

Transgene fait un point sur son activité et publie sa situation financière au premier trimestre 2023

Le Dr Alessandro Riva, MD, actuel Président du Conseil d'Administration, est nommé Président Directeur général pour accélérer le développement du portefeuille d'immunothérapies innovantes de Transgene

Présentation de nouvelles données cliniques au T2 2023 pour TG4001, TG4050 et BT-001

17,0 millions d'euros de trésorerie disponible au 31 mars 2023, donnant une visibilité financière jusqu'au début 2024

Strasbourg, France - le 10 mai 2023, 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 2023.

Faits marquants et prochaines annonces

Depuis le début de l'année, tous les actifs cliniques et précliniques de Transgene ont progressé conformément aux prévisions. Des données prometteuses ont été présentées sur toutes les immunothérapies au stade clinique lors de la conférence de l'ACR 2023 (avril 2023). De nouvelles données seront communiquées au deuxième trimestre 2023 sur TG4001, TG4050 et BT-001.

Vaccins thérapeutiques contre le cancer

TG4001 : Présentation de nouvelles données à la conférence de l'ASCO 2023 — Préparation d'un futur essai à visée d'enregistrement dans une indication HPV-positive

Transgene prévoit de randomiser le dernier patient de l'essai de Phase II en cours au premier semestre 2024. Cet essai compare TG4001 en combinaison avec avelumab à avelumab en monothérapie dans le traitement des cancers anogénitaux HPV16-positifs. **Les résultats finaux seront communiqués en 2024.**

Un poster sur l'essai en cours a été présenté à la conférence de l'ACR en avril 2023. Un autre poster présentant de nouvelles données translationnelles issues de TG4001 sera présenté lors de la prochaine conférence de l'ASCO (2-6 juin 2023). Transgene travaille à la conception d'un essai clinique à visée d'enregistrement pour confirmer le bénéfice de ce vaccin thérapeutique innovant contre le cancer.

TG4050 : De nouvelles données sur les essais en cours confirment le fort potentiel clinique — Transgene prépare un essai de Phase II dans les cancers de la tête et du cou

Lors de l'ACR 2023, de nouvelles données ont été présentées sur TG4050, démontrant la capacité de ce **vaccin thérapeutique néoantigénique individualisé** à induire des réponses immunitaires fortes, une condition devant permettre de prolonger les périodes de rémission des patients.

Tous les patients évaluable dans l'essai tête et cou ont développé une réponse immunitaire spécifique contre de multiples néoantigènes tumoraux et sont toujours en rémission. Ces résultats suggèrent que TG4050 peut renforcer le système immunitaire de patients en l'absence de réponse préexistante et malgré un micro-environnement tumoral défavorable au début de l'essai.

Transgene a organisé un webinaire avec la participation du professeur Christian Ottensmeier, MD, PhD, FRCP (Université de Liverpool, La Jolla Institute for Immunology) qui a souligné le besoin médical dans le cancer de la tête et du cou et le potentiel d'une immunothérapie utilisant un vecteur viral comme TG4050.

Transgene prévoit de randomiser le dernier patient de l'essai de Phase I dans les cancers tête et cou dans les semaines à venir. **Les résultats finaux sont attendus pour mi-2024.**

Transgene et NEC préparent un essai de Phase II dans les cancers de la tête et du cou qui pourrait être initié au deuxième semestre 2023.

Transgene présentera de nouvelles données de TG4050 lors de la prochaine conférence de l'ASCO en juin.

Virus oncolytiques

TG6002 : les nouvelles données présentées à l'ACR soutiennent le potentiel de l'administration par voie intraveineuse (IV) des virus oncolytiques issus d'Invir.IO®, qui représente un avantage compétitif majeur

Avec les données cliniques présentées à l'ACR 2023, Transgene a confirmé le mécanisme d'action des virus oncolytiques de la plateforme Invir.IO® administrés par la voie intraveineuse, ce qui représente un solide avantage compétitif.

Ces résultats confirment le potentiel de l'administration par voie IV des virus oncolytiques issus d'Invir.IO®. Cette voie d'administration permettrait d'étendre l'utilisation de ces thérapies à de nombreuses tumeurs solides. À ce jour, leur utilisation est autorisée par administration intratumorale.

BT-001 : Essai de Phase I en cours – Données cliniques en monothérapie attendues au S1 2023

Transgene et BioInvent prévoient de communiquer des données sur la partie A (monothérapie) de l'essai de Phase I en cours au 1^{er} semestre 2023. La partie B de l'essai de Phase I (combinaison de BT-001 avec pembrolizumab) de l'essai clinique devrait débuter au deuxième semestre 2023. KEYTRUDA® (pembrolizumab) sera mis à disposition de l'essai par MSD (Merck & Co).

TG6050 : Premier patient traité avec ce candidat Invir.IO® innovant conçu pour exprimer l'IL-12 et être administré par voie IV

Début 2023, Transgene a annoncé l'autorisation de lancer un essai clinique de TG6050, un nouveau virus oncolytique issu de la plateforme Invir.IO®. Ce candidat innovant a été conçu pour exprimer l'IL-12

humaine, une cytokine connue pour enclencher une puissante réponse immunitaire antitumorale, et un anticorps anti-CTLA4.

L'essai, nommé Delivir, évalue TG6050 chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules au stade avancé, en rechute après des traitements de référence. **Le premier patient a été traité. La fin de l'essai est prévue au S2 2024.**

Point sur la collaboration avec AstraZeneca

Comme annoncé le 5 mai 2023, la Société a été informée par AstraZeneca de sa décision de mettre fin à sa collaboration de R&D sur les virus oncolytiques avec Transgene, signée en 2019. Cette décision a été prise par AstraZeneca suite à une revue stratégique de son portefeuille de produits. Du fait de cette résiliation, les droits mondiaux sur le candidat-virus oncolytique qui avait été licencié par AstraZeneca en décembre 2021 seront restitués à Transgene. Ce candidat-médicament administré par voie intraveineuse a reçu une autorisation IND « Investigational New Drug » de la FDA américaine permettant son développement clinique aux États-Unis.

Produits opérationnels

<i>En millions d'euros</i>	Premier trimestre	
	2023	2022
Revenus des accords de collaboration et de licence	0,1	0,4
Financements publics de dépenses de recherche	1,5	1,7
Autres produits	-	0,1
Produits opérationnels	1,6	2,2

Au cours du premier trimestre 2023, les revenus des accords de collaboration et de licence sont principalement issus de l'accord de collaboration avec AstraZeneca.

Au 31 mars 2023, les financements publics de dépenses de recherche correspondent principalement au quart du montant du crédit d'impôt recherche attendu pour 2023 (1,5 million d'euros au premier trimestre 2023, contre 1,7 million d'euros pour la même période en 2022).

Trésorerie et équivalents de trésorerie, autres actifs financiers courants

La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les autres actifs financiers représentent 17,0 millions d'euros au 31 mars 2023, contre 26,8 millions d'euros au 31 décembre 2022. Au premier trimestre 2023, la consommation de trésorerie de Transgene s'est élevée à 9,8 millions d'euros, contre 2,8 millions d'euros pour la même période en 2022. Au premier trimestre 2022, la consommation de trésorerie incluait un paiement de 8 millions de dollars versés par AstraZeneca suite à l'exercice d'une option de licence pour un virus oncolytique développé par Transgene.

La Société détient des titres de participations de Tasly BioPharmaceuticals évalués à 14,3 millions d'euros à fin décembre 2022. La Société prévoit de céder sa participation dans Tasly BioPharmaceuticals mi-2023.

Transgene confirme une visibilité financière jusqu'en début 2024.

Nouveau leadership pour accélérer le développement du portefeuille d'immunothérapies innovantes de Transgene

Le 5 mai 2023, Transgene a annoncé la **décision du Conseil d'Administration de nommer le Dr Alessandro Riva, MD, en tant que nouveau Président-Directeur général** de la Société afin d'accélérer le développement de son portefeuille d'immunothérapies innovantes. Alessandro Riva est Président du Conseil d'administration de la Société depuis mai 2022. Le Dr Riva a une excellente connaissance de l'industrie pharmaceutique et biotechnologique, ayant conduit à l'approbation de traitements innovants contre le cancer aux États-Unis et en Europe. La nomination du Dr Riva prendra effet le 1^{er} juin 2023. Hedi Ben Brahim quittera son poste de Directeur général et restera conseiller stratégique jusqu'à la fin de la transition.

Par ailleurs, le 5 mai 2023, l'Assemblée Générale Mixte a adopté toutes les résolutions recommandées par le Conseil d'Administration, y compris la **nomination de Carol Stuckley, MBA, en qualité d'administratrice indépendante**. Avec plus de 35 ans d'expérience, Mme Carol Stuckley a dirigé plusieurs directions financières dans un environnement international et dans le secteur de la santé. Elle dispose d'une expérience reconnue dans la mise en place de stratégies financières orientées vers la création de valeur pour les actionnaires.

En mars 2023, Transgene a nommé le **Dr John C. Bell et le Dr Pedro Romero en tant que conseillers scientifiques**. Ces leaders d'opinion dans le domaine de l'immunothérapie des cancers apporteront une expertise considérable à Transgene.

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 plusieurs immunothérapies en développement clinique : TG4050, le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*[®], TG4001, un vaccin thérapeutique développé dans les cancers HPV-positifs, ainsi que TG6002, BT-001 et TG6050, trois virus oncolytiques basés sur le virus breveté 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.

Plus d'informations sur www.transgene.fr.

Suivez-nous sur les réseaux sociaux : Twitter : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA) et LinkedIn : [@Transgene](https://www.linkedin.com/company/transgene)

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 / Olivier Bricaud / Marie Frocrain

+33 (0)6 63 03 84 91

transgeneFR@citigatedewerogerson.com

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.