

## Transgene fait le point sur ses activités, son portefeuille et sa situation financière au troisième trimestre 2024

TG4050 : Données prometteuses de Phase I présentées au SITC 2024 confirmant une preuve de principe clinique en situation adjuvante du cancer de la tête et du cou

Visibilité financière confirmée jusqu'au quatrième trimestre 2025

Strasbourg, France, le 7 novembre 2024, 17h45 – Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies reposant sur des vecteurs viraux contre les cancers, publie aujourd'hui un point sur ses activités et sa situation financière au 30 septembre 2024.

### Faits marquants et prochaines annonces

#### TG4050 - Vaccin thérapeutique individualisé contre le cancer

Transgene et NEC présenteront de nouvelles données prometteuses de l'essai de Phase I de TG4050, son vaccin individualisé reposant sur des néoantigènes (voir le communiqué de presse [ici](#)) au SITC le 9 novembre 2024. Ces données apportent une solide preuve de principe clinique pour le candidat phare de Transgene dans le traitement adjuvant du cancer de la tête et du cou, une indication à fort risque de rechute pour les patients.

Les données présentées comprennent le suivi médian des patients à 24,1 mois. Les 16 patients traités avec TG4050 en situation adjuvante après chirurgie et chimiothérapie standard sont toujours en rémission clinique et sans récurrence (*disease-free*), alors que 3 patients sur 16 avaient rechuté dans le bras observationnel durant la même période. Tous les patients ayant reçu TG4050 ont développé une réponse immunitaire spécifique contre les cibles antigéniques personnalisées sélectionnées, démontrant la forte immunogénicité du vaccin thérapeutique, qui se caractérise par des réponses amplifiées et *de novo*. De plus, les réponses immunitaires persistent au-delà de 7 mois, pendant les périodes d'induction et de stimulation.

Au deuxième trimestre 2024, Transgene a commencé l'inclusion des patients dans la partie Phase II, de l'essai randomisé de Phase I/II en situation adjuvante dans le cancer de la tête et du cou ([NCT04183166](#)). L'inclusion des patients progresse à bon rythme.

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.

## **TG4001 – Vaccin thérapeutique visant des antigènes partagés**

En octobre 2024, Transgene a annoncé que dans son essai de Phase II randomisé évaluant la combinaison de TG4001 avec avelumab versus avelumab seul chez des patients atteints de tumeurs du col de l'utérus et anogénitales HPV16-positives, récurrentes ou métastatiques, l'objectif principal (amélioration de la survie sans progression) n'avait pas été atteint.

Cependant, une analyse de sous-groupes, prévue au protocole, a montré une tendance positive en termes d'efficacité en faveur du traitement contenant TG4001 chez les patientes atteintes d'un cancer du col de l'utérus. Ces résultats requièrent des analyses supplémentaires y compris par statut PD-L1. Ces patientes représentent environ la moitié des patients recrutés dans l'étude. Transgene procède actuellement à l'analyse complète des résultats de l'étude afin de déterminer les prochaines étapes de développement clinique pour ce programme et communiquera davantage dès que cette analyse sera terminée.

## **Virus oncolytiques**

### **BT-001 (administration intratumorale) :**

En septembre 2024, Transgene et son partenaire BioInvent ont présenté des données préliminaires dans l'essai de Phase I/IIa ([NCT04725331](#)) à l'ESMO (voir le communiqué de presse [ici](#)), montrant que **BT-001 a induit une réduction de la taille des tumeurs chez les patients résistants aux traitements anti-PD(L)-1**, aussi bien en monothérapie qu'en combinaison avec le traitement anti-PD-1 KEYTRUDA® (pembrolizumab) de MSD (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA).

BT-001 s'est répliqué dans la tumeur et les transgènes codant pour GM-CSF et anti-CTLA-4 ont été exprimés. En combinaison avec le pembrolizumab, BT-001 a montré des premiers signes d'efficacité chez 2 patients sur 6, avec une réduction de lésions injectées et non injectées. Dans une étude de cas présentée au congrès, le traitement par BT-001 a également permis de moduler le microenvironnement tumoral, convertissant ces « tumeurs froides » en « tumeurs chaudes » et induisant une infiltration de cellules T.

Transgene et BioInvent procèdent actuellement à la finalisation de la deuxième cohorte de la partie B de l'essai de Phase I/IIa de façon à pouvoir ensuite orienter la stratégie de développement.

### **TG6050 (administration intraveineuse) :**

Dans l'essai de Phase I *Delivir* ([NCT05788926](#)) qui évalue TG6050 chez des patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules avancé, en échec thérapeutique, les deux premiers niveaux de dose ont été complétés. Une toxicité liée à la dose a été observée chez un patient de la troisième cohorte. Afin de compléter l'essai, l'inclusion de patients additionnels est en cours, conformément au protocole. Les premières données sont maintenant attendues au premier semestre 2025.

Des données précliniques, récemment publiées dans le *Journal for ImmunoTherapy of Cancer (JITC)*, ont remporté le *JITC Best Oncolytic and Local Immunotherapy Paper Award*. L'article sur TG6050 démontre qu'il induit une régression tumorale dans plusieurs modèles murins « chauds » et « froids ». Cette activité antitumorale a été amplifiée lorsque TG6050 a été combiné avec un inhibiteur de point de contrôle immunitaire (article disponible [ici](#)).

## Produits opérationnels

En millions d'euros

	Neuf premiers mois 2024	Neuf premiers mois 2023
Crédit d'Impôt Recherche	4,8	4,8
Revenus des accords de collaboration et de licence	-	1,2
Autres produits	0,2	0,2
<b>Produits opérationnels</b>	<b>5,0</b>	<b>6,2</b>

Au cours des neuf premiers mois de 2024, les produits opérationnels étaient principalement constitués du Crédit d'Impôt Recherche (4,8 millions d'euros pour cette période en 2023 et 2024). La baisse du total des produits opérationnels reflète la fin de la collaboration avec AstraZeneca en 2023.

## Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants

**La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les autres actifs financiers représentent 14,0 millions d'euros au 30 septembre 2024, contre 15,7 millions d'euros au 31 décembre 2023.**

Sur les neuf premiers mois de 2024, la consommation de trésorerie de Transgene s'est élevée à 31,3 millions d'euros, contre 13,8 millions d'euros pour la même période en 2023. La différence s'explique par la vente, en juillet 2023, des actions que Transgene détenait dans Tasly BioPharmaceuticals pour un montant total de 15,3 millions de dollars américains (USD, soit 14,3 millions d'euros).

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 (Institut Mérieux), 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 septembre 2024, Transgene avait la capacité de tirer 23,5 millions d'euros sur l'avance en compte courant fournie par TSGH.

**Transgene confirme sa visibilité financière jusqu'au quatrième trimestre 2025, lui permettant de communiquer des avancées de son portefeuille d'actifs au cours des 12 prochains mois.**

\*\*\*

### 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](http://www.transgene.fr)

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

## Contacts

### Transgene Contact :

#### Media:

**Caroline Tosch**

Responsable Communication Corporate

+33 3 68 33 27 38

[communication@transgene.fr](mailto:communication@transgene.fr)

### 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](mailto:investorrelations@transgene.fr)

### Transgene Media Contact :

**Citigate Dewe Rogerson & Grayling**

**Marie Frocrain/Olivier Bricaud**

+ 33 (0) 6 63 03 84 91

[transgeneFR@citigatedewerogerson.com](mailto: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](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.*