

## Transgene publie sa situation financière et fait un point sur son activité au premier trimestre 2021

- *TG4001 - Obtention des autorisations réglementaires de l'essai randomisé de Phase II – Inclusion du premier patient attendue au deuxième trimestre 2021*
- *TG6002 - Les premières données de Phase I fournissent la preuve de concept clinique de l'administration par voie intraveineuse de la souche virale VV<sub>cop</sub>TK-RR- brevetée de Transgene, à l'origine d'Invir.IO™, la plateforme de virus oncolytiques de Transgene*
- *19,1 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie disponibles au 31 mars 2021 - Visibilité financière jusqu'au deuxième semestre 2022*

Strasbourg, France, le 27 avril 2021, 17h45 – **Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies du cancer reposant sur des vecteurs viraux**, publie aujourd'hui sa situation financière au 31 mars 2021 et fait un point sur l'avancée de son portefeuille d'essais cliniques.

### AVANCÉES SIGNIFICATIVES SUR L'ENSEMBLE DU PORTEFEUILLE

Depuis janvier 2021, Transgene a franchi des étapes significatives sur l'ensemble de son portefeuille clinique, avec :

- ✓ le **traitement des premiers patients avec TG4050**, le vaccin thérapeutique individualisé contre le cancer issu de la technologie *myvac*<sup>®</sup> - les premières données des deux essais de Phase I sont attendues au 4<sup>ème</sup> trimestre 2021 ;
- ✓ l'**obtention des autorisations réglementaires aux États-Unis, en France et en Espagne**, permettant d'inclure des patients atteints de cancers anogénitaux HPV-positifs dans l'**essai randomisé de Phase II de TG4001 + avelumab** comparés à avelumab en monothérapie au 2<sup>ème</sup> trimestre 2021 ;
- ✓ le traitement **des premiers patients dans l'essai de Phase I avec BT-001**, un **virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO™** - premiers résultats attendus au 1<sup>er</sup> semestre 2022 ;
- ✓ la **présentation à l'ACR des premiers résultats de TG6002 apportant la preuve de concept clinique de l'administration d'un virus oncolytique par voie intraveineuse (IV)**. 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). Ces données confirment également la capacité des autres candidats issus de la plateforme unique Invir.IO™ de Transgene à être administrés par voie IV, étendant ainsi l'utilisation de ces thérapies à de nombreuses tumeurs solides – **Prochaines données de TG6002** attendues au 2<sup>ème</sup> semestre 2021 (voie intra-artérielle hépatique).

# PRÉSENTATION SYNTHÉTIQUE DES ESSAIS CLINIQUES EN COURS ET DES ANNONCES PRÉVUES

myvac®

## TG4050

Phase I

NCT03839524

### Cibles : néoantigènes tumoraux

Cancer de l'ovaire – après chirurgie et chimiothérapie de 1<sup>ère</sup> ligne

- ✓ Essai actif aux États-Unis et en France
- ✓ Inclusions et traitement des patientes en ligne avec les prévisions
- ➔ **Premières données attendues au T4 2021**

myvac®

## TG4050

Phase I

NCT04183166

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

- ✓ Essai actif au Royaume-Uni et en France
- ✓ Premier patient traité en janvier 2021 – Inclusions et traitement des patients en ligne avec les prévisions
- ➔ **Premières données attendues au T4 2021**

## TG4001

+ avelumab

Phase II

NCT03260023

### Cibles : oncoprotéines E6 et E7 du HPV16

Cancers anogénitaux HPV-positifs récurrents/métastatiques – 1<sup>ère</sup> et 2<sup>ème</sup> lignes

- ✓ **Un essai randomisé de Phase II** comparant l'efficacité de TG4001 + avelumab versus avelumab seul bénéficie de l'extension de la collaboration clinique avec Merck KGaA et Pfizer qui mettent à disposition avelumab
- ✓ Obtention des autorisations réglementaires aux États-Unis, en Espagne et en France
- ➔ **Inclusion des premiers patients dans l'essai randomisé attendue au T2 2021**
- ➔ **Premiers résultats de l'essai randomisé attendus autour de la fin de 2022**, sous réserve du lancement des inclusions au T2 2021 et en l'absence d'impact significatif de la pandémie de Covid-19 sur les inclusions

Invir.IO™

## BT-001

Phase I/IIa

NCT04725331

### Armement : anticorps anti-CTLA4 et cytokine GM-CSF

Tumeurs solides

- ✓ Codéveloppement avec BioInvent
- ✓ Essai actif en France et en Belgique
- ✓ Premier patient inclus en février 2021 – Inclusions et traitement des patients en ligne avec les prévisions
- ➔ **Obtention de l'IND aux États-Unis attendue en cours d'année**
- ➔ **Premiers résultats de la Phase I attendus au S1 2022**

## TG6002

Phase I/IIa

NCT03724071

### Armement : FCU1 pour la production locale de 5-FU, un agent de chimiothérapie

Adénocarcinome gastro-intestinal (cancer colorectal en Phase II) – Voie intraveineuse (IV)

- ✓ Essai multicentrique actif en Belgique, en France et en Espagne
- ✓ **Présentation à l'AACR 2021 d'un poster sur les premières données de l'essai, apportant la preuve de concept clinique de l'administration par voie intraveineuse**
- ➔ **Poursuite de la Phase I**

## TG6002

Phase I/IIa

NCT04194034

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

- ✓ Essai multicentrique actif au Royaume-Uni
- ➔ **Premières observations attendues au S2 2021**

## PRODUITS OPÉRATIONNELS

En millions d'euros	Premier trimestre	
	2021	2020
Revenus des accords de collaboration et de licence	0,9	1,3
Financements publics des dépenses de recherche	1,5	1,5
Autres revenus	-	0,2
<b>Produits opérationnels</b>	<b>2,4</b>	<b>3,0</b>

Au cours du premier trimestre 2021, les revenus des accords de collaboration et de licence sont principalement issus de l'accord de collaboration avec AstraZeneca.

Au 31 mars 2021, les financements publics de dépenses de recherche correspondent principalement au quart du montant du crédit d'impôt recherche attendu pour 2021 (1,5 million d'euros au premier trimestre 2021, stable par rapport à 2020).

## TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE, AUTRES ACTIFS FINANCIERS COURANTS

La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les autres actifs financiers représentent **19,1 millions d'euros au 31 mars 2021**, contre 26,3 millions d'euros au 31 décembre 2020. Au premier trimestre 2021, la consommation de trésorerie de Transgene s'est élevée à 7,2 millions d'euros, contre 8,0 millions d'euros pour la même période en 2020.

En complément, Transgene dispose d'une ligne de crédit disponible pour 15 millions d'euros auprès de Natixis, dont la date d'échéance a été prolongée jusqu'au 15 avril 2023, et des titres de participations de Tasly BioPharmaceuticals évalués à 32,3 millions d'euros à fin décembre 2020.

Transgene a une visibilité financière jusqu'au deuxième semestre 2022.

\*\*\*

### 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](http://www.transgene.fr).

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

## **Contacts**

**Transgene :**

**Lucie Larguier**

Director Corporate Communications & IR

+33 (0)3 88 27 91 04

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

**Media : Citigate Dewe Rogerson & Grayling**

**Quentin Dussart**

+33 (0)6 59 42 29 35

[transgeneFR@citigatedewerogerson.com](mailto:transgeneFR@citigatedewerogerson.com)

## **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.*