

Résultats financiers du 1<sup>er</sup> semestre 2022 et point sur l'activité

## Données cliniques positives pour les candidats-médicaments issus des deux plateformes innovantes de Transgene – Nouveaux résultats attendus au second semestre 2022

- **TG4001** – Les résultats de l'analyse intermédiaire de l'essai de Phase II randomisé dans les cancers anogénitaux HPV-positifs seront communiqués au quatrième trimestre 2022
- **TG4050 (plateforme myvac®)** – De nouvelles données positives de Phase I ont été présentées aux congrès de l'AACR et de l'ASCO – Présentation de données supplémentaires des deux essais de Phase I au deuxième semestre 2022
- **TG6002** – Les données de Phase I confirmant le potentiel de l'administration par voie intraveineuse des virus oncolytiques Invir.IO™ de Transgene seront présentées au congrès de l'ESMO le 11 septembre 2022 à 12 h
- **BT-001 (plateforme Invir.IO™)** – Les premières données de l'essai de Phase I montrent une bonne tolérance et des premiers signes d'activité antitumorale – Lancement de la partie Phase Ib (en combinaison avec pembrolizumab) au deuxième semestre 2022
- Visibilité financière jusqu'à fin 2023
- Transgene tiendra une conférence R&D le 27 septembre 2022 à 14h

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

Strasbourg, France – Le 7 septembre 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 ses résultats financiers du premier semestre 2022 et fait un point sur l'avancée de son portefeuille de candidats-médicaments au stade clinique.

« Notre objectif est de donner des perspectives aux patients atteints de tumeurs solides en développant des immunothérapies qui pourront s'imposer comme des composantes essentielles de l'arsenal thérapeutique. Transgene a créé pour cela deux plateformes technologiques très innovantes dont sont issus plusieurs candidats-médicaments, sous la forme de vaccins thérapeutiques et de virus oncolytiques, tous deux en cours d'évaluation dans des essais cliniques » commente **Hedi Ben Brahim, Directeur général de Transgene**.

« Au premier semestre 2022, nous avons accompli des progrès remarquables. Les premiers résultats obtenus chez des patients nous confortent sur le fait que nous sommes sur la bonne voie pour poursuivre nos avancées en clinique. Avec plusieurs annonces de résultats cliniques d'ici fin 2022, nous sommes à un moment clé pour devenir un acteur de référence des thérapies innovantes contre le cancer. »

## Faits marquants et prochaines annonces

### TG4001 – Résultats de l'analyse intermédiaire de la Phase II communiqués au quatrième trimestre 2022

**Un peu plus de 50 patients ont à ce jour été inclus dans l'essai de Phase II randomisé évaluant la combinaison de TG4001 et avelumab dans les cancers anogénitaux induits par le papillomavirus. Transgene prévoit de communiquer sur le résultat de l'analyse intermédiaire au quatrième trimestre 2022.**

L'objectif de cet essai est de démontrer la supériorité de la combinaison de TG4001 + avelumab versus avelumab seul, en termes de survie sans progression (critère d'évaluation principal), et à plus longue échéance, en termes de survie globale des patients.

Lors de cette communication au quatrième trimestre 2022, Transgene précisera, en fonction des résultats de l'analyse intermédiaire, le nombre total de patients que l'essai devra inclure pour confirmer l'efficacité de la thérapie et obtenir des résultats statistiquement significatifs sur l'amélioration de la survie sans progression. En effet, le design de l'étude permet d'adapter le nombre total de patients inclus en fonction des résultats de l'analyse intermédiaire, après avis du comité indépendant de revue des données (IDMC-*independent data monitoring committee*).

### TG4050 - Les patients traités avec notre vaccin néoantigénique montrent une réponse immunitaire robuste et spécifique

**Transgene a présenté de nouvelles données préliminaires positives de TG4050, son vaccin individualisé contre le cancer issu de la plateforme *myvac*<sup>®</sup>, aux congrès de l'ACR (avril 2022) et de l'ASCO (juin 2022).** Ces données montrent une bonne tolérance et une immunogénicité robuste. L'induction des réponses immunitaires est particulièrement efficace (100 % des patients évalués lors de la présentation des données ont montré une réponse cellulaire spécifique) et est associée à la régression de la maladie.

Transgene a aussi produit des données sur l'ADN tumoral circulant (ADNtc) ; les signaux observés avec ce marqueur de substitution émergent, qui évalue l'efficacité, sont particulièrement encourageants. **Combinés aux premiers signes d'activité clinique, ces résultats suggèrent que le vaccin individualisé TG4050 a le potentiel de prolonger la période de rémission, offrant ainsi une possible nouvelle option thérapeutique aux patients atteints de cancer.**

**Des données supplémentaires sur les deux essais de Phase I (cancers de l'ovaire et cancers de la tête et du cou) en cours sont attendues au deuxième semestre 2022.** Les informations recueillies seront déterminantes pour concevoir l'essai de Phase II de TG4050 qui pourrait débuter dès 2023.

**Par ailleurs, l'inclusion des patients est achevée dans les deux essais de Phase I.** Ces derniers sont actuellement suivis jusqu'à ce qu'ils deviennent éligibles à leur traitement selon les protocoles des essais.

**Un article sur la technologie de vaccin personnalisé de Transgene a été publié dans le « *Journal for ImmunoTherapy of Cancer* »<sup>[1]</sup>.** Ce « Case study » démontre que Transgene a réussi à développer, en quelques semaines, un vaccin spécifique à un patient atteint d'un cancer à charge mutationnelle tumorale faible (TMB).

### TG6002 – Essais de Phase I terminés – Confirmation du fort potentiel de l'administration intraveineuse des virus oncolytiques Invir.IO™

**L'essai de Phase I évaluant la voie d'administration intraveineuse (IV) a inclus son dernier patient ; 51 patients ont ainsi reçu TG6002 à différentes doses et selon plusieurs schémas d'administration.**

**Cette voie d'administration présente un potentiel thérapeutique et de marché considérable** car elle permet de cibler de nombreux types de lésions tumorales internes et métastatiques, inaccessibles avec

<sup>[1]</sup> 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)

l'injection intratumorale (injection directe du virus oncolytique dans la tumeur), qui est à ce jour la seule voie d'administration autorisée pour un virus oncolytique.

**De nouveaux résultats de cet essai seront communiqués dans un poster lors du congrès de l'ESMO, le 11 septembre 2022 à 12h00. Ils confirment la sécurité et la faisabilité de la voie IV pour TG6002, et soutiennent le potentiel de l'administration IV des virus oncolytiques Invir.IO™, étendant l'utilisation de ces thérapies à un grand nombre de tumeurs solides.**

Par ailleurs, le dernier patient a été inclus dans l'essai évaluant l'administration par voie intraartérielle hépatique (IAH). Les données de cet essai sont en cours d'analyse et devraient être présentées à un congrès au 1<sup>er</sup> semestre 2023.

### BT-001 – Bonne sécurité et premiers signes d'activité antitumorale en monothérapie

**Transgene et BioInvent ont fait un point sur l'avancée de l'essai clinique de BT-001, un Vaccinia virus oncolytique codant pour un anticorps anti-CTLA-4 et GM-CSF, en juin 2022.** Les premières données issues de la partie A de la Phase I ont démontré que **BT-001 administré seul est bien toléré**, avec des premiers signes d'activité antitumorale observés dans une population difficile à traiter. Elles confirment aussi le mécanisme d'action de BT-001 en monothérapie (réplication du virus dans la tumeur, expression de l'anticorps anti-CTLA-4 dans la tumeur).

**Un accord de collaboration clinique et de mise à disposition de KEYTRUDA® (pembrolizumab) avec MSD (Merck & Co) a été signé fin juin 2022.** La partie Phase Ib (combinaison de BT-001 avec pembrolizumab) de l'essai clinique devrait débuter au deuxième semestre 2022.

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

### Évolution de la gouvernance et nomination au comité de direction

**Transgene a fait évoluer sa gouvernance en séparant les rôles de Président et de Directeur général.** Le 25 mai 2022, le Dr Alessandro Riva est devenu Président de la Société. Avec 30 ans d'expérience dans l'industrie des sciences de la vie, le Dr Riva travaille 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, deux autres nouveaux administrateurs ont été élus par l'assemblée générale, le Pr Jean-Yves Blay, PhD, et 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 son positionnement en tant que leader mondial des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux.

### Conférence R&D / « R&D Day »

**Transgene organise une journée R&D à destination de la communauté financière, en particulier les analystes et les investisseurs institutionnels, le 27 septembre de 14 h à 18 h.** Elle sera accessible en présentiel aux professionnels de l'investissement et, en direct et à tous, via le site internet de Transgene.

Cet événement comprend plusieurs interventions de leaders d'opinions, indépendants et impliqués dans les essais de Transgene, ainsi qu'une revue du portefeuille d'immunothérapies de Transgene et de leur positionnement dans le paysage de l'immuno-oncologie. Transgene présentera notamment de nouvelles données sur TG4050 et donnera un aperçu des avancées de la plateforme Invir.IO™.

<sup>[ii]</sup> Semmrich M, Marchand J, Fend L, *et al.* Vectorized Treg-depleting αCTLA-4 elicits antigen cross-presentation and CD8<sup>+</sup> 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

### TG4001

+ avelumab  
Phase II

NCT03260023

#### Cibles : oncoprotéines E6 et E7 du HPV16

Cancers anogénitaux HPV-positifs récurrents/métastatiques – 1<sup>ère</sup> ligne (patients inéligibles à la chimiothérapie) et 2<sup>ème</sup> ligne

- ✓ Essai randomisé de Phase II comparant la combinaison de TG4001 avec avelumab versus avelumab seul
- ✓ Inclusion active des patients en Europe (France, Espagne) et aux États-Unis
- ➔ **Résultats de l'analyse intermédiaire attendus au T4 2022 (N=50)**

myvac<sup>®</sup>

### TG4050

Phase I  
NCT03839524

### TG4050

Phase I  
NCT04183166

#### Cibles : néoantigènes tumoraux

- ✓ Codéveloppé avec NEC
- ✓ Nouvelles données positives sur les premiers patients traités démontrant l'immunogénicité du vaccin ainsi que les premiers signes d'activité clinique présentés à l'AACR et à l'ASCO 2022

➔ **Données supplémentaires sur les 2 essais attendues au S2 2022**

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

- ✓ Essai actif aux États-Unis et en France
- ✓ Inclusions terminées

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

- ✓ Essai actif au Royaume-Uni et en France
- ✓ Inclusions terminées

### TG6002

Phase I/IIa

NCT03724071

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

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

- ✓ 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)
- ✓ Dernier patient inclus dans la partie Phase I

➔ **Présentation d'un poster à l'ESMO 2022 (11 septembre 2022)**

### TG6002

Phase I/IIa

NCT04194034

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

- ✓ Essai multicentrique actif au Royaume-Uni et en France
- ✓ Dernier patient inclus dans la partie Phase I

➔ **Présentation des données au S1 2023**

Invir.IO<sup>™</sup>

### BT-001

Phase I/IIa

NCT04725331

#### Armement : anticorps anti-CTLA-4 et cytokine GM-CSF

Tumeurs solides

- ✓ Codéveloppé avec BioInvent
- ✓ Essai actif en France, en Belgique et autorisé aux États-Unis
- ✓ Données initiales montrant la sécurité et des premiers signes d'activité clinique
- ✓ Signature d'un accord de collaboration avec MSD, permettant la mise à disposition de pembrolizumab pour l'essai

➔ **Démarrage de la partie B de la Phase I au S2 2022**

## PRINCIPAUX ÉLÉMENTS FINANCIERS

Le Conseil d'administration de Transgene s'est réuni le 7 septembre 2022 et a arrêté les comptes au 30 juin 2022 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](http://www.transgene.fr).

### Principaux éléments du compte de résultat

(en milliers d'euros)	30 juin 2022	30 juin 2021
<b>Produits opérationnels</b>	<b>6 087</b>	<b>4 989</b>
Dépenses de recherche et développement	(16 974)	(15 339)
Frais généraux	(3 944)	(3 080)
Autres charges	(4)	(2)
<b>Charges opérationnelles</b>	<b>(20 922)</b>	<b>(18 421)</b>
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(14 835)</b>	<b>(13 432)</b>
<b>Résultat financier</b>	<b>(444)</b>	<b>1 632</b>
<b>Résultat net</b>	<b>(15 279)</b>	<b>(11 800)</b>

Les **produits opérationnels** se sont élevés à 6,1 millions d'euros au 30 juin 2022 contre 5,0 millions d'euros au premier semestre 2021.

- La Société a conclu en 2019 un accord de collaboration avec AstraZeneca avec options de licence exclusive pour codévelopper des immunothérapies oncolytiques issues de la plateforme Invir.IO™. Dans ce cadre, Transgene a perçu 8,9 millions d'euros (10 millions de dollars américains) de droits d'accès à sa plateforme au premier semestre 2019. Ce paiement initial est reconnu comptablement en revenus en fonction de l'avancement des activités associées. Le revenu reconnu au titre de cette collaboration pour le premier semestre 2022 représente 2,3 millions d'euros (contre 1,3 million d'euros au premier semestre 2021). Cette somme correspond pour 0,4 million d'euros à la reconnaissance du paiement initial pour l'activité réalisée sur la période et pour 1,9 million d'euros à la fourniture de candidats et à la réalisation de prestations de R&D.
- Le crédit d'impôt recherche s'établit à 3,7 millions d'euros pour les six premiers mois de 2022, contre 3,5 millions d'euros au premier semestre de 2021.

Les **dépenses de recherche et développement (R&D)** ont représenté 17,0 millions d'euros au premier semestre 2022, contre 15,3 millions d'euros sur la même période en 2021, reflétant l'accélération des études cliniques.

Les **frais généraux** se sont élevés à 3,9 millions d'euros au premier semestre 2022, contre 3,1 millions d'euros sur la même période en 2021.

Le **résultat financier** s'est soldé par une perte de 0,4 million d'euros au premier semestre 2022, contre un gain de 1,6 million d'euros sur la même période en 2021.

En conséquence, la **perte nette** s'établit à 15,3 millions d'euros au premier semestre 2022, contre 11,8 millions d'euros sur la même période de 2021.

La **consommation de trésorerie** s'est élevée à 6,8 millions d'euros au cours du premier semestre 2022, contre 11,9 millions d'euros sur la même période en 2021.

La **trésorerie et les équivalents de trésorerie et les autres actifs financiers courants** s'élevaient à 42,8 millions d'euros au 30 juin 2022, contre 49,6 millions d'euros au 31 décembre 2021.

Transgene a une visibilité financière jusqu'à fin 2023.

---

Une conférence téléphonique **en anglais** aura lieu ce jour, le 7 septembre 2022, à 18 h (heure de Paris).

**Lien webcast vers la conférence :**

[https://channel.royalcast.com/landingpage/transgene/20220907\\_1/](https://channel.royalcast.com/landingpage/transgene/20220907_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 : +1 212 999 6659

Un enregistrement audio sera également disponible sur le site internet de la société : [www.transgene.fr](http://www.transgene.fr) après la conférence.

---

\*\*\*

**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**

Yoann Besse / Marie Frocrain

+33 (0)6 63 03 84 91

[transgeneFR@citigatedewerogerson.com](mailto: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](http://www.transgene.fr).

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

**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.*