

Progression de tous les produits précliniques et cliniques de Transgene au premier trimestre 2022

- **TG4050** – Nouveaux résultats préliminaires positifs de Phase I présentés à l'AACR 2022 ; données cliniques supplémentaires attendues à l'ASCO 2022
- **BT-001** – Données précliniques présentées à l'AACR 2022. Point d'étape sur l'essai de Phase I au deuxième trimestre 2022
- **Dr. Alessandro Riva proposé en qualité de nouvel administrateur indépendant et Président non-exécutif** du conseil d'administration, dissociant les rôles de Président et de Directeur général
- **46,8 millions d'euros de trésorerie disponible au 31 mars 2022** – Confirmation de la visibilité financière jusqu'à fin 2023

Strasbourg, France, le 10 mai 2022, 17 h 45 - **Transgene (Euronext Paris : TNG)**, société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies du cancer reposant sur des vecteurs viraux, **publie aujourd'hui un point sur son activité et sa situation financière au 31 mars 2022.**

Au cours du premier trimestre 2022, tous les produits précliniques et cliniques de Transgene ont progressé conformément aux attentes. Transgene confirme que toutes ses immunothérapies actuellement évaluées dans des essais cliniques fourniront des données d'ici la fin de l'année.

Faits marquants et prochaines annonces

TG4050

Transgene a présenté de nouvelles données préliminaires avec TG4050, son vaccin individualisé contre le cancer, au congrès annuel de l'AACR (American Association for Cancer Research) qui s'est tenu du 8 au 13 avril à La Nouvelle-Orléans (États-Unis). Ces données cliniques et d'immunogénicité soulignent le potentiel de ce vaccin néoantigénique hautement innovant.

Un poster sur les progrès des deux essais cliniques de Phase I avec TG4050 a été accepté pour une présentation au prochain congrès annuel de l'ASCO (American Society of Clinical Oncology) qui aura lieu à Chicago (États-Unis) du 3 au 7 juin 2022. Plus d'informations seront communiquées le 27 mai 2022, suite à la publication des abstracts par le congrès.

Un article sur les deux essais en cours avec TG4050 a également été publié dans le « Journal for ImmunoTherapy of Cancer » ^[1]. Il démontre qu'il est possible de développer un vaccin propre à chaque patient en quelques semaines ciblant les cancers à charge mutationnelle tumorale (TMB) faible à modérée.

^[1] McCann K, von Witzleben A, Thomas J, et al, Targeting the tumor mutanome for personalized vaccination in a TMB low non-small cell lung cancer, *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* 2022;10:e003821. [doi: 10.1136/jitc-2021-003821](https://doi.org/10.1136/jitc-2021-003821)

BT-001

Des données précliniques prometteuses avec BT-001 ont été présentées à l'ACR 2022 et publiées dans la revue scientifique « *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* »^[2]. Ces données démontrent une large activité antitumorale et une efficacité importante de ce virus oncolytique Invir.IO™.

Transgene et BioInvent feront un point sur l'avancée de l'essai clinique avec BT-001 au T2 2022. Des résultats cliniques préliminaires de Phase I seront présentés lors d'une conférence scientifique au S2 2022. Ces premiers résultats visent à établir la tolérance de BT-001 et à déterminer la dose et le schéma d'administration pour la suite du développement.

Collaboration Invir.IO™ avec PersonGen BioTherapeutics

Transgene a annoncé le lancement d'une collaboration préclinique avec PersonGen BioTherapeutics. Cette collaboration a pour objectif d'évaluer la faisabilité et l'efficacité d'une combinaison thérapeutique contre les tumeurs solides, associant l'injection de cellules CAR-T de PersonGen à un virus oncolytique, issu de la plateforme Invir.IO™.

Gouvernance

Transgene souhaite faire évoluer sa gouvernance en séparant les rôles de Président et de Directeur général. Le conseil d'administration de Transgene a proposé la nomination du Dr Alessandro Riva, MD, en qualité de Président de la Société. Si cette nomination est acceptée lors de la prochaine assemblée générale des actionnaires (25 mai 2022), les rôles de Président et de Directeur général seront dissociés. Avec 30 ans d'expérience dans l'industrie des sciences de la vie, le Dr Riva travaillera étroitement avec le Directeur général de Transgene, Hedi Ben Brahim, pour concrétiser le potentiel des produits et des plateformes de la Société au profit des patients atteints de cancer.

Par ailleurs, le conseil d'administration a proposé la nomination de deux autres nouveaux administrateurs, le Pr Jean-Yves Blay (sous réserve de l'accord de l'autorité dont il relève) et de Laurence Espinasse.

Steven Bloom a rejoint Transgene en qualité de Vice-Président, Directeur du Business Development (CBO). À ce poste, il est devenu membre du comité exécutif et dirige la stratégie de développement, ainsi que la gestion des partenariats et des programmes de la Société. Son rôle est notamment d'accroître la visibilité de Transgene aux États-Unis, où il est basé, afin de renforcer le positionnement de Transgene en tant que leader mondial des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux.

Transgene annonce également que la date de publication des résultats financiers et du rapport financier semestriel du premier semestre 2022 a été avancée au 7 septembre 2022.

^[2] Semmrich M, Marchand J, Fend L, *et al.* Vectorized Treg-depleting αCTLA-4 elicits antigen cross-presentation and CD8⁺ T cell immunity to reject 'cold' tumors. *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* 2022;10:e003488. [doi: 10.1136/jitc-2021-003488](https://doi.org/10.1136/jitc-2021-003488)

Présentation synthétique des essais cliniques en cours

<p>myvac®</p> <p>TG4050 Phase I NCT03839524</p> <p>TG4050 Phase I NCT04183166</p>	<p>Cibles : néoantigènes tumoraux</p> <ul style="list-style-type: none">✓ Codéveloppé avec NEC✓ Nouvelles données positives sur les premiers patients traités démontrant l'immunogénicité du vaccin ainsi que les premiers signes d'activité clinique présentées à l'AACR 2022 <p>➔ Données supplémentaires sur les 2 essais attendues à l'ASCO (juin 2022) et au S2 2022</p> <p><u>Cancer de l'ovaire – après chirurgie et chimiothérapie de 1^{ère} ligne</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Essai actif aux États-Unis et en France✓ Inclusions en ligne avec les prévisions <p><u>Cancers de la tête et du cou HPV-négatifs – après chirurgie et thérapie adjuvante</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Essai actif au Royaume-Uni et en France✓ Inclusions en ligne avec les prévisions
<p>TG4001 + avelumab Phase II NCT03260023</p>	<p>Cibles : oncoprotéines E6 et E7 du HPV16</p> <p><u>Cancers ano-génitaux HPV-positifs récurrents/métastatiques – 1^{ère} (patients inéligibles à la chimiothérapie) et 2^{ème} lignes</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Essai randomisé de Phase II comparant la combinaison de TG4001 avec avelumab versus avelumab seul✓ Inclusion active des patients en Europe (France et Espagne), initiation de l'essai aux États-Unis <p>➔ Résultats de l'analyse intermédiaire attendus au T4 2022 (N≈50)</p>
<p>Invir.IO™</p> <p>BT-001 Phase I/IIa NCT04725331</p>	<p>Armement : anticorps anti-CTLA4 et cytokine GM-CSF</p> <p><u>Tumeurs solides</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Codéveloppé avec BioInvent✓ Résultats précliniques très encourageants présentés à l'AACR 2022✓ Essai actif en France, en Belgique et autorisé aux États-Unis <p>➔ Point d'étape confirmé au T2 2022</p> <p>➔ Premiers résultats de Phase I attendus lors d'une conférence scientifique au S2 2022</p>
<p>TG6002 Phase I/IIa NCT03724071</p> <p>TG6002 Phase I/IIa NCT04194034</p>	<p>Armement : FCU1 pour la production locale de 5-FU, un agent de chimiothérapie</p> <p><u>Adénocarcinome gastro-intestinal (cancer colorectal en Phase II) – Voie intraveineuse (IV)</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Essai multicentrique actif en France, en Belgique et en Espagne✓ Données constituant la preuve de concept clinique de l'administration par voie IV présentées en 2021 (ESMO et AACR)✓ Escalade de dose finalisée jusqu'à la dose maximale prévue (3x10⁹ pfu), validant le profil de sécurité. Schéma d'intensification de dose en cours <p>➔ Fin de la Phase I mi-2022</p> <p><u>Cancer colorectal avec métastases hépatiques – Voie intra-artérielle hépatique (IAH)</u></p> <ul style="list-style-type: none">✓ Essai multicentrique actif au Royaume-Uni et en France✓ Inclusion des patients de la dernière cohorte de l'escalade de dose (10⁹ pfu) en cours <p>➔ Premières données attendues mi-2022</p>

Produits opérationnels

En millions d'euros	Premier trimestre	
	2022	2021
Revenus des accords de collaboration et de licence	0,4	0,9
Financements publics des dépenses de recherche	1,7	1,5
Autres revenus	0,1	-
Produits opérationnels	2,2	2,4

Au cours du premier trimestre 2022, les revenus des accords de collaboration et de licence sont principalement issus de l'accord de collaboration avec AstraZeneca.

Au 31 mars 2022, les financements publics de dépenses de recherche correspondent principalement au quart du montant du crédit d'impôt recherche attendu pour 2022 (1,7 million d'euros au premier trimestre 2022, contre 1,5 million d'euros pour la même période en 2021).

Trésorerie et équivalents de trésorerie, autres actifs financiers courants

La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les autres actifs financiers représentent **46,8 millions d'euros au 31 mars 2022**, contre 49,6 millions d'euros au 31 décembre 2021. Au premier trimestre 2022, la consommation de trésorerie de Transgene s'est élevée à 2,8 millions d'euros, contre 7,2 millions d'euros pour la même période en 2021. Cette diminution est notamment liée à l'encaissement, en janvier 2022, du paiement de 8 millions de dollars versés par AstraZeneca suite à l'exercice d'une première option de licence en décembre 2021 pour un virus oncolytique développé par Transgene.

La Société détient des titres de participations de Tasly BioPharmaceuticals évalués à 18,9 millions d'euros à fin décembre 2021.

Transgene a une visibilité financière jusqu'à fin 2023.

Prochaine communication financière prévue
7 septembre 2022 - Résultats financiers du premier semestre 2022

Contacts

Transgene :

Lucie Larguier
Director Corporate Communications & IR
+33 (0)3 88 27 91 04
investorrelations@transgene.fr

Media : Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Yoann Besse / Marie Frocrain
+33 (0)6 63 03 84 91
transgeneFR@citigatedewerogerson.com

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 de Transgene

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.