

Résultats cliniques positifs pour TG4001 et TG6002 et visibilité financière sécurisée jusqu'en 2022

- *TG4001 : Résultats extrêmement encourageants de l'essai de Phase 1b/2 dans les cancers HPV-positifs*
- *TG6002 : Premiers résultats translationnels confirmant l'intérêt de l'administration par voie intraveineuse*
- *Avancée des projets précliniques et cliniques malgré la pandémie de Covid-19*
- *33,2 M€ de trésorerie à fin juin 2020, auxquels s'ajoutent 19 M€ encaissés en août 2020 suite à la cession partielle des titres Tasly BioPharmaceuticals, confirment la visibilité financière jusqu'en 2022*
- *Succession du Président-Directeur général programmée à fin 2020*

Conférence téléphonique ce jour à 18 h 00 (détails en fin de communiqué)

Strasbourg, France – Le 16 septembre 2020, 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 2020 et fait un point sur son portefeuille de produits.

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

« Les équipes de Transgene ont effectué un travail remarquable pour faire avancer l'ensemble des projets cliniques et précliniques, dans un environnement fortement perturbé par la Covid-19.

Avec TG4001, nous avons obtenu des résultats de Phase 1b/2 positifs, qui nous permettent d'envisager sereinement la suite du développement clinique de ce vaccin thérapeutique contre les cancers induits par le papillomavirus. Nous présenterons, comme prévu, les résultats détaillés dans les mois à venir.

Notre virus oncolytique TG6002 a également montré des premiers résultats positifs en Phase 1, indiquant qu'il induit la production de chimiothérapie dans la tumeur. Ceci confirme la sécurité et l'intérêt de l'approche intraveineuse pour TG6002 et pour les nouvelles générations de virus oncolytiques issus de la plateforme Invir.IO™.

L'inclusion des patients dans les premiers essais de l'immunothérapie individualisée TG4050, issue de la plateforme myvac®, continue en ligne avec les prévisions. Après avoir lancé ces essais en début d'année, Transgene a confirmé son leadership dans les immunothérapies individualisées notamment grâce aux données présentées au congrès de l'ACR, qui soulignent la puissance de l'intelligence artificielle de NEC, et grâce à l'intégration de la première solution blockchain à son process. En parallèle, nous avons produit les premiers lots cliniques de TG4050.

La collaboration avec AstraZeneca se poursuit, avec la livraison de nouveaux virus oncolytiques.

Enfin, en vendant près de 40% de ses titres de Tasly BioPharmaceuticals, pour 22,2 millions de dollars, Transgene a sécurisé son horizon de trésorerie jusqu'en 2022. »

Premiers résultats très prometteurs pour TG4001

L'analyse des données d'efficacité de l'essai de Phase 1b/2 de TG4001 en combinaison avec avelumab chez des patients présentant des tumeurs HPV16-positives métastatiques et/ou récidivantes a montré **une activité clinique prometteuse dans la population globale de l'essai (34 patients évaluable)**.

Transgene a également identifié un critère de sélection correspondant à des patients pour lesquels l'activité clinique est particulièrement encourageante. Pour plus de 50 % de ces patients, la maladie n'a pas progressé à 12 semaines, alors que la médiane de survie sans progression (PFS) est de l'ordre de 8 semaines pour cette population avec les traitements actuels ou avec les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire en monothérapie. Les réponses sont durables chez la plupart des patients répondeurs. Transgene achève actuellement les analyses translationnelles. Le suivi des patients se poursuit. Les données détaillées seront présentées lors d'une conférence scientifique à venir.

Transgene a l'intention de poursuivre le développement clinique de TG4001. Les équipes travaillent activement à la préparation d'une étude confirmatoire.

Confirmation du leadership technologique avec la plateforme *myvac*[®]

Transgene développe, en collaboration avec NEC, le vaccin thérapeutique personnalisé TG4050. Ce vaccin personnalisé issu de la plateforme *myvac*[®] intègre les technologies d'intelligence artificielle de NEC.

Les premiers essais cliniques de Phase 1 de TG4050 ont démarré en janvier 2020, en Europe et aux États-Unis. Ils incluent des patients présentant des cancers de l'ovaire et des cancers de la tête et du cou. Ils sont financés à 50 % par NEC.

Pour produire les lots cliniques personnalisés de TG4050, une unité pilote de fabrication a été mise en place dans les locaux de Transgene. Elle est opérationnelle et conforme aux normes BPF (normes de production pharmaceutiques). Le processus et l'unité de fabrication pilote sont validés et les premiers lots cliniques ont été produits.

La plateforme *myvac*[®] fait l'objet d'une promotion active, visant à valoriser le leadership technologique de Transgene en matière d'immunothérapie individualisée.

- ✓ Lors du congrès de l'ACR (juin 2020), Transgene et NEC ont présenté des données soulignant la pertinence de l'intelligence artificielle utilisée pour personnaliser le traitement.
- ✓ TG4050 bénéficie de la première solution de blockchain dédiée à la traçabilité des traitements personnalisés. Cette solution « cloud » permet de surveiller et d'orchestrer l'ensemble des processus liés à la conception et à la fabrication du vaccin thérapeutique individualisé TG4050 de Transgene.
- ✓ D'autres approches innovantes sont intégrées à l'approche *myvac*[®] et seront présentées dans les mois à venir.

Les premières données translationnelles de TG6002 soutiennent le développement d'Invir.IO™

Les premières données de l'essai de Phase 1 confirment la bonne tolérance de TG6002 chez l'homme et mettent en évidence que ce *Vaccinia Virus*, à l'origine de la plateforme Invir.IO™ de Transgene, est capable d'atteindre la tumeur et de s'y répliquer lorsqu'il est administré par voie intraveineuse.

BT-001 est le premier virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO™. Une première étude chez l'Homme est en cours de préparation ; le protocole de l'essai a été soumis en France et en Belgique. Les résultats précliniques prometteurs de BT-001 ont été présentés au congrès annuel de l'ACR (juin 2020).

La collaboration avec AstraZeneca se poursuit avec la conception de nouveaux virus oncolytiques innovants. AstraZeneca peut exercer une option pour poursuivre le développement de chacun de ces candidats-médicaments innovants.

Vue synthétique des produits en développement clinique

TG4001

+ Bavencio®
(avelumab)
Phase 1b/2

Cibles : oncoprotéines E6 et E7 du HPV16

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

- ✓ Collaboration clinique avec Merck KGaA et Pfizer qui mettent à disposition avelumab
- ✓ **Résultats très prometteurs** ; suivi des patients en cours
- ➔ **Présentations des résultats détaillés à un congrès scientifique à venir**
- ➔ **Intention de lancer un essai confirmatoire plus large et contrôlé**

myvac®

Cibles : néoantigènes tumoraux

- ✓ Données démontrant la précision des systèmes d'intelligence artificielle utilisés pour la personnalisation du vaccin TG4050 présentées à l'AACR

TG4050

Phase 1

Cancer de l'ovaire – après chirurgie et chimiothérapie de 1^{ère} ligne

- ✓ Essai autorisé aux États-Unis et en France
- ✓ Premier patient inclus en janvier 2020 – Inclusions en ligne avec les prévisions
- ➔ **Première communication scientifique courant 2021**

TG4050

Phase 1

Cancers de la tête et du cou HPV négatifs – après chirurgie et thérapie adjuvante

- ✓ Essai autorisé au Royaume-Uni et en France
- ✓ Premier patient inclus en janvier 2020 – Inclusions en ligne avec les prévisions
- ➔ **Première communication scientifique courant 2021**

TG6002

Phase 1/2a

Armement : FCU1 pour la production locale d'un agent de chimiothérapie 5-FU

Cancer gastro-intestinal (cancer colorectal en Phase 2) – Voie intraveineuse (IV)

- ✓ Essai multicentrique actif en Belgique, en France et en Espagne
- ✓ **Premières observations confirmant la production de 5-FU dans la tumeur**
- ➔ **Poursuite de l'escalade de dose de la partie Phase 1, avec de nouveaux paliers**

TG6002

Phase 1/2a

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

- ✓ Essai multicentrique actif au Royaume-Uni
- ✓ Premier patient traité en février 2020 ; suspension des inclusions à cause de l'épidémie de Covid-19 et reprise des inclusions en septembre 2020
- ➔ **Premières observations courant 2021**

Invir.IO™

BT-001

Phase 1/2

Armement : anticorps anti-CTLA4 et cytokine GM-CSF

Tumeurs solides

- ✓ Collaboration avec BioInvent
- ✓ Premières soumissions réglementaires effectuées (France et Belgique)
- ✓ Résultats précliniques très encourageants présentés à l'AACR 2020
- ➔ **Obtention des autorisations nécessaires pour démarrer l'essai avant fin 2020**

Principaux éléments financiers

Le Conseil d'administration de Transgene s'est réuni le 16 septembre 2020 et a arrêté les comptes au 30 juin 2020 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.

Principaux éléments du compte de résultat

<i>(en milliers d'euros)</i>	30 juin 2020	30 juin 2019
Produits opérationnels	5 731	4 909
Dépenses de recherche et développement	(13 831)	(14 668)
Frais généraux	(3 297)	(3 572)
Autres charges	-	(141)
Charges opérationnelles	(17 128)	(18 381)
Résultat opérationnel	(11 397)	(13 472)
Résultat financier	9 183	(1 870)
Résultat net	(2 214)	(15 342)

Les **produits opérationnels** se sont élevés à 5,7 millions d'euros au 30 juin 2020 contre 4,9 millions d'euros au premier semestre 2019.

- La Société a conclu en 2019 un accord de collaboration avec AstraZeneca avec options de licence exclusive pour codévelopper des immunothérapies oncolytiques issues de la plateforme Invir.IO™. Dans ce cadre, Transgene a perçu 8,9 millions d'euros (10 millions de dollars américains) de droits d'accès à sa plateforme au premier semestre 2019. Ce paiement initial est reconnu comptablement en revenus en fonction de l'avancement des activités associées. Sur la période, le revenu reconnu au titre de cette collaboration représente 2,2 millions d'euros (contre 0,7 million d'euros au premier semestre 2019). Cette somme correspond pour 1,8 million d'euros à la reconnaissance du paiement initial pour l'activité réalisée sur la période et pour 0,4 million d'euros pour la réalisation d'étapes précliniques.
- Le crédit d'impôt recherche s'établit à 2,9 millions d'euros pour les six premiers mois de 2020, contre 3,1 millions d'euros au premier semestre de 2019.

Les **dépenses de recherche et développement (R&D)** ont représenté 13,8 millions d'euros au premier semestre 2020, contre 14,7 millions d'euros sur la même période en 2019. Les dépenses externes pour les essais cliniques sont notamment en baisse à 3,0 millions d'euros contre 4,7 millions d'euros sur la même période en 2019. Cette diminution s'explique principalement par la réduction des dépenses de sous-traitance de production de lots cliniques au premier semestre 2020, par rapport à la même période 2019.

Les **frais généraux** se sont élevés à 3,3 millions d'euros au premier semestre 2020, contre 3,6 millions d'euros sur la même période en 2019.

Le **résultat financier** s'est soldé par un gain de 9,2 millions d'euros au premier semestre 2020, contre une perte de 1,9 million d'euros sur la même période en 2019. Ce gain est principalement lié à la revalorisation des titres Tasly BioPharmaceuticals. En effet, la cession partielle des titres en juillet 2020 a été réalisée à un prix supérieur au prix d'acquisition en juillet 2018. Ce prix de cession a été appliqué à l'ensemble des titres détenus.

En conséquence, la **perte nette** s'établit à 2,2 millions d'euros au premier semestre 2020, contre 15,3 millions d'euros sur la même période de 2019.

La **trésorerie et les équivalents de trésorerie et les autres actifs financiers courants** s'élevaient à 33,2 millions d'euros au 30 juin 2020, contre 43,3 millions d'euros au 31 décembre 2019.

La consommation de trésorerie s'est élevée à 10,1 millions d'euros au cours du premier semestre 2020, contre 4,1 millions d'euros sur la même période en 2019.

Transgene a l'intention de rembourser par anticipation le prêt bancaire de 10 millions d'euros auprès de la Banque européenne d'investissement, dont l'échéance était due en juin 2021.

La Société confirme disposer d'une visibilité financière jusqu'en 2022.

Cession d'une partie de la participation dans Tasly BioPharmaceuticals

Le 4 août 2020, Transgene a annoncé l'encaissement de 22,2 millions de dollars (19 millions d'euros) suite à la vente à un fonds d'investissement chinois d'une partie de sa participation minoritaire dans Tasly BioPharmaceuticals. Cette opération a porté sur 10,3 millions de titres de Tasly BioPharmaceuticals (38 % des parts détenues par Transgene).

À l'issue de cette opération, Transgene détient 17,1 millions d'actions de Tasly BioPharmaceuticals, soit 1,58 % du capital de la société chinoise. La participation restante de Transgene dans Tasly BioPharmaceuticals est valorisée à environ 36,9 millions de dollars sur la base du prix de la présente transaction.

Fin août 2020, Tasly BioPharmaceuticals a déposé la documentation relative à son projet d'introduction en bourse sur le Science and Technology Innovation Board (STIB) de la bourse de Shanghai.

Succession du Président-Directeur général programmée à fin 2020

Philippe Archinard, Président-Directeur général de Transgene, a fait part au Conseil d'administration de son intention de cesser ses fonctions à la fin de 2020 et de prendre de nouvelles responsabilités au sein de l'Institut Mérieux. Le Conseil a pris acte de sa décision et propose que sa succession soit assurée par Hedi Ben Brahim, administrateur de Transgene depuis mai 2019. Cette décision sera entérinée lors de la réunion du Conseil prévue le 3 décembre 2020. Philippe Archinard restera administrateur de Transgene.

Une conférence téléphonique **en anglais** aura lieu ce jour, le 16 septembre 2020, à 18 h 00 CET.

Lien webcast vers la conférence :

https://channel.royalcast.com/webcast/transgene/20200916_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 cancéreuses. Le portefeuille de Transgene se compose de quatre immunothérapies en développement clinique : deux vaccins thérapeutiques (TG4001, développé dans les cancers HPV-positifs, et TG4050, le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*®) et de deux virus oncolytiques (TG6002, un virus oncolytique évalué dans les tumeurs solides, et BT-001, le premier oncolytique issu de la plateforme Invir.IO™).

Avec *myvac*®, la vaccination thérapeutique entre dans la médecine de précision avec une immunothérapie innovante spécifique à chaque patient. Cette immunothérapie permet d'intégrer, dans un vecteur viral, des mutations tumorales identifiées et sélectionnées grâce à une intelligence artificielle apportée par son partenaire NEC.

Invir.IO™, une plateforme issue de l'expertise de Transgene en ingénierie des vecteurs viraux, permet de concevoir une nouvelle génération de virus oncolytiques multifonctionnels. Transgene a signé un accord de collaboration avec AstraZeneca portant sur cette plateforme.

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 d'enregistrement universel 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 2020

BILAN CONSOLIDE, IFRS

(en milliers d'euros)

Actif	30/06/2020	31/12/2019
<u>ACTIF COURANT</u>		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	7 174	1 343
Autres actifs financiers courants	26 027	42 028
Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants	33 201	43 371
Créances clients	1 122	2 324
Autres actifs courants	3 299	3 943
Actifs détenus et destinés à la vente	19 771	-
Total actif courant	57 393	49 638
<u>ACTIF NON COURANT</u>		
Immobilisations corporelles	13 683	13 283
Immobilisations incorporelles	141	147
Actifs financiers non courants	34 541	42 931
Titres de participation mis en équivalence	-	-
Autres actifs non courants	4 010	9 478
Total actif non courant	52 375	65 839
TOTAL ACTIF	109 768	115 477
<hr/>		
Passif et capitaux propres	30/06/2020	31/12/2019
<u>PASSIF COURANT</u>		
Fournisseurs	5 120	7 092
Passifs financiers courants	11 615	2 037
Provisions pour risques et charges	568	898
Autres passifs courants	6 289	8 619
Total passif courant	23 592	18 646
<u>PASSIF NON COURANT</u>		
Passifs financiers non courants	17 344	26 703
Avantages au personnel	4 503	4 427
Autres passifs non courants	15	4
Total passif non courant	21 862	31 134
Total passif	45 454	49 780
<u>CAPITAUX PROPRES</u>		
Capital	41 921	83 265
Prime d'émission et réserves	39 962	39 738
Report à nouveau	(14 327)	(37 444)
Résultat de la période	(2 214)	(18 804)
Autres éléments du résultat global	(1 028)	(1 058)
Total des capitaux propres revenant aux actionnaires de la Société	64 314	65 697
TOTAL PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	109 768	115 477

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE, IFRS

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

	30/06/2020	30/06/2019
Revenus des accords de collaboration et de licence	2 255	1 463
Financements publics de dépenses de recherche	2 975	3 132
Autres produits	501	314
Produits opérationnels	5 731	4 909
Dépenses de recherche et développement	(13 831)	(14 668)
Frais généraux	(3 297)	(3 572)
Autres charges	-	(141)
Charges opérationnelles nettes	(17 128)	(18 381)
Résultat opérationnel	(11 397)	(13 472)
Produits financiers (charges), nets	9 183	(1 870)
Quote-part de résultat des sociétés mises en équivalence	-	-
Résultat avant impôt	(2 214)	(15 342)
Charge d'impôt sur le résultat	-	-
RESULTAT NET	(2 214)	(15 342)
Résultat net par action (€) – de base	(0,03)	(0,25)
Résultat net par action (€) – dilué	(0,03)	(0,25)

TABLEAU DE FLUX DE TRESORERIE, IFRS

(en milliers d'euros)

(en milliers d'euros)	30/06/2020	30/06/2019
Flux de trésorerie liés à l'activité		
Résultat net	(2 214)	(15 342)
Annulation du résultat financier	(9 183)	1 870
Élimination des éléments non monétaires		
Résultat des sociétés mises en équivalence	-	-
Provisions	828	70
Amortissements	869	(72)
Paiements en actions	828	290
Autres	(1 070)	51
Trésorerie nette absorbée par les opérations avant variation du besoin en fonds de roulement et autres éléments opérationnels	(9 942)	(13 133)
Variation des besoins en fonds de roulement d'exploitation		
Créances courantes et charges constatées d'avance	738	(673)
Stocks et travaux en cours	-	25
Crédit d'impôt recherche	(2 967)	(3 110)
Autres actifs courants	734	2
Fournisseurs	(1 966)	939
Produits constatés d'avance	(1 768)	8 059
Autres passifs courants	(549)	419
Trésorerie nette absorbée par les opérations	(15 720)	(7 472)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement		
(Acquisitions)/cessions d'immobilisations corporelles	(520)	(210)
(Acquisitions)/cessions d'immobilisations incorporelles	(16)	(24)
Autres (acquisitions)/cessions	321	1 106
Trésorerie nette absorbée par les activités d'investissement	(215)	872
Flux de trésorerie liés aux activités de financement		
Résultat financier net encaissé	(194)	(205)
Financements publics conditionnés	655	-
(Acquisitions)/cession d'autres actifs financiers	16 000	13 934
Montant net reçu sur financement de crédits d'impôt	6 288	5 500
Emprunts bancaires	(971)	(2 250)
Locations financières et variation des obligations locatives	(7)	(556)
Trésorerie nette provenant des/(absorbée par les) activités de financement	21 771	16 423
Écarts de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie	(5)	1
Augmentation/(diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	5 831	9 824
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	1 343	1 885
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	7 174	11 709
Investissements dans les autres actifs financiers courants	26 027	1 081
Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants	33 201	12 790