

Transgene : résultats annuels 2010

- **Croissance des dépenses de recherche clinique et maîtrise des frais généraux**
- **Consommation de trésorerie en ligne avec les attentes et trésorerie globale de 180,3 millions d'euros à fin 2010**
 - **Perspectives prometteuses pour le portefeuille de produits**

Parc d'Innovation d'Illkirch, France, le 16 mars 2011 – Transgene S.A. (Euronext Paris: FR0005175080) annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour 2010 et fait un point sur sa stratégie et son portefeuille de produits. Les comptes consolidés ont été arrêtés par le conseil d'administration le 11 mars 2011. Ils seront présentés à l'approbation des actionnaires lors de la prochaine assemblée générale du 17 juin 2011. Les procédures d'audit sur les comptes consolidés ont été effectuées. Le rapport de certification sera émis après finalisation des vérifications des éléments du rapport de gestion.

Etats financiers pour 2010 :

Les états financiers consolidés pour 2010, joints à ce communiqué de presse, se caractérisent principalement par :

- Des produits d'exploitation en croissance, s'élevant à 14,1 millions d'euros en 2010 contre 11,8 millions d'euros en 2009, soit une augmentation d'environ 20%, liée principalement à l'accord d'option avec Novartis et l'augmentation du crédit d'impôt recherche,
- Des dépenses de recherche et développement en augmentation d'environ 30%, à 42,5 millions d'euros en 2010 contre 33,0 millions d'euros en 2009, principalement liée à la croissance des dépenses relatives aux essais cliniques des produits du portefeuille de la Société,
- Une perte nette s'établissant à 34,2 millions d'euros en 2010, contre 27,3 millions d'euros pour l'exercice précédent, évolution liée principalement à l'augmentation des dépenses de recherche et développement, et
- Hors augmentation de capital de juin 2010 (valeur brute de 152,0 millions d'euros) et investissement de 5,0 millions de dollars US dans la société Jennerex, Inc., une consommation de trésorerie de 28,8 millions d'euros, contre 22,0 millions d'euros en 2009.

Au 31 décembre 2010, la Société disposait de 180,3 millions d'euros de trésorerie. Transgene prévoit une consommation de trésorerie de l'ordre de 40,0 millions d'euros en 2011, une augmentation liée notamment à l'évolution des dépenses de recherche clinique sur les produits TG4010, JX594/TG6006 et TG4040.

Principaux évènements depuis janvier 2010 :

L'année 2010 et le début de l'année 2011 ont été marqués par des évènements importants pour Transgene, avec notamment la signature, en mars, d'un accord d'option sur licence avec Novartis portant sur TG4010, une augmentation de capital de 152,0 millions d'euros en juin, un accord de licence avec la société américaine Jennerex, Inc. portant sur l'acquisition par Transgene des droits européens (y compris Europe de l'Est et Moyen-Orient) du virus oncolytique JX594/TG6006 en septembre et, en février de cette année, le désengagement de Roche du développement du produit TG4001 permettant le retour de tous les droits sur ce produit à Transgene.

Point sur la stratégie et le portefeuille de produits :

Pour le produit TG4010, contre le cancer du poumon non à petites cellules (« NSCLC »), les interactions avec la Food and Drug Administration (« FDA ») se poursuivent positivement, bien qu'avec du retard par rapport au plan initial et ce en raison des implications liées aux développements concomitants des tests diagnostiques compagnons et du produit (TG4010). A la suite d'une réunion de Type A qui s'est tenue récemment avec la FDA, Transgene a obtenu toutes les informations utiles pour le plan de développement clinique de TG4010 et a donc décidé de ne pas poursuivre aujourd'hui la voie du Special Protocol Assessment (« SPA »), mais plutôt de soumettre rapidement les demandes d'autorisations aux agences médicales afin d'être en mesure d'inclure le premier patient de la Phase IIb/III (1 200 patients, dont 200 patients pour la partie IIb) avant la fin d'année.

Le développement du produit JX594/TG6006 se poursuit conformément au plan. Le recrutement du premier patient de la Phase IIb (120 patients) en deuxième ligne de traitement chez des patients atteints d'hépatocarcinome métastatique (cancer du foie) est attendu pour mi-2011. Une phase I/II dans le cancer métastatique colorectal débutera au troisième trimestre de 2011.

Le recrutement dans la Phase IIb conduite par Roche avec le produit TG4001 chez des patientes atteintes de dysplasies cervicales de haut grade (CIN2/3) est terminé (206 patientes traitées dans l'étude). Les résultats intermédiaires d'efficacité de cette étude seront connus en fin d'année 2011 ou au début de 2012.

Le recrutement, dans la Phase II conduite par Transgene avec le produit TG4040, des patients atteints d'hépatite virale chronique de type C (« HCV ») est également terminé (objectif : 140 patients dans l'étude). Les résultats intermédiaires d'efficacité de cette étude seront connus en fin d'année 2011.

« Avec deux partenariats clés signés et un conséquent refinancement réussi, Transgene a, en 2010, affirmé sa volonté de devenir une société biopharmaceutique intégrée. La résiliation par Roche de notre accord de licence n'hypothèque en rien les chances de succès de ce produit. Cette décision de Roche nous permet de recouvrer l'intégralité des droits et du potentiel du produit TG4001. » indique Philippe Archinard, Président Directeur-Général de Transgene. Il ajoute : *« Notre bilan financier solide nous permet de développer aujourd'hui un large portefeuille de produits prometteurs. 2011 sera une année riche en news flow et nous l'aborderons avec confiance. »*

RESULTATS FINANCIERS 2010

Produits d'exploitation:

Le tableau suivant résume l'évolution des produits des activités ordinaires au cours du quatrième trimestre et des douze mois de l'année 2010, en comparaison avec les mêmes périodes en 2009 :

En millions d'euros	Quatrième trimestre		Exercice	
	2010	2009	2010	2009
Produits des collaborations et des accords de licence	1,0	2,0	5,6	5,6
Financements publics de dépenses de recherche	2,0	1,5	8,5	6,2
Produits d'exploitation	3,0	3,5	14,1	11,8

Durant les périodes sous revue, les produits des collaborations et accords de licence ont essentiellement compris les éléments suivants :

- Des prestations de production pour des tiers (dont Roche, pour le produit TG4001), qui se sont élevées à 1,7 million d'euros en 2010 contre 4,9 millions d'euros en 2009,
- Des revenus de type « paiement à la signature » ou « paiement d'étape » sur des produits en développement (par exemple, option donnée à Novartis pour le produit TG4010), qui se sont élevés à 3,2 millions d'euros en 2010 (pas significatif en 2009), et
- Des revenus liés à l'exploitation commerciale de technologies ou produits donnés en licence par Transgene, qui se sont élevés à 0,7 million d'euros en 2010, contre 0,6 million d'euros en 2009.

Le montant reçu de Novartis au titre de l'accord d'option signé entre Transgene et cette société en mars 2010 et portant sur le produit TG4010, soit 7,4 millions d'euros, est comptabilisé en produit de façon étalée et linéaire sur la période allant de la date de signature du contrat d'option et le 31 décembre 2012, nouvelle date prévisionnelle d'exercice de son option par Novartis. L'impact sur les revenus de Transgene en 2010 s'est élevé à 2,7 millions d'euros, le solde étant donc à constater en revenus sur 2011 et 2012.

Au 31 décembre 2010, les financements publics de dépenses de recherche correspondent aux subventions reçues et à recevoir ainsi qu'au crédit d'impôt recherche.

Les subventions de recherche sont passées de 1,4 million d'euros en 2009 à 0,9 million d'euros en 2010. En 2010, les subventions proviennent essentiellement du programme ADNA (« Avancées Diagnostiques pour de Nouvelles Approches thérapeutiques ») financé par OSEO. Transgene pourrait recevoir jusqu'à 2,4 millions d'euros de subventions supplémentaires sur le reste de la durée du programme (soit 3,8 millions d'euros de revenus supplémentaires, une partie de cette somme ayant déjà été perçue).

Le crédit d'impôt recherche s'établit à 7,8 millions d'euros en 2010 contre 4,8 millions d'euros pour l'exercice précédent. Les dépenses éligibles (nettes de subventions perçues au cours de l'exercice fiscal) ont progressé de 10,3 millions d'euros en 2009 à 26,2 millions d'euros en 2010, en ligne avec la croissance des dépenses de recherche et développement.

Charges opérationnelles :

Les frais de recherche et développement (« R&D ») se sont élevés à 42,5 millions d'euros en 2010 contre 33,0 millions d'euros en 2009, en raison notamment de l'augmentation des coûts cliniques.

Les principaux postes de dépenses de R&D ont été :

- Les dépenses de personnel, salaires, charges et dépenses associées, qui se sont élevées à 19,3 millions d'euros en 2010 contre 17,2 millions d'euros en 2009,
- Les dépenses de fonctionnement, dont le coût de fonctionnement des laboratoires de recherche et de l'unité de production ainsi que les coûts de la propriété intellectuelle, qui se sont élevées à 12,5 millions d'euros en 2010 contre 10,5 millions d'euros en 2009,
- Les dépenses externes pour les essais cliniques, qui se sont élevées à 6,6 millions d'euros en 2010 contre 1,4 million d'euros en 2009, et
- Les autres dépenses externes, dont les dépenses sur projets de recherche et sur projets précliniques ainsi que les dépenses sur projets industriels, qui se sont élevées à 4,2 millions d'euros en 2010 contre 3,9 millions d'euros en 2009.

Les frais généraux se sont élevés à 6,3 millions d'euros en 2010 contre 6,1 millions d'euros en 2009. Les principaux postes de frais généraux ont été les dépenses de personnel (3,7 millions d'euros en 2010, contre 3,5 millions d'euros en 2009) et les dépenses externes, et notamment les honoraires ainsi que les frais de gestion (1,9 million d'euros en 2010, stable par rapport à 2009).

Autres produits et charges divers :

Les autres produits se sont élevés à 0,1 million d'euros en 2010, inchangé par rapport à 2009.

Résultat financier :

Le résultat financier s'est élevé à 0,4 million d'euros pour l'exercice 2010 contre 0,0 million d'euros en 2009. Les produits financiers (produits de placement) se sont élevés à 1,0 million d'euros sur l'année 2010. Les principales charges financières ont concerné la location financière immobilière ayant permis la construction du siège social et des principaux laboratoires de la Société. Les intérêts sur cette location financière se sont élevés à 0,2 million d'euros en 2010, à comparer à 0,4 million d'euros en 2009.

Perte nette :

La perte nette s'est élevée à 34,2 millions d'euros en 2010 contre 27,3 millions d'euros en 2009. La perte nette par action ressort à 1,24 euros en 2010, inchangée par rapport à 2009.

Investissements :

En 2010 et 2009, les investissements corporels et incorporels se sont élevés respectivement à 3,7 millions d'euros et 4,3 millions d'euros. En 2010, Transgene a par ailleurs pris une participation minoritaire au capital de la société américaine Jennerex, Inc. pour 5,0 millions de dollars US (3.8 millions d'euros). Jennerex, Inc. est le partenaire de Transgene pour le développement du produit JX594/TG6006.

Emprunts et avances remboursables :

En 2010, Transgene a perçu 0,7 million d'euros en avances remboursables au titre du programme ADNA, qui bénéficie d'un financement public d'OSEO. La Société devrait recevoir jusqu'à 12,5 millions d'euros d'avances remboursables supplémentaires sur le reste de la durée du programme ADNA.

Liquidité et ressources en capital :

La trésorerie est investie dans des fonds communs de placement monétaires à très court terme ou placée à des conditions de marché dans un pool de trésorerie organisé par l'actionnaire majoritaire de Transgene, l'Institut Mérieux.

Au 31 décembre 2010, Transgene disposait de 180,3 millions d'euros de trésorerie, contre 64,7 millions d'euros au 31 décembre 2009.

Consommation de trésorerie :

Hors augmentation de capital de juin 2010 et investissement dans la société Jennerex, Inc., la consommation de trésorerie de Transgene s'est élevée à 28,8 millions d'euros en 2010, contre 22,0 millions d'euros en 2009, en ligne avec les attentes du marché.

Y compris l'investissement de 5,0 millions de dollars US au capital de Jennerex, Inc., la consommation de trésorerie de Transgene s'est élevée à 32,9 millions d'euros en 2010.

Transgene prévoit une consommation de trésorerie de l'ordre de 40,0 millions d'euros pour l'année 2011, en croissance liée aux avancées de son portefeuille de produits en développement clinique.

PRINCIPAUX EVENEMENTS DEPUIS JANVIER 2010

- Mars 2010 : Transgene a accordé à Novartis une option de licence exclusive et mondiale des droits sur le produit TG4010 pour le traitement de première intention du cancer du poumon « non à petites cellules » et d'autres indications potentielles en oncologie.
- Juin 2010 : augmentation de capital d'un montant brut de 152,0 millions d'euros par l'émission de 9 498 621 actions nouvelles au cours de 16 euros par action.
- Juin 2010 : nomination de Monsieur Philippe Archinard au poste de Président Directeur Général de la Société.
- Juillet 2010 : démarrage de HCVac, essai clinique de Phase II avec le produit TG4040 (MVA-HCV) dans l'hépatite virale chronique de type C.
- Septembre 2010 : nomination de Monsieur Stéphane Boissel en tant que Directeur Général Adjoint de la Société, en charge des activités administratives et financières.
- Septembre 2010 : avis scientifique positif de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) sur l'essai clinique de Phase IIb/III avec le produit TG4010 dans le cancer du poumon « non à petites cellules ».
- Septembre 2010 : accord de licence avec la société américaine Jennerex, Inc. (« Jennerex ») portant sur les droits de développement et de commercialisation en Europe, dans la Communauté des Etats Indépendants (« CEI ») et au Moyen Orient du produit JX594/TG6006 de Jennerex.
- Septembre 2010 : accord avec Ventana Medical Systems, Inc. (« Ventana »), leader dans le domaine des tests d'immuno-histochimie, pour le développement d'un test de diagnostic associé pour le produit TG4010.
- Novembre 2010 : nomination de Monsieur Patrick Mahieux en tant que Directeur des Opérations Pharmaceutiques et Industrielles.
- Février 2011 : désengagement de Roche du développement du produit TG4001.

PRINCIPAUX EVENEMENTS ATTENDUS EN 2011

- Résultats intérimaires de l'essai clinique de Phase I avec le produit TG4023 dans les tumeurs solides (premier semestre).
- Démarrage (premier patient inclus et traité) de l'essai clinique de Phase IIb avec le produit JX594/TG6006 dans l'hépatocarcinome (mi-2011).
- Démarrage (premier patient inclus et traité) de l'essai clinique de Phase I/II avec le produit JX594/TG6006 dans le cancer colorectal métastatique (deuxième semestre).
- Premières données de l'essai clinique de Phase II HCVac avec le produit TG4040 (MVA-HCV) dans l'hépatite virale chronique de type C (deuxième semestre).
- Démarrage (premier patient inclus et traité) d'un essai clinique de Phase IIb/III avec le produit TG4010 dans le cancer du poumon « non à petites cellules » (fin 2011).
- Résultats intermédiaires de l'essai clinique de Phase IIb avec le produit TG4001 dans les pathologies cancéreuses du col de l'utérus causées par le virus du papillome humain (« HPV ») (fin 2011 ou début 2012).

A propos de Transgene :

Transgene est une société bio-pharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie pour le traitement des cancers et des maladies infectieuses. La société a quatre produits en développement clinique de phase II : TG4010, TG4001, TG4040 et JX594/TG6006, et un produit en développement clinique de phase I : TG4023. Transgene a conclu des accords stratégiques pour deux de ses produits:

- une option sur licence avec Novartis pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4010 pour le traitement de différents cancers, et
- un accord de licence de la société américaine Jennerex Biotherapeutics, Inc. pour le développement et la commercialisation de JX594 (JX594/TG6006), un produit oncolytique.

Transgene est une société intégrée verticalement et dispose de capacités de fabrication de vecteurs viraux. Pour de plus amples renseignements sur Transgene, consulter son site internet www.transgene.fr.

Disclaimer :

Ce communiqué de presse contient des informations sur les marchés dans lesquels la Société opère ainsi que des déclarations prospectives notamment relatives à la prévision de consommation de trésorerie de la Société pour 2011. Cette prévision est fondée sur des hypothèses de coûts prévisionnels actuels liés aux plans de développement en cours pour ses produits. Bien que la Société considère que ces informations et projections sont fondées sur des hypothèses raisonnables, elles peuvent 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. 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 section « Facteurs de Risque » du Document de Référence 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).

Contacts :

Transgene

Philippe Archinard, Président-Directeur Général, +33 (0)3 88 27 91 22

Stéphane Boissel, Directeur Général Adjoint, +33(0)3 88 27 91 02

Elisabetta Castelli, Directeur des Relations Investisseurs, +33 (0)1 44 08 55 05

IMAGE 7

Estelle Guillot-Tantay, + 33 (0) 1 53 70 74 95

Albane de la Tour d'Artaise, + 33 (0) 1 53 70 74 89

Transgene SA
Bilan consolidé, IFRS
(en milliers euros)

ACTIF	31/12/2010	31/12/2009
<u>Actif courant :</u>		
Trésorerie et équivalents de trésorerie	1 379	64 693
Autres actifs financiers courants	178 917	-
Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants :	180 296	64 693
Créances courantes	1 163	1 039
Stocks	972	817
Autres actifs courants	2 764	6 823
Total actif courant	185 195	73 372
<u>Actif non courant :</u>		
Immobilisations corporelles	24 763	23 571
Immobilisations incorporelles	1 650	1 446
Immobilisations financières	4 224	275
Autres actifs non courants	7 855	-
Impôts différés	-	-
Total actif non courant	38 492	25 292
Total actif	223 687	98 664
<hr/>		
PASSIF ET CAPITAUX PROPRES	31/12/2010	31/12/2009
<u>Passif courant :</u>		
Fournisseurs	8 715	4 949
Passifs financiers	1 150	897
Provisions pour risques	2	-
Autres passifs courants	8 772	5 402
Total passif courant	18 639	11 248
<u>Passif non courant :</u>		
Passifs financiers	16 684	16 745
Avantages au personnel	2 390	2 109
Autres passifs non courants	2 355	-
Total passif non courant	21 429	18 854
Total passif	40 068	30 102
<u>Capitaux propres :</u>		
Capital	72 460	50 653
Prime d'émission	424 409	296 810
Réserves et report à nouveau	(278 810)	(251 464)
Résultat de l'exercice	(34 219)	(27 347)
Autres éléments du résultat global	(221)	(90)
Total des capitaux propres revenant aux actionnaires de la société	183 619	68 562
Total passif et capitaux propres	223 687	98 664

Transgene SA
Compte de résultat consolidé, IFRS
(en milliers d'euros, sauf pour les données par action)

	31/12/2010	31/12/2009
Revenus des accords de collaboration et de licence	5 648	5 552
Financement publics de dépenses de recherche	8 464	6 213
Produits opérationnels	14 112	11 765
Dépenses de recherche et développement	(42 521)	(33 027)
Frais généraux	(6 296)	(6 147)
Autres produits et (charges), nets	100	74
Charges opérationnelles nettes	(48 717)	(39 100)
Résultat opérationnel	(34 605)	(27 335)
Produits financiers (charges), net	386	(12)
Résultat avant impôt	(34 219)	(27 347)
Charge d'impôt sur le résultat	-	-
Résultat net	(34 219)	(27 347)
Résultat net par action (€) – de base	(1,24)	(1,24)
Résultat net par action (€) – dilué	(1,24)	(1,24)

Transgene SA
Etat consolidé du résultat global
(en milliers d'euros)

	31/12/2010	31/12/2009
Résultat net	(34 219)	(27 347)
Gains / (pertes) de change	2	(4)
Réévaluation des instruments dérivés de couverture	(134)	(86)
Autres éléments du résultat global	(132)	(90)
Résultat net global	(34 351)	(27 437)
Dont, part revenant à la société mère :	(34 351)	(27 437)
Dont, intérêts minoritaires :	-	-

Transgene SA
Tableau de flux de trésorerie, IFRS
(en milliers d'euros)

	12/31/2010	12/31/2009
Flux de trésorerie liés aux activités opérationnelles :		
Résultat opérationnel	(34 605)	(27 335)
Elimination des charges et produits sans incidence sur la trésorerie :		
Provisions	183	205
Amortissements	2 413	2 213
Paiements en actions	1 038	1 547
Autres	72	32
Trésorerie nette absorbée par les opérations avant variation du besoin en fonds de roulement :	(30 899)	(23 338)
Variation du besoin en fonds de roulement :		
Créances courantes	(87)	(158)
Stocks	(155)	(222)
Autres actifs courants	(3 831)	7 343
Fournisseurs	3 616	248
Produits constatés d'avance	5,181	(1,981)
Avantages au personnel	631	448
Autres passifs courants	2	(1,236)
Trésorerie nette absorbée par les opérations avant autres éléments opérationnels :	(25 541)	(18 896)
Autres flux de trésorerie opérationnels :		
Produits financiers	970	684
Charges financières	(392)	(509)
Gains / (pertes) de change	34	1
Trésorerie nette absorbée par les opérations :	(24 929)	(18 720)
Flux de trésorerie liés aux activités d'investissement :		
(Acquisition) / cessions d'immobilisations corporelles	(3 206)	(3 951)
(Acquisition) / cessions d'immobilisations incorporelles	(526)	(279)
Autres (acquisitions) / cessions	(3 949)	150
Trésorerie nette absorbée par les activités d'investissement :	(7 681)	(4 080)
Flux de trésorerie liés aux activités de financement :		
Produit brut de l'émission d'actions	152 435	230
Frais d'émission d'actions	(4 067)	-
Financements publics conditionnés	740	1 865
(Acquisition) / cession d'autres actifs financiers	(178 917)	-
Locations financières	(897)	(1 299)
Trésorerie nette provenant des / (absorbée par les) activités de financement :	(30 706)	796
Ecart de change sur la trésorerie et les équivalents de trésorerie	2	(4)
Augmentation / (diminution) nette de la trésorerie et des équivalents de trésorerie	(63 314)	(22 008)
Trésorerie et équivalents de trésorerie à l'ouverture	64 693	86 701
Trésorerie et équivalents de trésorerie à la clôture	1 379	64 693
Investissements dans les autres actifs financiers courants	178 917	-
Trésorerie, équivalents de trésorerie et autres actifs financiers courants :	180 296	64 693

Tableau de variation des capitaux propres
(en milliers d'euros)

	Actions ordinaires		Prime d'émission	Réserves et report à nouveau	Autres éléments du résultat global	Résultat de la période	Total revenant aux actionnaires de la Société
	Nombre d'actions	Capital					
Au 31 décembre 2008	22 105 746	50 580	295 105	(233 463)	1	(18 000)	94 222
Paiements en actions	31 809	-	1 546	-	-	-	1 546
Augmentation de capital	-	73	158	-	-	-	231
Affectation du résultat 2008	-	-	-	(18 000)	-	18 000	-
Résultat 2009	-	-	-	-	-	(27 347)	(27 347)
Profits de juste valeur sur actifs financiers disponibles à la vente	-	-	-	-	(4)	-	(4)
Swap de taux	-	-	-	-	(86)	-	(86)
Au 31 décembre 2009	22 137 555	50 653	296 809	(251 463)	(89)	(27 347)	68 562
Paiements en actions	32 024	-	1 038	-	-	-	1 038
Augmentation de capital	9 498 621	21 807	126 561	-	-	-	148 368
Affectation du résultat 2010	-	-	-	(27 347)	-	27 347	-
Résultat 2010	-	-	-	-	-	(34 219)	(34 219)
Profits de juste valeur sur actifs financiers disponibles à la vente	-	-	-	-	2	-	2
Swap de taux	-	-	-	-	(134)	-	(134)
Au 31 décembre 2010	31 668 200	72 460	424 408	(278 810)	(221)	(34 219)	183 618