

## **Transgene publie sa situation financière et fait un point sur son activité au troisième trimestre 2020**

- *Résultats très prometteurs pour TG4001 – « late breaking abstract » accepté au SITC 2020*
- *Confirmation du leadership technologique avec myvac® : deux essais cliniques incluent des patients depuis janvier 2020*
- *Les premières données translationnelles confirment que TG6002 peut induire la production de chimiothérapie (5-FU) directement dans la tumeur*
- *Entrée en clinique de BT-001, le premier candidat issu d'Invir.IO™, avant la fin de 2020*
- *45,3 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie disponibles au 30 septembre 2020, suite à la cession partielle des titres Tasly BioPharmaceuticals*

---

Strasbourg, France – le 5 novembre 2020, 17 h 45 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux contre les cancers, publie aujourd'hui sa situation financière au 30 septembre 2020 et fait le point sur son activité.

### **TG4001 : des résultats prometteurs présentés au SITC 2020**

Un « late-breaking abstract » présentant les résultats détaillés de l'essai de Phase 1b/2 de TG4001 en combinaison avec avelumab dans les cancers HPV-positifs au stade avancé a été accepté au congrès de la Société de l'Immunothérapie du Cancer (SITC).

**La combinaison de TG4001 et avelumab montre une activité antitumorale prononcée (23,5 % ORR) chez des patients précédemment traités pour des cancers récidivants et/ou métastatiques liés au HPV.**

**L'essai montre que la présence de métastases hépatiques impacte fortement 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 34,8 % et une survie sans progression de 5,6 mois ont été atteints.**

**Ces résultats se comparent favorablement aux inhibiteurs de points de contrôle en monothérapie.**

Le traitement induit également une réponse immunitaire des cellules T spécifique 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.

Une future étude randomisée et contrôlée permettra de confirmer à plus grande échelle ces résultats prometteurs.

Le poster, ainsi qu'un commentaire audio du Pr Christophe Le Tourneau, investigateur principal de l'essai, seront disponibles sur le site du congrès dès le 9 novembre 2020.

**Philippe Archinard**, Président-Directeur général de Transgene, et **Maud Brandely**, Directeur, Développement Clinique, Opérations Cliniques & Affaires Réglementaires de Transgene, **apporteront un éclairage supplémentaire sur ces données durant une conférence téléphonique/webcast à destination des investisseurs et des analystes. Elle se tiendra le 12 novembre à 18h00 CET.** Le webcast sera accessible via le lien suivant : [https://channel.royalcast.com/transgene/#!/transgene/20201112\\_1](https://channel.royalcast.com/transgene/#!/transgene/20201112_1).

## ***Confirmation du leadership technologique avec 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.**

L'immunothérapie individualisée *myvac*® intègre également des technologies de pointe visant à développer une vision intégrée et innovante des essais cliniques évaluant cette approche d'immunothérapie de pointe.

- ✓ TG4050 bénéficie de la première solution de blockchain dédiée à la traçabilité des traitements personnalisés. Cette solution « cloud », déployée en partenariat avec Hypertrust, permet de surveiller et d'orchestrer l'ensemble des processus liés à la conception et à la fabrication du traitement individualisé TG4050.
- ✓ BostonGene conduit des analyses génomiques et transcriptomiques des tumeurs des patients participant aux essais cliniques. L'objectif est d'identifier dans la tumeur, dans son environnement proche, ou dans le génome du patient, des facteurs prédictifs d'une réponse positive au traitement avec TG4050. Cette nouvelle façon d'analyser les données des patients fait partie d'un ambitieux programme translationnel visant à accompagner le développement de *myvac*®, dans la perspective d'accélérer le développement de TG4050 en permettant d'identifier des patients qui bénéficieraient davantage du traitement.

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.

## ***Les premières données translationnelles de TG6002 démontrent le potentiel de la voie IV (intraveineuse) – Initiation de l'essai clinique de BT-001, premier candidat issu d'Invir.IO™ d'ici la fin de 2020***

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* est capable d'atteindre la tumeur et de s'y répliquer lorsqu'il est administré par voie intraveineuse. Ces données montrent aussi que du 5-FU (agent de chimiothérapie) peut être produit à des doses thérapeutiques. Cette production de 5-FU est rendue possible par l'expression, du gène FCU1 intégré dans le génome de TG6002, suite à la répllication sélective de TG6002 dans les cellules tumorales. Par ailleurs, ces résultats soutiennent le développement de la plateforme Invir.IO™, qui repose sur le même virus breveté de Transgene.

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. Transgene et son partenaire BioInvent estiment possible d'initier cet essai en fin d'année 2020. Les résultats précliniques prometteurs de BT-001 seront présentés au congrès annuel de la SITC.

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

## Produits opérationnels

En millions d'euros	Troisième trimestre		Neuf premiers mois	
	2020	2019	2020	2019
Revenus des accords de collaboration et de licence	0,4	2,0	2,7	3,4
Financements publics de dépenses de recherche	1,5	1,5	4,5	4,6
Autres revenus	0,1	0,1	0,6	0,4
<b>Produits opérationnels</b>	<b>2,0</b>	<b>3,6</b>	<b>7,8</b>	<b>8,4</b>

**Au cours des neuf premiers mois de 2020, les produits opérationnels se sont élevés à 7,8 millions d'euros contre 8,4 millions d'euros en 2019.**

**Les revenus des accords de collaboration et de licence se sont établis à 2,7 millions d'euros, contre 3,4 millions d'euros sur la même période de 2019.** Ces revenus sont principalement issus de l'accord de collaboration avec AstraZeneca sur la plateforme Invir.IO™, dont le revenu reconnu au 30 septembre 2020 représente 2,6 millions d'euros. Cette somme correspond pour 2,1 millions d'euros à la reconnaissance du paiement initial de 8,9 millions d'euros (10 millions de dollars) reçu en 2019 pour l'activité réalisée sur la période ; le solde correspond aux paiements d'étapes précliniques prévues au contrat.

**Les financements publics proviennent essentiellement du crédit d'impôt recherche à hauteur de 4,5 millions d'euros pour les neuf premiers mois de 2020, comme en 2019 sur la même période.**

## Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants

La trésorerie et équivalents de trésorerie, et les autres actifs financiers courants, s'élevaient à **45,3 millions d'euros au 30 septembre 2020, contre 43,3 millions d'euros au 31 décembre 2019.** Au cours des neuf premiers mois de 2020, la variation de trésorerie de Transgene est positive de 2,0 millions d'euros, contre une consommation de trésorerie de 10,1 millions d'euros sur la même période en 2019 (hors augmentation de capital).

Cette augmentation s'explique par l'encaissement de 18,2 millions d'euros nets en juillet 2020, suite à la cession partielle des titres Tasly BioPharmaceuticals. 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.

Par ailleurs, la Société a procédé, le 20 octobre 2020, au remboursement anticipé du prêt de 10 millions d'euros accordé par la Banque Européenne d'Investissement (BEI). L'échéance de remboursement était prévue en juin 2021. Ce remboursement anticipé a permis de réaliser une économie de 633 K€ d'intérêts.

## Succession programmée du Président-Directeur général

En septembre 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. Sa succession sera assurée par Hedi Ben Brahim, qui prendra ses fonctions au 1<sup>er</sup> janvier 2021. Hedi Ben Brahim est administrateur de Transgene depuis mai 2019.

## Perspectives

**Transgene confirme sa visibilité financière jusqu'en 2022.**

\*\*\*

## Contacts

### Transgene

Lucie Larguier

Directeur Communication Corporate & Relations

Investisseurs

+33 (0)3 88 27 91 04

[investorrelations@transgene.fr](mailto:investorrelations@transgene.fr)

### Relations médias : IMAGE 7

Claire Doligez/Laurence Heilbronn

+33 (0)1 53 70 74 48

[cdoligez@image7.fr](mailto: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*<sup>®</sup>) 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<sup>™</sup>).

Avec *myvac*<sup>®</sup>, 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<sup>™</sup>, 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](http://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](http://www.amf-france.org)) et de la Société ([www.transgene.fr](http://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.*