière de la Société jusqu'en 2022. Cette transaction a été finalisée le 2 juillet 2019 ; le règlement-livraison a été effectué le 4 juillet 2019.

Au terme de cette transaction, l'Institut Mérieux, à travers sa filiale TSGH, et Dassault Belgique Aviation détiennent respectivement 60,44 % et 4,98 % du capital de Transgene.

Obtention d'une ligne de crédit de 20 millions d'euros avec Natixis

Transgene a obtenu auprès de Natixis une ligne de crédit renouvelable de 20 millions d'euros disponible pendant une durée de 30 mois ; Transgene peut tirer et rembourser cette ligne à sa main, jusqu'à la date d'échéance de ce crédit (juillet 2021). Transgene a utilisé ses actions de la société chinoise Tasly Biopharmaceuticals en garantie de ce prêt. Le 24 juin 2019, Tasly Biopharmaceuticals a déposé une première version de la documentation relative à son projet d'introduction en bourse sur la bourse de Hong Kong. À ce jour, Transgene n'a pas tiré sur cette ligne de crédit.

Principaux éléments financiers

Principaux éléments du compte de résultat

<i>(en milliers d'euros)</i>	30 juin 2019	30 juin 2018
Produits opérationnels	4 909	3 548
Dépenses de recherche et développement	(14 668)	(13 764)
Frais généraux	(3 572)	(2 963)
Autres charges	(141)	(82)
Charges opérationnelles	(18 381)	(16 809)
Résultat opérationnel	(13 472)	(13 261)
Résultat net	(15 342)	(14 873)

Les **produits opérationnels** se sont élevés à 4,9 millions d'euros au 30 juin 2019 contre 3,6 millions d'euros un an plus tôt.

- Au cours du premier semestre 2019, les revenus des accords de collaboration et de licence se sont établis à 1,5 million d'euros contre 0,6 million d'euros sur la même période de 2018. En mai 2019, Transgene a reçu un paiement de 8,9 millions d'euros d'AstraZeneca, dans le cadre de l'accord de collaboration sur le programme Invir.IO®. Ce paiement sera reconnu en revenus en fonction de l'avancement des activités associées, qui dureront jusqu'en 2020. Au 30 juin 2019, le revenu reconnu s'est élevé à 0,7 million d'euros.
- Le crédit d'impôt recherche s'établit à 3,1 millions d'euros pour les six premiers mois de 2019, contre 2,8 millions d'euros au premier semestre de 2018.

Les **dépenses de recherche et développement (R&D)** ont représenté 14,7 millions d'euros au premier semestre 2019, contre 13,8 millions d'euros sur la même période en 2018. Les dépenses externes pour les essais cliniques sont également en augmentation à 4,7 millions d'euros contre 3,8 millions d'euros sur la même période en 2018, du fait de l'accélération des études cliniques.

Les frais généraux se sont élevés à 3,6 millions d'euros au premier semestre 2019, contre 3,0 millions d'euros sur la même période en 2018.

En conséquence, la **perte nette** s'établit à 15,3 millions d'euros au premier semestre 2019, contre 14,9 millions d'euros sur la même période de 2018.

La **trésorerie et les équivalents de trésorerie et les autres actifs financiers courants** s'élevaient à 12,8 millions d'euros au 30 juin 2019, contre 16,9 millions d'euros au 31 décembre 2018. Il convient de noter que le produit net de l'augmentation de capital, correspondant à 47,1 millions d'euros, a été encaissé le 4 juillet 2019, renforçant très significativement la position de trésorerie de Transgene.

La consommation de trésorerie s'est élevée à 4,1 millions d'euros au cours du premier semestre 2019, contre 8,3 millions d'euros un an plus tôt. **La Société confirme sa prévision de consommation de trésorerie autour de 20 millions d'euros sur l'année 2019.**

« Nos résultats du premier semestre de 2019 sont en ligne avec nos attentes et matérialisent le bon déroulement de notre plan de développement. Le succès de l'augmentation de capital de juin et juillet 2019 nous permet d'étendre notre visibilité financière jusqu'en 2022 », commente Jean-Philippe Del, VP Finance de Transgene.

Le Conseil d'administration de Transgene, présidé par Philippe Archinard, s'est réuni le 18 septembre 2019 et a arrêté les comptes au 30 juin 2019 publiés ce jour. Les comptes ont fait l'objet d'un examen limité des Commissaires aux Comptes. Le rapport financier semestriel complet est disponible sur le site internet de Transgene, www.transgene.fr.

Une conférence téléphonique **en anglais** aura lieu ce jour, le 18 septembre 2019, à 18 h 30 CET.

Lien webcast vers la conférence :

https://channel.royalcast.com/webcast/transgene/20190918_1/

Numéro de téléphone pour les participants :

France : +33 (0) 1 7037 7166

Code de confirmation : Transgene

Royaume-Uni : +44 (0) 20 3003 2666

États-Unis : +1 212 999 6659

Un enregistrement audio sera également disponible sur le site internet de la société : www.transgene.fr après la conférence.

Contacts

Transgene

Lucie Larguier

Directeur Communication Corporate

& Relations Investisseurs

+33 (0)3 88 27 91 04

investorrelations@transgene.fr

Relations Médias :

IMAGE 7

Claire Doligez/Laurence Heilbronn

+33 (0)1 53 70 74 48

cdoligez@image7.fr

À propos de Transgene

Transgene (Euronext : TNG) est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre les cancers. Ces produits utilisent des vecteurs viraux pour détruire directement ou indirectement les cellules infectées ou cancéreuses.

Les principaux produits en développement clinique de Transgene sont : TG4010, un vaccin thérapeutique contre le cancer du poumon non à petites cellules, TG4001, un vaccin thérapeutique contre les cancers HPV positifs et TG6002, un virus oncolytique évalué dans les tumeurs solides.

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

myvac™, une plateforme d'immunothérapie individualisée basée sur un vecteur viral (MVA) intégrant des néoantigènes, vient compléter ce portefeuille de recherche innovant, dont le premier produit TG4050 entre en développement clinique contre les cancers de l'ovaire et cancers tête et cou.

Plus d'informations sur www.transgene.fr.

Suivez-nous sur Twitter : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA)

Déclarations prospectives

Ce communiqué de presse contient des informations et/ou déclarations prospectives pouvant être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés. Il n'existe aucune garantie (i) que les résultats des travaux précliniques et des essais cliniques antérieurs soient prédictifs des résultats des essais cliniques actuellement en cours, (ii) que les autorisations réglementaires portant sur les thérapies de Transgene seront obtenues ou (iii) que la Société trouvera des partenaires pour développer et commercialiser ses thérapies dans des délais raisonnables et dans des conditions satisfaisantes. La survenue de ces risques pourrait avoir un impact négatif significatif sur les activités de la Société, ses perspectives, sa situation financière, ses résultats ou ses développements.

Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de la Société et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez-vous référer à la rubrique « Facteurs de Risque » du Document de Référence déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites internet de l'AMF (www.amf-france.org) et de la Société (www.transgene.fr).

Les déclarations prospectives ne sont valables qu'à la date du présent document et Transgene ne s'engage pas à mettre à jour ces déclarations prospectives, même si de nouvelles informations devaient être disponibles à l'avenir.

Annexe A : Information financière semestrielle 2019

BILAN CONSOLIDÉ, IFRS

(en milliers d'euros)

Actif	30/06/2019	31/12/2018
<u>ACTIF COURANT</u>		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	11 709	1 885
Autres actifs financiers courants	1 081	15 015
Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants	12 790	16 900
Créances clients	914	784
Stocks	418	443
Autres actifs courants	10 321	11 627
Total actif courant	24 443	29 754
<u>ACTIF NON COURANT</u>		
Immobilisations corporelles	13 685	13 321
Immobilisations incorporelles	165	180
Actifs financiers	44 313	45 158
Titres de participation mis en équivalence	-	-
Autres actifs non courants	11 214	20 234
Total actif non courant	69 377	78 893
TOTAL ACTIF	93 820	108 647
<hr/>		
Passif et capitaux propres	30/06/2019	31/12/2018
<u>PASSIF COURANT</u>		
Fournisseurs	5 820	4 791
Passifs financiers courants	8 119	11 313
Provisions pour risques	11	76
Autres passifs courants	11 452	3 463
Total passif courant	25 402	19 643
<u>PASSIF NON COURANT</u>		
Passifs financiers non courants	42 181	48 369
Avantages au personnel	3 942	3 778
Autres passifs non courants	647	158
Total passif non courant	46 770	52 305
Total passif	72 172	71 948
<u>CAPITAUX PROPRES</u>		
Capital	62 449	62 276
Prime d'émission et réserves	12 673	512 581
Report à nouveau	(37 444)	(545 473)
Résultat de la période	(15 342)	8 029
Autres éléments du résultat global	(688)	(714)
Total des capitaux propres revenant aux actionnaires de la Société	21 648	36 699
TOTAL PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	93 820	108 647

COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ, IFRS

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

	30/06/2019	30/06/2018
Revenus des accords de collaboration et de licence	1 463	605
Financements publics de dépenses de recherche	3 132	2 837
Autres produits	314	106
Produits opérationnels	4 909	3 548
Dépenses de recherche et développement	(14 668)	(13 764)
Frais généraux	(3 572)	(2 963)
Autres charges	(141)	(82)
Charges opérationnelles nettes	(18 381)	(16 809)
Résultat opérationnel	(13 472)	(13 261)
Produits financiers (charges), nets	(1 870)	(1 109)
Quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence	-	(503)
Résultat avant impôt	(15 342)	(14 873)
Charge d'impôt sur le résultat	-	-
RÉSULTAT NET	(15 342)	(14 873)
Résultat net par action (€) – de base	(0,25)	(0,24)
Résultat net par action (€) – dilué	(0,25)	(0,24)

TABLEAU DE FLUX DE TRÉSORERIE, IFRS

(en milliers d'euros)

(en milliers d'euros)	30/06/2019	30/06/2018
Flux de trésorerie liés à l'activité		
Résultat net	(15 342)	(14 873)
Annulation du résultat financier	1 870	1 109
Élimination des éléments non monétaires		
Résultat des sociétés mises en équivalence	-	503
Provisions	70	(184)
Amortissements	(72)	1 021
Paiements en actions	290	202
Autres	51	11
Trésorerie nette absorbée par les opérations avant variation du besoin en fonds de roulement et autres éléments opérationnels	(13 133)	(12 211)
Variation des besoins en fonds de roulement d'exploitation		
Créances courantes et charges constatées d'avance	(673)	1 046
Stocks et travaux en cours	25	(44)
Crédit d'impôt recherche	(3 110)	(2 914)
Autres actifs courants	2	289
Fournisseurs	939	996
Produits constatés d'avance	8 059	(179)
Avantages au personnel	417	79
Autres passifs courants	2	236
Trésorerie nette absorbée par les opérations	(7 472)	(12 702)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		
(Acquisitions)/cessions d'immobilisations corporelles	(210)	(1 243)
(Acquisitions)/cessions d'immobilisations incorporelles	(24)	(25)
Autres (acquisitions)/cessions	1 106	891
Trésorerie nette absorbée par les activités d'investissement	872	(377)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		
Résultat financier net encaissé	(205)	(69)
Financements publics conditionnés	-	30
(Acquisitions)/cession d'autres actifs financiers	13 934	11 120
Montant net reçu sur financement de crédits d'impôt	5 500	4 669
Emprunt bancaire	(2 250)	-
Locations financières et variation des obligations locatives	(556)	87
Trésorerie nette provenant des/(absorbée par les) activités de financement	16 423	15 837
Écarts de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie	1	1
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	9 824	2 759
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	1 885	1 643
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	11 709	4 402
Investissements dans les autres actifs financiers courants	1 081	28 642
Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants	12 790	33 044