

Transgene : résultats du premier semestre 2009

Progrès substantiels du portefeuille de produits en développement clinique

Maintien des efforts de recherche et développement

Trésorerie disponible de 81,6 M€

Parc d'Innovation d'Illkirch, France, le 2 septembre 2009 – Transgene S.A. (Euronext Paris : FR0005175080) annonce ses résultats financiers du premier semestre 2009.

Faits marquants :

- **TG4010 (MVA-MUC1-IL2) : produit d'immunothérapie ciblée pour le traitement du cancer du poumon « non à petites cellules » (NSCLC).** Les données à long terme présentées aux congrès de l'AACR et de l'ASCO au premier semestre 2009 confirment les résultats positifs d'efficacité du produit dans un important sous-groupe de patients. En juin 2009, la FDA a donné son feu vert au développement clinique en phase III dans cette sous-population.
- **TG4040 (MVA-HCV) : produit d'immunothérapie active pour le traitement de l'hépatite C chronique.** Les dernières données présentées au congrès de l'EASL permettent de préparer activement le lancement d'une étude de Phase II contrôlée.
- **Les nouveaux locaux abritant la recherche & développement et le siège de Transgene** ont été inaugurés le 24 juin 2009 sur le Parc d'Innovation d'Illkirch, près de Strasbourg.
- **Consommation de trésorerie réduite à 5,1 M€** pour le premier semestre 2009 grâce aux encaissements accélérés de crédits d'impôt recherche et aux subventions du programme ADNA.
- **Trésorerie disponible de 81,6 M€** au 30 juin 2009.

« Le premier semestre 2009 a été très satisfaisant : nous avons réalisé des progrès importants dans nos développements cliniques et nous avançons vers les prochaines étapes selon nos plans. Les discussions en vue d'un partenariat de développement de TG4010 se poursuivent. Par ailleurs, notre consommation de trésorerie, qui a bénéficié d'encaissements substantiels au premier semestre, devrait s'établir autour de 22 M€ pour l'année hors revenus de partenariat », a déclaré Philippe Archinard, Directeur Général de Transgene.

.../...

Résultats financiers :**Produits d'exploitation**

(M€)	2009	2008	Variation
Contrats de fabrication pour tiers	2,6	1,3	+ 100 %
Prestations de R&D pour Roche	0,3	0,4	- 25 %
Contrat avec l'AFM	-	0,3	- 100 %
Revenus de licences	0,2	0,3	- 33 %
Subventions de recherche	0,7	0,3	+ 133 %
Crédit d'impôt recherche	1,8	2,9	- 38 %
Total	5,6	5,5	+ 2 %

Les produits d'exploitation du premier semestre 2009 se montent à 5,6 M€ contre 5,5 M€ au premier semestre 2008.

Le chiffre d'affaires provenant des contrats de fabrication pour les tiers s'élève à 2,6 M€ au premier semestre 2009 et correspond principalement à la reconnaissance du chiffre d'affaires réalisé sur le contrat avec IAVI (International AIDS Vaccine Initiative).

Les prestations de recherche et développement facturées à Roche s'élèvent à 0,3 M€ sur le premier semestre 2009 contre 0,4 M€ l'an passé.

Suite à l'arrêt du contrat fin novembre 2008, les refacturations à l'AFM sont nulles sur le premier semestre 2009, contre 0,3 M€ pour le premier semestre 2008.

Les revenus de licences récurrents restent stables à 0,2 M€.

Les subventions de recherche, liées essentiellement au programme ADNA, sont en progression, à 0,7 M€ sur le premier semestre 2009 contre 0,3 M€ l'an passé.

Le crédit d'impôt recherche diminue à 1,8 M€ au premier semestre 2009 contre 2,9 M€ sur la même période de l'an passé, en raison de l'imputation sur les dépenses éligibles des encaissements significatifs de subventions et avances remboursables liées au programme ADNA (5,2 M€ perçus sur le premier semestre 2009).

Frais de recherche et développement

Ils se sont maintenus à 15,9 M€ au premier semestre 2009 contre 16,1 M€ pour la même période de 2008. Cette stabilité masque une réduction des dépenses d'études cliniques en raison de la fin de l'essai de phase IIb de TG4010, compensée par la hausse des dépenses consacrées au développement des processus de fabrication industrielle. Les deux tiers des dépenses de R&D concernent les produits en développement clinique, le tiers restant étant consacré aux produits au stade de la recherche pré-clinique.

Frais administratifs

Ils se montent à 3,3 M€ au premier semestre 2009 contre 2,8 M€ au premier semestre 2008, en raison principalement d'une hausse de la masse salariale.

Autres produits et charges divers

Les autres produits et charges se sont montés à 0,1 M€ (produit) au premier semestre 2009 contre des pertes diverses de 0,6 M€ pour la même période de l'an passé. Au premier semestre 2008 et en prévision du transfert à Illkirch, un amortissement exceptionnel de 0,6 M€ avait été comptabilisé pour certains agencements situés dans les anciens locaux de Strasbourg.

Produits et charges financiers

Sous l'effet de la baisse des taux d'intérêt à court terme, les produits financiers passent de 2,3 M€ l'an passé à 0,4 M€ au premier semestre 2009.

Les charges liées à l'endettement, nulles en 2008, se montent à 0,3 M€ sur le premier semestre 2009 en raison de la prise d'effet au 1^{er} janvier 2009 du financement en crédit-bail des nouveaux locaux d'Illkirch.

Résultat net

La perte nette de la période s'établit à 13,5 M€ contre une perte de 11,7 M€ pour les six premiers mois de 2008.

La perte nette par action ressort à 0,61 € au premier semestre 2009 contre une perte nette par action de 0,53 € au premier semestre 2008.

Liquidité et ressources en capital

Au 30 juin 2009, Transgene disposait de 81,6 M€ de trésorerie. La consommation de trésorerie du premier semestre 2009 s'est montée à 5,1 M€ contre 12,4 M€ sur la même période de l'an passé. Au premier semestre 2009, Transgene a encaissé 5,2 M€ de subventions et avances remboursables provenant du projet ADNA et 9,5 M€ de remboursement accéléré des créances de crédit d'impôt recherche 2005-2008. Transgene prévoit à ce jour une consommation de trésorerie, hors revenus de partenariat, de l'ordre de 22 M€ pour l'année 2009.

Note : le rapport financier semestriel est disponible sur le site internet de Transgene (www.transgene.fr). Il comprend les comptes condensés, le rapport semestriel d'activité, le rapport des commissaires aux comptes et la déclaration de la personne assumant la responsabilité du rapport.

Développements cliniques :

- **TG4010 (MVA-MUC1-IL2) : produit d'immunothérapie ciblée pour le traitement du cancer du poumon « non à petites cellules » (NSCLC).**

Les données supplémentaires (24 mois de suivi des patients) présentées à l'ASCO le 31 mai 2009 confirment une augmentation de 6 mois de la survie des patients présentant un taux normal de cellules NK activées à leur inclusion dans l'étude (soit environ 75% des patients de l'essai) : 17,1 mois dans le groupe expérimental (TG4010 en combinaison avec la chimiothérapie) contre 11,3 mois dans le groupe

contrôle (chimiothérapie seule). Cette sous-population a été identifiée grâce au programme de recherche de marqueurs biologiques conduit par Transgene. Tous les autres paramètres d'évaluation (taux de réponse, survie sans progression à 6 mois, délai de progression) confirment également un bénéfice clinique accru chez les patients de cette sous-population traités avec TG4010. Le poster présenté à l'ASCO est disponible sur www.transgene.fr.

La Food and Drug Administration (FDA) a revu en mai 2009 les résultats de l'étude clinique de phase IIb contrôlée réalisée avec TG4010 en combinaison avec la chimiothérapie. La FDA a donné son feu vert à la poursuite du développement tel que proposé par Transgene, dans une étude de phase III en combinaison avec la chimiothérapie de première ligne chez des patients atteints d'un cancer avancé du poumon « non à petites cellules » et présentant, avant traitement, un taux normal de cellules Natural Killer (NK) activées (communiqué de presse du 9 juin 2009 disponible sur www.transgene.fr).

Transgene recherche un partenaire pharmaceutique afin de poursuivre le développement et commercialiser le produit.

- **TG4001/R3484 (MVA-HPV-IL2) : produit d'immunothérapie ciblée pour le traitement des maladies du col de l'utérus causées par le virus HPV :**

Dans le cadre du partenariat de développement de ce produit, Roche prévoit d'inclure ce mois-ci la première patiente dans une étude clinique de Phase IIb, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo et multicentrique chez 200 patientes atteintes de dysplasies cervicales de grade 2 et 3 causées par le virus du papillome humain (HPV).

L'objectif principal de l'étude est la régression histologique des lésions à 6 mois, tandis que les objectifs secondaires consistent en l'éradication virale, la réponse immunologique, la sécurité et la tolérance au produit.

L'étude devrait durer environ deux ans et demi et les données préliminaires sont attendues pour le premier trimestre 2011.

- **TG4040 (MVA-HCV) : produit d'immunothérapie active pour le traitement de l'hépatite C chronique.**

Transgene a présenté le 27 avril 2009, lors de la réunion annuelle de l'EASL (European Association for the Study of Liver disease - Association Européenne pour l'étude de maladies hépatiques), des données supplémentaires issues de l'étude de Phase I de son vaccin thérapeutique TG4040 (MVA-HCV) conduite chez des patients n'ayant reçu aucun traitement préalable contre leur infection chronique par le virus de l'hépatite C.

La diminution de la charge virale constatée pour certains patients, combinée à l'augmentation de la réponse immunitaire, est encourageante et vient à l'appui du mécanisme d'action attendu de TG4040, dont l'objectif est d'induire une réponse immune à cellules T permettant de contribuer au contrôle de la réplication virale. Les données confirment également le très bon profil de tolérance de TG4040.

Transgene prépare activement le développement clinique ultérieur du produit et prévoit le lancement début 2010 d'une étude de Phase II contrôlée, destinée à démontrer la synergie de TG4040 avec le traitement standard (interféron alpha pégylé et ribavirine).

Les résultats intermédiaires de l'étude canadienne, annoncés le 11 mars 2009 (Cf. communiqué sur les résultats annuels 2008 sur www.transgene.fr), ont montré une bonne tolérance. Les résultats virologiques et immunologiques sont attendus pour la fin de l'année 2009.

- **TG1042 (Ad-IFNg) : produit d'immunothérapie non-spécifique pour le traitement loco-régional des lymphomes cutanés et autres tumeurs solides. Analyse en cours des indications possibles et nouvelle stratégie de développement à décider en accord avec un futur partenaire.**

Après des résultats positifs de la première étape de phase II en lymphome cutané à cellules B, Transgene a décidé de suspendre temporairement le développement clinique en propre du produit. Ces données encourageantes (Cf. communiqué du 21 novembre 2008 sur www.transgene.fr) et les recommandations favorables du Comité d'experts indépendants, associées à un contexte de maladie très rare, ont conduit à revoir la stratégie de développement de ce produit afin d'en optimiser le potentiel.

A cette fin, Transgene conduit actuellement une étude approfondie du positionnement de TG1042 dans les indications onco-dermatologiques. Plus généralement, nous évaluons le potentiel de notre plateforme adénovirale pour laquelle les résultats cliniques se sont révélés prometteurs dans diverses pathologies cancéreuses (TG1024/Ad-IL2).

Transgene prévoit une communication concernant la future stratégie de développement du produit au second semestre 2009.

- **TG4023 (MVA-FCU1) : immunothérapie et chimiothérapie ciblée pour le traitement de certains cancers. Le protocole clinique de la phase I est approuvé par l'AFSSAPS et l'étude devrait débuter prochainement.**

Comme annoncé le 11 mars dernier, Transgene débute le développement clinique d'un nouveau produit anticancéreux issu de sa recherche, qui combine dans une approche unique l'immunothérapie et la chimiothérapie ciblée.

Le marché visé est le traitement des lésions cancéreuses du foie résultant de tumeurs hépatiques primaires (carcinomes hépatocellulaires / HCC) et de métastases secondaires d'autres cancers, principalement des cancers colorectaux (mCRC).

Au sujet de Transgene :

Transgene, basée à Illkirch près de Strasbourg, est une société bio-pharmaceutique qui conçoit et développe des produits d'immunothérapie pour le traitement des cancers et des maladies infectieuses. Transgene a trois produits en phase II (TG4001/R3484, TG4010 et TG1042) et un en phase I (TG4040). Transgene a conclu un partenariat stratégique avec Roche pour le développement du produit d'immunothérapie ciblée TG4001/R3484 pour le traitement des maladies liées au virus du papillome humain. Transgene dispose de capacités de fabrication de vecteurs viraux. Pour de plus amples renseignements sur Transgene, consulter son site internet www.transgene.fr.

Contacts presse :

Transgene

Image 7

Philippe Archinard, Directeur Général
Tél. : +33 (0)3 88 27 91 22

Tiphaine Hecketsweiler
Estelle Guillot-Tantay
Tél. : + 33 (0) 1 53 70 74 70

Philippe Poncet, Directeur Financier
Tél. : +33 (0)3 88 27 91 02

Elisabetta Castelli, Directrice des Relations Investisseurs
Tél. : +33 (0)1 44 08 55 05

Bilans consolidés résumés

(normes IAS/IFRS) (en milliers d'Euros)	<u>30 juin</u> <u>2009</u> (non audité)	<u>31 décembre</u> <u>2008</u> (audité)
ACTIF		
Immobilisations corporelles nettes	23 413	22 312
Immobilisations incorporelles nettes	1 441	1 564
Immobilisations financières nettes	421	425
Autres actifs non-courants	1 825	0
Total de l'actif non-courant	<u>27 100</u>	<u>24 301</u>
Disponibilités et valeurs mobilières de placement	81 638	86 701
Autres actifs courants	3 177	15 645
Total de l'actif courant	<u>84 815</u>	<u>102 346</u>
Total de l'actif	<u>111 915</u>	<u>126 647</u>
PASSIF		
Capitaux propres	81 603	94 223
Total du passif non-courant	18 915	17 056
Total du passif courant	11 397	15 368
Total du passif	<u>111 915</u>	<u>126 647</u>

Comptes de résultats consolidés résumés

(normes IAS/IFRS) (en milliers d'Euros, sauf pour les données par action)	Semestre clos le 30 juin	
	2009	2008
	€	€
	(non audité)	(audité)
Produits des activités ordinaires		
Produits des collaborations et des accords de licence	3 119	2 306
Crédit d'impôt et subventions de recherche	2 509	3 227
Total des produits des activités ordinaires	5 628	5 533
Frais de recherche et développement	(15 932)	(16 070)
Frais généraux et administratifs	(3 298)	(2 782)
Autres produits et charges opérationnels	52	(586)
Total des charges des activités ordinaires	(19 178)	(19 438)
Résultat opérationnel	(13 550)	(13 905)
Résultat financier	16	2 186
Impôt sur le résultat	0	0
Résultat net	(13 534)	(11 719)
Intérêts minoritaires	0	0
Résultat net part du groupe	(13 534)	(11 719)
Résultat net de base par action (€)	(0,61)	(0,53)
Résultat net dilué par action (€)	(0,61)	(0,53)

Etat consolidé du résultat global

	Semestre clos le 30 juin	
	2009	2008
	€	€
	(non audité)	(audité)
Résultat net	(13 534)	(11 719)
Ecart de conversion	-	(4)
Réévaluation des instruments dérivés de couverture	(25)	-
Total des gains et pertes comptabilisés directement en capitaux propres	(25)	(4)
Résultat net global total	(13 559)	(11 723)
Dont part du Groupe	(13 559)	(11 723)
Dont part des intérêts minoritaires	-	-

Tableau des flux de trésorerie consolidés résumé

(normes IAS/IFRS)

(en milliers d'Euros)

	Semestre clos le 30 juin	
	2009	2008
	€	€
	(non audité)	(audité)
Activités opérationnelles		
Résultat opérationnel	(13 550)	(13 905)
Elimination des éléments non monétaires:		
Variation des provisions	93	110
Dépréciation & amortissement des immobilisations corporelles et incorporelles	1 077	1 216
Amortissement du coût d'attribution des stock-options et des actions gratuites	829	585
Autres	15	(38)
Capacité d'autofinancement	(11 536)	(12 032)
Variation des besoins en fonds de roulement d'exploitation	7 713	(1 777)
Produits financiers nets	101	2 224
Flux nets de trésorerie liés à des activités opérationnelles	(3 722)	(11 585)
Flux nets de trésorerie liés à des activités d'investissements	(2 575)	(768)
Flux nets de trésorerie liés aux activités de financement :	1 234	(63)
Effet de la variation des taux de change sur les disponibilités et assimilés	-	(2)
Augmentation (diminution) nette des disponibilités et assimilés	(5 063)	(12 418)
Disponibilités et assimilés à l'ouverture	86 701	111 312
Disponibilités et assimilés à la clôture	81 638	98 894