COMMUNIQUÉ DE PRESSE

Transgene fait le point sur ses activités et sa situation financière au troisième trimestre 2025

Présentation au SITC 2025 du profil des réponses immunitaires induites par TG4050, un vaccin thérapeutique individualisé reposant sur des néoantigènes (**VTIN**) dans l'étude randomisée de Phase I (cancer de la tête et du cou opérable)

Les nouvelles données de TG4050 confirment le mécanisme d'action et le potentiel de réduction du risque de rechute, présentées à l'ASCO 2025

Premières données d'immunogénicité de l'étude de Phase II (cancer de la tête et du cou opérable) attendues au deuxième semestre 2026

Strasbourg, France, le 4 novembre 2025, 17 h 50 – **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**, incluant son **produit phare, TG4050, issu de la plateforme *myvac*®**, ses **perspectives de développement**, ainsi que **sa situation financière** au 30 septembre 2025.

TG4050 – VTIN : De nouvelles données présentées au SITC confirment le potentiel de TG4050 pour éviter la rechute du cancer

Transgene et son partenaire NEC[1] présenteront conjointement un poster sur de nouvelles **données immunologiques** lors du congrès annuel de la **Société pour l'immunothérapie du cancer** (*SITC*). Ce poster **décrit de façon détaillée la réponse immunitaire (lymphocytes T spécifiques des néoantigènes tumoraux) chez des patients ayant reçu TG4050 pour prévenir la rechute d'un cancer de la tête et du cou.**

Le profil détaillé des réponses immunitaires confirme la capacité de TG4050, utilisé en monothérapie, à **induire des réponses cytotoxiques capables de cibler et d'éliminer les cellules tumorales (lymphocytes T CD8+ spécifiques des néoantigènes ciblés)** – voir communiqué de presse. Ces cellules immunitaires T CD8+ ciblent plusieurs néoantigènes contenus dans le vaccin thérapeutique, présentent des marqueurs de type résident tissulaire et sont détectables jusqu'à deux ans après le début du

[1] *NEC Corporation (NEC; TSE: 6701), leader dans l'intégration des technologies, des réseaux et de l'intelligence artificielle*

traitement. Ces données confirment le mécanisme d'action de TG4050 qui a permis une réduction du risque de rechute dans l'étude de Phase I randomisée.

Ces données sont issues de la partie Phase I de l'essai randomisé de l'étude en cours de Phase I/II évaluant TG4050 en monothérapie en situation adjuvante dans le traitement des cancers de la tête et du cou (*HNSCC*[2]) HPV négatifs, chez des patients en réponse complète après chirurgie et radio(chimiothérapie) adjuvante.

Ces résultats font suite aux données positives de Phase I présentées lors d'une **présentation orale rapide** au congrès de l'*American Society of Clinical Oncology* (*ASCO* 2025 – voir communiqué de presse).

L'**abstract** est disponible sur les sites internet du JITC et de Transgene. **Le poster sera présenté le 8 novembre** lors de la Conférence et sera également disponible sur le site internet de Transgene suite à la présentation.

Transgene tiendra un webinaire (en anglais) afin de commenter les données présentées au SITC **le 14 novembre 2025,** de 16 h 00 à 17 h 00 (heure de Paris). La conférence ainsi que son enregistrement seront disponibles ici et sur le site internet de Transgene.

La randomisation des derniers patients de la partie Phase II dans le HNSCC opérable est attendue au début de l'année 2026. Les premières données d'immunogénicité de cette même partie de l'étude seront disponibles au second semestre 2026. Les premières données d'efficacité (survie sans maladie à deux ans, *disease-free survival*, DFS) seront communiquées lorsque l'ensemble des patients sera évaluable à deux ans, c'est-à dire soit après un évènement (rechute ou décès), soit à l'issue d'un suivi de deux ans.

Transgene étudie les différentes stratégies réglementaires envisageables pour **accélérer le développement de TG4050** et rendre accessible le plus rapidement possible son principal candidat-médicament aux patients atteints de *HNSCC* opérable.

Plateforme *myvac*® : Un potentiel de réduction du risque de rechute dans plusieurs types de tumeurs solides opérables

La plateforme VTIN de Transgene, *myvac*®, pourrait être appliquée à d'autres types de tumeurs solides, pour lesquelles **le besoin médical reste important**. En parallèle, Transgene prépare un **nouvel essai de Phase I** dans une deuxième indication **au stade précoce de la maladie** dont le lancement interviendra dès que les conditions nécessaires seront réunies.

BT-001 (virus oncolytique - administration par voie intratumorale) : La mise à jour des données de Phase I/II présentés à l'ESMO 2025 montre une activité antitumorale prometteuse

Transgene et BioInvent ont présenté un poster lors du congrès annuel de la *European Society for Medical Oncology* (ESMO) sur **la mise à jour des résultats cliniques de BT-001, montrant une activité antitumorale prometteuse chez des patients atteints de tumeurs avancées en échec thérapeutique** (voir communiqué de presse).

Ces nouvelles données issues de l'essai de Phase I (NCT04725331) évaluant **BT-001 en combinaison avec la thérapie anti-PD-1 de MSD** (Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA), KEYTRUDA® (pembrolizumab[3]), montrent une activité antitumorale positive locale, à distance et durable, observée au niveau des lésions

[2] *Head and Neck Squamous Cell Carcinoma (HNSCC)*
[3] *KEYTRUDA® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme LLC (MDS), filiale de Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA*

injectées et non injectées. Ces régressions tumorales médiées par le système immunitaire sont cohérentes avec le mécanisme d'action selon lequel BT-001, en combinaison avec pembrolizumab, transforme les tumeurs « froides » en tumeurs immunologiquement actives.

Le poster est disponible sur le site Internet de Transgene.

Transgene et BioInvent explorent de nouvelles opportunités de développement clinique pour BT-001 administré par voir intratumorale, en collaboration avec des cliniciens.

Principaux éléments financiers

En millions d'euros	Troisième trimestre	
	2025	**2024**
Crédit d'Impôt Recherche (CIR)	5,8	4,8
Revenus des accords de collaboration et de licence	0,1	-
Autres produits	0,3	0,2
Produits opérationnels	**6,1**[4]	**5,0**

Au cours du troisième trimestre 2025, le Crédit d'Impôt Recherche s'est élevé à 5,8 millions d'euros, contre 4,8 millions d'euros pour la même période en 2024. Cette augmentation reflète l'avancement de la partie de Phase II en cours de l'essai clinique évaluant TG4050 dans les cancers de la tête et du cou, avec l'intensification des inclusions et des dépenses associées, y compris la fabrication des lots individualisés.

Au 30 septembre 2025, Transgene disposait de 12,8 millions d'euros de trésorerie, contre 16,7 millions d'euros au 31 décembre 2024.

Sur les neuf premiers mois de l'exercice, la consommation de trésorerie[5] nette de Transgene s'est élevée à 28,8 millions d'euros, incluant la cession de créance du Crédit d'Impôt Recherche 2024 pour 5,2 millions d'euros en juin 2025, contre 31,3 millions d'euros sur la même période en 2024.

Transgene financée jusqu'à fin décembre 2026

En mars 2025, la Société a signé un avenant à la convention d'avance en compte courant avec son actionnaire de référence TSGH (Institut Mérieux), portant le montant total de la facilité de financement à 48 millions d'euros, soit une augmentation de 15 millions d'euros. Au 30 septembre 2025, la Société a tiré 35,5 millions d'euros sur cette facilité.

Grâce à cette facilité de crédit et à un engagement de soutien de TSGH (Institut Mérieux), **Transgene est financée jusqu'à fin décembre 2026**, lui permettant ainsi d'atteindre des étapes importantes de développement et de communiquer des résultats clés autour de sa plateforme *myvac®,* au cours des 12 prochains mois.

[4] Les comptes sont présentés en millions d'euros, ce qui peut induire des écarts apparents d'arrondis qui n'en sont pas dans les faits
[5] La consommation de trésorerie est la somme des flux de trésorerie net des activités opérationnelles, des activités d'investissement et des activités de financement hors produit d'émission d'actions et hors avance en compte courant / cession d'autres actifs financiers liés à l'actionnaire majoritaire. Elle n'inclut pas les effets des écarts de change

***

Contacts

Transgene:
Media:
Caroline Tosch
Responsable Communication corporate et scientifique
+33 (0)3 68 33 27 38
communication@transgene.fr

Citigate Dewe Rogerson & Grayling
Olivier Bricaud/Marie Frocrain
+ 33 (0) 7 63 73 05 67
transgeneFR@citigatedewerogerson.com

Investisseurs & Analystes :
Lucie Larguier
Directrice Financière
Nadege Bartoli
Chargée Relations Investisseurs
et Communication Financière
+33 (0)3 88 27 91 00/03
investorrelations@transgene.fr

À propos de Transgene

Transgene (Euronext : TNG) est une société de biotechnologie qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie contre les cancers. Le portefeuille de Transgene se compose de plusieurs immunothérapies basées sur des vecteurs viraux au stade clinique. TG4050, candidat phare de la Société, est le premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*® et a obtenu la preuve de principe clinique chez des patients atteints de cancer de la tête et du cou, traités en situation adjuvante. La Société développe d'autres candidats basés sur des vecteurs viraux tels que BT-001, un virus oncolytique basé sur le virus breveté de la plateforme invir.IO®, en développement clinique. La Société mène d'autres programmes de recherche basés sur sa technologie de vecteurs viraux pour soutenir le développement de son portefeuille de candidats.

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 des technologies d'intelligence artificielle.

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.com

Suivez-nous sur X (ex-Twitter) : @TransgeneSA, LinkedIn : @Transgene et Bluesky : @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.com). 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.