

Transgene prévoit d'importants résultats cliniques d'ici fin 2024 et confirme sa visibilité financière jusqu'au 4^{ème} trimestre 2025

Produit phare TG4050 (vaccin thérapeutique individualisé) :

- Premiers signes de bénéfice clinique dans le cancer de la tête et du cou en situation adjuvante. Les données présentées à l'ACR 2024 ont ouvert la voie au lancement de la Phase II de l'essai randomisé de Phase I/II au 2^{ème} trimestre 2024
- Présentation de la médiane de suivi à 24 mois prévue au 4^{ème} trimestre 2024

BT-001 (virus oncolytique) :

Présentation de données montrant une activité antitumorale prometteuse dans des tumeurs solides résistantes aux traitements anti-PD(L)-1 à l'ESMO (septembre 2024)

TG4001 (vaccin thérapeutique contre les cancers HPV-positifs) :

Résultats de l'étude de Phase II randomisée attendus au 4^{ème} trimestre 2024

Visibilité financière confirmée jusqu'au 4^{ème} trimestre 2025

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

Strasbourg, France – Le 24 septembre 2024, 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 2024 et fait un point sur l'avancée de son portefeuille de produits et les prochaines étapes.

« Transgene est à la pointe de l'innovation dans le domaine de l'immunothérapie contre le cancer. L'année 2024 marque un tournant pour la Société, alors que nous poursuivons le développement de nos traitements innovants. Fort des données prometteuses de Phase I obtenues avec notre candidat phare TG4050, un vaccin thérapeutique individualisé, nous avons récemment lancé un essai clinique international de Phase II dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou. Nous prévoyons de communiquer le suivi médian à 24 mois des patients de la partie Phase I avant la fin de l'année. Par ailleurs, nous avons présenté en septembre 2024, à la conférence de l'ESMO, des données de Phase I de BT-001 particulièrement encourageantes, notamment en matière d'activité antitumorale. D'ici la fin de l'année, nous communiquerons également les résultats de TG4001. Ces données pourraient confirmer son potentiel dans le traitement des cancers induits par le papillomavirus et renforcer ainsi notre stratégie », commente le **Dr Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene.**

Faits marquants et prochaines annonces

Vaccin thérapeutique individualisé contre le cancer (TG4050)

Au premier semestre 2024, des données prometteuses de l'essai randomisé de Phase I sur TG4050 ont été présentées lors de l'AACR 2024 (voir le poster [ici](#)). Ces données apportent une solide preuve de principe pour le candidat phare de Transgene dans le traitement adjuvant du cancer de la tête et du cou. **Tous les patients ayant reçu TG4050 étaient toujours en rémission clinique et sans récurrence (*disease-free*) après un suivi médian de 18,6 mois, alors que 3 patients sur 16 avaient rechuté dans le bras observationnel durant la même période.**

Des réponses immunitaires CD4⁺ et CD8⁺ spécifiques ont été détectées chez 16 patients sur 17 ayant reçu TG4050 (16 patients dans le bras de traitement et un patient du bras observationnel traité après rechute), selon des conditions de tests particulièrement rigoureuses. **L'immunogénicité, à savoir la capacité du traitement à induire des réponses immunitaires, est un facteur clé pour prévenir les rechutes.**

TG4050 a également induit des **réponses immunitaires durables** contre de multiples cibles chez plusieurs patients. Pour ces derniers, les réponses des cellules T ont été maintenues au-delà de 211 jours (7 mois) après le début du traitement. **La durée de la réponse immunitaire est également un facteur clé pour combattre la maladie sur le long terme.**

Fort de ces données prometteuses, **l'essai de Phase I randomisé a été élargi à un essai randomisé de Phase I/II** en situation adjuvante dans le cancer de la tête et du cou. Les premiers patients ont été inclus dans la partie Phase II au deuxième trimestre 2024, dans le cadre d'une collaboration étendue entre Transgene et NEC. **L'inclusion des patients progresse à bon rythme.**

Des données supplémentaires sur le suivi médian à 24 mois des patients de la partie Phase I seront communiquées au quatrième trimestre 2024.

Le besoin médical reste important pour les patients atteints de cancer épidermoïde de la tête et du cou (SCCHN), y compris dans le cadre d'un traitement adjuvant. Dans cette indication et avec les traitements standards actuels, 30 à 40 % des patients sont susceptibles de rechuter dans les 24 mois suivant la chirurgie et la thérapie adjuvante. Malgré la réalisation de plusieurs essais de Phase III, les inhibiteurs de points de contrôle immunitaire n'ont pas encore démontré de bénéfices significatifs.

TG4050 est le seul vaccin individualisé reposant sur des néoantigènes à faire l'objet d'une étude randomisée dans le traitement adjuvant des cancers de la tête et du cou.

TG4050 pourrait être indiqué dans le traitement d'autres types de cancers solides pour lesquels le besoin médical reste important, en dépit de l'existence d'options thérapeutiques, y compris les immunothérapies. À ce titre, Transgene mène des travaux préliminaires sur un potentiel nouvel essai de Phase I dans une autre indication, non divulguée à ce jour.

Vaccin thérapeutique visant des antigènes partagés (TG4001)

Au premier semestre 2024, Transgene a finalisé l'inclusion de 90 patients dans l'essai randomisé de Phase II en cours, évaluant TG4001 dans les cancers anogénitaux positifs au HPV ([NCT03260023](#)) en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire. Transgene confirme que les principaux résultats sont attendus au quatrième trimestre 2024.

L'essai en cours s'appuie sur des résultats cliniques prometteurs. Les résultats d'un essai précédent de Phase I/II ont été publiés dans le *European Journal of Cancer* (voir [ici](#)) en septembre 2023. Cette étude a

montré la sécurité de TG4001 en combinaison avec avelumab et son activité antitumorale chez les patients atteints de cancer HPV16-positif lourdement prétraités.

Virus oncolytiques

Avec **Invir.IO®**, Transgene développe **des virus oncolytiques conçus pour avoir de nombreuses applications dans le traitement des tumeurs solides et pouvoir être administrés par voie intraveineuse, locorégionale ou intratumorale**).

BT-001 (administration intratumorale) :

Des données préliminaires, présentées à l'ESMO 2024, montrent que BT-001 induit une activité antitumorale prometteuse dans l'étude en cours de Phase I/IIa dans les tumeurs solides résistantes aux traitements anti-PD(L)1.

BT-001 est un virus oncolytique conçu pour exprimer un anticorps anti-CTLA-4 et la cytokine GM-CSF. En septembre 2024, Transgene et son partenaire BioInvent ont présenté des données montrant les premiers signes d'efficacité clinique de BT-001 dans l'essai de Phase I en cours, évaluant ce virus oncolytique en monothérapie et en combinaison avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire (voir le poster [ici](#)).

Ces résultats ont été obtenus dans des tumeurs résistantes aux traitements anti-PD(L)-1. En monothérapie, BT-001 a induit une réduction de la taille des tumeurs dans 2 des 6 lésions injectées. En combinaison avec KEYTRUDA® (pembrolizumab), des réponses cliniques partielles ont été observées chez 2 des 6 patients en échec thérapeutique, avec une réduction tumorale (réponse partielle) également observée dans des lésions non injectées. BT-001 est bien toléré, tant en monothérapie qu'en combinaison avec le pembrolizumab.

De plus, le traitement par BT-001 réchauffe le microenvironnement tumoral, induit un remodelage positif de ce dernier et entraîne une infiltration de cellules T et une expression de PD(L)-1 dans le microenvironnement tumoral chez certains patients. Les données translationnelles préliminaires indiquent que **BT-001 se réplique dans la tumeur et que les transgènes sont exprimés sans toxicité systémique observée.**

Dans cette partie de l'essai, KEYTRUDA est mis à disposition par MSD (une marque déposée de Merck & Co, Inc, Rahway, NJ, USA.). KEYTRUDA® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme LLC, filiale de Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA.

TG6050 (administration intraveineuse) :

Les premières données de la Phase I sont attendues au second semestre 2024 pour ce nouveau candidat virus oncolytique Invir.IO® administré par voie intraveineuse.

TG6050 est un nouveau virus oncolytique conçu pour exprimer l'IL-12 humaine, une cytokine connue pour déclencher une réponse immunitaire antitumorale forte, ainsi qu'un anticorps anti-CTLA4. **L'essai de Phase I *Delivir* (NCT05788926) évalue TG6050 chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules avancé, en échec thérapeutique. Les premières données de cet essai sont attendues au quatrième trimestre 2024.**

Des données précliniques ont récemment été publiées dans le *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* ([JITC](#)) démontrant que TG6050 induit une régression tumorale dans plusieurs modèles tumoraux murins « chauds » et « froids ». Cette activité antitumorale a été amplifiée lorsque TG6050 a été combiné avec un anti-PD1 (article disponible [ici](#)).

Principales étapes communiquées à ce jour et attendues d'ici fin 2024

TG4050	Phase I randomisée (cancer de la tête et du cou)	- Présentation d'un poster (AACR) ✓ - Données supplémentaires attendues au quatrième trimestre 2024
	Phase II randomisée (cancer de la tête et du cou)	Inclusion des patients lancée ✓
	Travaux préliminaires en vue du lancement d'un essai de Phase I supplémentaire (nouvelle indication)	Évaluation à un stade précoce : en cours
TG4001	Essai randomisé de Phase II	Résultats préliminaires attendus pour le quatrième trimestre 2024
BT-001	Combinaison dans le cadre de la Phase I	Présentation d'un poster (ESMO) ✓
TG6050	Essai de Phase I	Données initiales attendues pour le quatrième trimestre 2024

Principaux éléments financiers

Le Conseil d'administration de Transgene s'est réuni le 24 septembre 2024 et a arrêté les comptes au 30 juin 2024 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

<i>(en milliers d'euros)</i>	30 juin 2024	30 juin 2023
Produits opérationnels	3 357	4 763
Dépenses de recherche et développement	(15 423)	(15 569)
Frais généraux	(4 558)	(3 251)
Autres charges	129	(1 276)
Charges opérationnelles	(19 852)	(20 096)
Résultat opérationnel	(16 495)	(15 333)
Résultat financier	10	(569)
Résultat net	(16 485)	(15 902)

Les **produits opérationnels** se sont élevés à 3,4 millions d'euros au 30 juin 2024 contre 4,8 millions d'euros au premier semestre 2023.

- Le crédit d'impôt recherche, calculé au titre du premier semestre 2024, s'est élevé à 3,2 millions d'euros, contre 3,5 millions au premier semestre 2023.
- Les revenus de collaborations de recherche et développement se sont élevés à 23 milliers d'euros au premier semestre 2024, contre 1,2 million d'euros au premier semestre 2023. Au premier semestre 2023, AstraZeneca avait informé Transgene de sa décision d'arrêter la collaboration. Sur cette période de 2023, le revenu reconnu au titre de cette collaboration représentait 1,1 million d'euros.

Au 30 juin 2024, Transgene disposait de 15,3 millions d'euros de trésorerie et autres actifs financiers courants, contre 15,7 millions d'euros au 31 décembre 2023.

La **consommation de trésorerie** de Transgene s'est élevée à 20,4 millions d'euros au premier semestre 2024, contre 19,5 millions d'euros sur la même période en 2023.

Nomination d'une nouvelle direction médicale et scientifique pour conduire la prochaine phase d'innovation du portefeuille d'immunothérapies innovantes

Alors que Transgene entre dans une phase charnière de développement, marquée par d'importants résultats à venir, la Société s'appuie sur l'évolution de son équipe de direction. Cette équipe permettra de guider Transgene dans sa prochaine phase de croissance. Suite aux récentes nominations d'Emmanuelle Dochy en tant que Directrice des affaires médicales et réglementaires et de Maurizio Ceppi en tant que Directeur scientifique, le comité exécutif se compose des membres suivants :

- Alessandro Riva, Président-Directeur général (CEO) ;
- Christophe Ancel, Directeur des opérations pharmaceutiques et pharmacien responsable ;
- Maurizio Ceppi, Directeur scientifique (CSO) ;
- Emmanuelle Dochy, Directrice des affaires médicales et réglementaires (CMO) ;
- John Felitti, Secrétaire général et directeur juridique ;
- Lucie Larguier, Directrice financière (CFO) ;
- Christelle Schwoerer, Directrice des ressources humaines ;
- James Wentworth, Directeur du business development (CBO).

Par ailleurs, le 15 mai 2024, l'Assemblée générale mixte des actionnaires de Transgene a nommé un nouvel administrateur non indépendant, Michel Baguenault de Puchesse.

Visibilité financière confirmée jusqu'au quatrième trimestre 2025 ; événement financier postérieur à la clôture

Transgene confirme sa visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2025, permettant de communiquer des résultats importants sur son portefeuille de candidats en développement clinique, dans les 12 prochains mois.

Fin juillet 2024, Transgene a annoncé la conversion en actions de 33 millions d'euros de dette, tirée sur l'avance en compte courant accordée par son actionnaire majoritaire TSGH, conformément aux termes de l'accord signé pour la première fois en 2023. Ainsi, le capital de Transgene détenu par TSGH est passé de 59,7 % à 69,1 %. En réalisant cette opération, Transgene renforce son bilan, réduit son endettement et la charge de la dette. Au 30 juillet 2024, Transgene avait la capacité de tirer 30,4 millions d'euros supplémentaires sur l'avance en compte courant fournie par TSGH.

Une conférence téléphonique **en anglais** aura lieu ce jour, le 24 septembre 2024, à 18 h (heure de Paris).

Lien webcast vers la conférence :

<https://edge.media-server.com/mmc/p/yb6znnez>

Lien permettant d'obtenir un numéro de téléphone pour les participants :

<https://register.vevent.com/register/Blb09850b62b064fd0b5693d8ec1723d93>

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

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 vaccins thérapeutiques et de virus oncolytiques : TG4050, le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*®, TG4001, développé dans les cancers HPV-positifs et BT-001 et TG6050, deux virus oncolytiques issus 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 : X (formerly Twitter): [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA)—LinkedIn: [@Transgene](https://www.linkedin.com/company/transgene)

Contacts

Transgene Contacts:

Media:

Caroline Tosch

Responsable Communication Corporate
+33 3 68 33 27 38

communication@transgene.fr

Transgene Media Contact:

Citigate Dewe Rogerson & Grayling

Olivier Bricaud/Marie Frocrain

+ 33 (0) 6 63 03 84 91

transgeneFR@citigatedewerogerson.com

Investisseurs :

Nadège Bartoli

Chargée relations investisseurs
+33 3 88 27 91 03

Lucie Larguier

Directrice Financière
+33 3 88 27 91 00

investorrelations@transgene.fr

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.