

Résultats financiers du 1^{er} semestre 2023 et point sur l'activité

Transgene fait progresser son portefeuille d'immunothérapies innovantes et étend sa visibilité financière jusqu'à fin 2024

- Des données prometteuses ont été présentées à des congrès de référence au 1^{er} semestre 2023 sur des essais en cours avec TG4050, son vaccin thérapeutique individualisé, et TG4001, son vaccin thérapeutique contre les cancers HPV-positifs
- Les données d'immunogénicité obtenues dans les essais cliniques confirment le mécanisme d'action des vaccins thérapeutiques TG4050 et TG4001
- Transgene poursuit le développement de TG4050 avec une étude de Phase II randomisée dans le cancer de la tête et du cou qui débutera en 2024
- Nomination du Dr Alessandro Riva en tant que Président - Directeur Général au 1^{er} juin 2023
- Visibilité financière étendue jusqu'à fin 2024 à travers un financement non dilutif apporté par l'actionnaire de référence, l'Institut Mérieux

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

Strasbourg, France – Le 20 septembre 2023, 17 h 45 – **Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies contre le cancer reposant sur des vecteurs viraux**, publie ses résultats financiers du premier semestre 2023 et fait un point sur l'avancée de son portefeuille et les prochaines étapes.

« Mes premiers mois à la tête de Transgene ont été intenses et ont confirmé à quel point elle est une entreprise pionnière et innovante, capable de tirer parti des dernières découvertes scientifiques et technologiques pour proposer des traitements potentiellement capables de changer la vie des patients atteints de cancer », commente le **Dr Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene**. « Les résultats que nous avons obtenus au cours du premier semestre 2023 avec nos vaccins thérapeutiques et nos virus oncolytiques témoignent de notre forte dynamique, avec de nouveaux résultats importants attendus d'ici la fin de 2024. »

« TG4050 a produit des données immunologiques très prometteuses, ce qui en fait un excellent candidat pour la suite. Nous prévoyons, avec notre partenaire NEC, de lancer une étude de Phase II randomisée en 2024. »

« Pour TG4001 dans le traitement des cancers HPV-positifs, notre essai de Phase II en combinaison avec avelumab est en cours. Compte tenu de l'arrivée de nouvelles thérapies, nous avons constaté un ralentissement de l'inclusion des patients. Nous étudions attentivement les stratégies qui nous permettront de fournir des données en 2024. Ces dernières seront déterminantes pour choisir parmi les meilleures options possibles pour TG4001. »

« Avec le soutien renouvelé de notre actionnaire de référence, l'Institut Mérieux, nous avons étendu notre visibilité financière jusqu'à fin 2024 afin de mener à bien nos programmes en cours et d'obtenir de nouveaux résultats importants sur notre portefeuille. »

Faits marquants et prochaines annonces

Vaccins thérapeutiques contre le cancer

TG4050 : Sur la base des solides données immunologiques de l'essai de Phase I randomisé, Transgene prépare un essai de Phase II randomisé dans les cancers de la tête et du cou

Lors de l'AACR et de l'ASCO 2023 (voir le poster [ici](#)), de nouvelles données très prometteuses 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.

Les premières données de l'étude randomisée de Phase I dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou (NCT04183166) ont montré que tous les patients évaluable ont développé une réponse immunitaire robuste et spécifique contre plusieurs néoantigènes tumoraux (médiane de 9 réponses positives par patient sur environ 30 cibles) **après le traitement avec TG4050 et sont restés en rémission**. Des réponses cellulaires T ont été observées pour des épitopes de classe I et de classe II ; il s'agit de réponses de novo et d'amplifications de réponses préexistantes.

Ces résultats suggèrent que TG4050 peut renforcer le système immunitaire des patients en l'absence de réponse préexistante et malgré un micro-environnement tumoral défavorable lors de la chirurgie.

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.

Le dernier patient a été randomisé dans l'étude de Phase I dans les cancers de la tête et du cou. **Transgene et son partenaire NEC prévoient de présenter des données actualisées au premier semestre 2024.**

Transgene et NEC ont l'intention de démarrer une étude de Phase II randomisée dans les cancers de la tête et du cou, dans un contexte adjuvant en 2024.

TG4001 : Présentation de données immunologiques à la conférence de l'ASCO 2023

Les résultats prometteurs de la précédente étude de Phase I/II évaluant TG4001 en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire ont été publiés dans l'édition de septembre 2023 du *European Journal of Cancer* (<https://doi.org/10.1016/j.ejca.2023.112981>). Cette étude a montré la sécurité de TG4001 en combinaison avec avelumab et son activité antitumorale chez des patients atteints de cancer HPV16+ lourdement prétraités. Elle a également été le fondement de l'étude de Phase II randomisée en cours.

L'étude de Phase II randomisée de Transgene évaluant TG4001 dans les cancers anogénitaux HPV-positifs inclut actuellement des patients. Cette étude compare TG4001 en combinaison avec avelumab versus avelumab seul (NCT03260023).

De nouvelles données immunologiques de TG4001 ont été présentées dans un poster à l'ASCO (voir le poster [ici](#)).

Les faits marquants sur l'essai de Phase II sont les suivantes :

- Les données immunologiques confirment que **TG4001 peut induire des réponses immunitaires de novo contre les antigènes E6 et E7 du HPV16** chez des patients atteints de cancers anogénitaux avancés HPV16-positifs. Les patients présentant une réponse objective complète ont montré une forte immunoréactivité induite par le vaccin.
- Au cours des derniers mois, Transgene a constaté un ralentissement des inclusions de patients dans cette étude suite à l'arrivée de nouvelles options thérapeutiques, en particulier dans le cancer du col de l'utérus. Transgene évalue toutes les options possibles qui permettront de communiquer comme prévu de nouveaux résultats de l'essai en 2024.

- Malgré l'apparition récente de nouvelles options thérapeutiques, le besoin médical reste important dans les cancers HPV-positifs, y compris dans le cancer du col de l'utérus. Sur la base des données convaincantes générées par TG4001 et de l'évolution du paysage thérapeutique, Transgene est actuellement en discussion avec les principales parties prenantes pour définir le parcours de développement optimal dans la population de patients la plus appropriée.

Virus oncolytiques

Avec les données cliniques présentées à l'ACR 2023, Transgene a confirmé le mécanisme d'action et la sécurité 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 des virus oncolytiques issus d'Invir.IO®, qui peuvent avoir de nombreuses applications dans le traitement des tumeurs solides du fait de leur mode d'administration polyvalent (voies intraveineuse, locorégionale et intratumorale).**

BT-001 : Résultats cliniques positifs en monothérapie – Démarrage de la partie B de l'essai de Phase I en cours (combinaison avec pembrolizumab) au deuxième semestre 2023

En mai 2023, Transgene et BioInvent ont communiqué les résultats positifs de la partie A (monothérapie) de l'essai en Phase I en cours (NCT04725331). Sur les 18 patients ayant reçu des doses croissantes de BT-001, deux ont montré une réduction de la lésion injectée d'au moins 50 %. Une stabilisation de la lésion injectée a été observée chez onze patients. Aucun problème de sécurité n'a été signalé.

Le traitement du premier patient de la partie B de l'essai de Phase I (combinaison de BT-001 avec pembrolizumab) est attendu au deuxième semestre 2023. KEYTRUDA® (pembrolizumab) est 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 un anticorps anti-CTLA4 et être administré par voie IV

En mai 2023, un premier patient a reçu 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 de Phase I, 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. **La fin de l'essai est prévue au deuxième semestre 2024.**

Comme annoncé le 5 mai 2023, AstraZeneca a mis fin à sa collaboration de R&D sur les virus oncolytiques avec Transgene suite à une revue stratégique de son portefeuille de produits.

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 à compter du 1^{er} juin 2023. 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 thérapies anticancer personnalisées comme les « CAR-T cells », aux États-Unis et en Europe.

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, 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. Hedi Ben Brahim a démissionné de son mandat de membre du conseil d'Administration le 19 septembre 2023.

En mars 2023, Transgene a nommé le **Dr John C. Bell et le Dr Pedro Romero, deux leaders d'opinion dans le domaine de l'immunothérapie, en tant que conseillers scientifiques**. John Bell est un expert reconnu des virus oncolytiques. Pedro Romero est professeur honoraire à l'Université de Lausanne. Il se consacre à l'immunologie des tumeurs et à l'immunothérapie du cancer, en particulier à la biologie et à la dynamique des réponses des lymphocytes T CD8 cytolytiques (CTL). Il a également été rédacteur en chef du *Journal for ImmunoTherapy of Cancer*.

Principaux éléments financiers

Le Conseil d'administration de Transgene s'est réuni le 20 septembre 2023 et a arrêté les comptes au 30 juin 2023 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

(en milliers d'euros)	30 juin 2023	30 juin 2022
Produits opérationnels	4 763	6 087
Dépenses de recherche et développement	(15 569)	(16 974)
Frais généraux	(3 251)	(3 944)
Autres charges	(1 276)	(4)
Charges opérationnelles	(20 096)	(20 922)
Résultat opérationnel	(15 333)	(14 835)
Résultat financier	(569)	(444)
Résultat net	(15 902)	(15 279)

Les **produits opérationnels** se sont élevés à 4,8 millions d'euros au 30 juin 2023 contre 6,1 millions d'euros au premier semestre 2022.

- Les revenus des collaborations de recherche et développement ont représenté 1,2 million d'euros au premier semestre 2023, contre 2,3 millions d'euros au premier semestre 2022. Ils proviennent essentiellement de la collaboration avec AstraZeneca. Au premier semestre 2023, AstraZeneca a informé Transgene de sa décision de mettre un terme à la collaboration.
- Le crédit d'impôt recherche s'établit à 3,5 millions d'euros pour les six premiers mois de 2023, contre 3,7 millions d'euros au premier semestre de 2022.

Les **dépenses de recherche et développement (R&D)** ont représenté 15,6 millions d'euros au premier semestre 2023, contre 17,0 millions d'euros sur la même période en 2022.

Les **frais généraux** se sont élevés à 3,3 millions d'euros au premier semestre 2023, contre 3,9 millions d'euros sur la même période en 2022.

Le **résultat financier** s'est soldé par une perte de 0,6 million d'euros au premier semestre 2023, contre une perte de 0,4 million d'euros sur la même période en 2022.

La **perte nette** s'établit à 15,9 millions d'euros au premier semestre 2023, contre 15,3 millions d'euros sur la même période de 2022.

La **consommation de trésorerie** s'est élevée à 19,5 millions d'euros au cours du premier semestre 2023, contre 6,8 millions d'euros sur la même période en 2022.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie et les autres actifs financiers courants s'élevaient à 7,3 millions d'euros au 30 juin 2023, contre 26,8 millions d'euros au 31 décembre 2022.

Durant le 1^{er} semestre 2023, la Société a signé un accord pour la vente des actions restantes qu'elle détenait dans Tasly BioPharmaceuticals pour un montant total de 15,3 millions de dollars (14 millions d'euros). La transaction a été clôturée en juillet 2023 avec la réception des fonds.

Visibilité financière étendue jusqu'à fin 2024

Le 20 septembre 2023, la Société a signé une convention d'avance en compte courant avec l'Institut Mérieux (TSGH) pour un montant maximum de 36 millions d'euros. Cette ligne de crédit non dilutive étend la visibilité de Transgene jusqu'à fin 2024, permettant à son portefeuille de franchir des étapes importantes dans les 12 prochains mois.

La facilité de crédit sera disponible pendant une durée de 24 mois et Transgene pourra tirer et rembourser cette ligne à sa main.

Une conférence téléphonique **en anglais** aura lieu ce jour, le 20 septembre 2023, à 18 h (heure de Paris).

Lien webcast vers la conférence :

https://channel.royalcast.com/landingpage/transgene/20230920_1/

Numéro de téléphone pour les participants :

France : +33 (0) 1 70 37 71 66

Code de confirmation : Transgene

Royaume-Uni : +44 (0) 33 0551 0200

États-Unis : +1 786 697 3501

Un enregistrement audio sera également disponible sur le site internet de la société : www.transgene.fr après la conférence.

Contacts

Transgene :

Lucie Larguier

Director Corporate Communications & IR

+33 (0)3 88 27 91 04

investorrelations@transgene.fr

Médias : Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Yoann Besse/Marie Frocrain

+33 (0)6 04 67 49 75

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 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 BT-001, et TG6050, deux 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)

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.