

Données positives de la Phase I randomisée de TG4050, vaccin thérapeutique individualisé néoantigénique contre le cancer – Fin de la randomisation de la partie Phase II au quatrième trimestre 2025

Données positives de Phase I évaluant TG4050 dans les cancers opérables de la tête et du cou¹

- 100 % de survie sans récurrence après deux ans de suivi des patients – Données communiquées lors d'une présentation orale à l'ASCO (juin 2025)
- Présentation de nouvelles données d'immunologie lors d'une conférence scientifique au quatrième trimestre 2025

Partie Phase II en cours évaluant TG4050 dans les cancers opérables de la tête et du cou

- Sélection des patients terminée – Fin de la randomisation au quatrième trimestre 2025
- Premières données d'immunogénicité et données préliminaires d'efficacité attendues respectivement au deuxième semestre 2026 et au quatrième trimestre 2027

Préparation d'un nouvel essai de Phase I dans une seconde indication

Transgene est financée jusqu'à fin décembre 2026

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

Strasbourg, France – Le 16 septembre 2025, 17 h 45 – **Transgene (Euronext Paris : TNG), société de biotechnologie qui conçoit et développe des immunothérapies contre le cancer reposant sur des vecteurs viraux**, publie ses **résultats financiers du premier semestre 2025** et fait un point sur la plateforme myvac®, son programme phare TG4050, ainsi que les prochaines étapes de son développement.

« Nous sommes extrêmement fiers que tous les patients traités avec TG4050 dans notre essai de Phase I restent en rémission clinique et sans récurrence après un suivi médian de 30 mois. Ces résultats, sélectionnés pour une présentation orale à l'ASCO 2025, marquent une étape importante pour Transgene et soulignent le potentiel de notre plateforme de vaccin individualisé contre le cancer basé sur des vecteurs viraux. Le bénéfice clinique durable, les réponses immunitaires robustes, ainsi que l'enthousiasme marqué des cliniciens, renforcent notre ambition de proposer des immunothérapies innovantes aux patients atteints de cancers opérables de la tête et du cou. L'essai clinique de Phase II continue de progresser et nous avons hâte d'en communiquer les premières données en 2026. Nous présenterons également de nouvelles données immunologiques issues de notre étude de Phase I d'ici la fin de l'année 2025. », commente le **Dr Alessandro Riva, Président-Directeur général de Transgene**.

¹ Carcinomes épidermoïdes de la tête et du cou, Head and Neck Squamous Cell Carcinomas (HNSCC)

TG4050 : Vaccin thérapeutique individualisé contre le cancer reposant sur des néoantigènes

ASCO 2025 : Tous les objectifs de l'étude de Phase I sont atteints avec TG4050, premier traitement individualisé issu de la plateforme *myvac*® – 100 % de survie sans récurrence² après au moins deux ans

Transgene a présenté des données positives de la partie Phase I randomisée de son étude de Phase I/II en cours dans plusieurs pays ([NCT04183166](#)). Elles ont été communiquées lors d'une présentation orale à la conférence annuelle de l'**American Society of Clinical Oncology** (ASCO 2025, voir [communiqué de presse](#)). **TG4050** est évalué en monothérapie en situation adjuvante dans le traitement des cancers de la tête et du cou HPV négatifs ou *HNSCC*.

- Tous les patients traités avec TG4050 étaient toujours en **rémission clinique et sans récurrence après au moins deux ans** (médiane de suivi de 30 mois) apportant une solide **preuve de principe clinique**. TG4050 a aussi induit des **réponses immunitaires T spécifiques et durables, 24 mois après le début du traitement**.
- ➔ De plus, tous les **objectifs de l'étude ont été atteints** (y compris la sécurité et la faisabilité). **De nouvelles données immunologiques de l'étude de Phase I seront présentées lors d'une conférence scientifique au quatrième trimestre 2025**. Elles apporteront des informations supplémentaires sur les caractéristiques (phénotypage) des réponses immunitaires spécifiques des néoantigènes sélectionnés chez ces patients. Par ailleurs, Transgene prévoit de communiquer sur le suivi à trois ans des patients de l'essai de Phase I au premier semestre 2026.

Fort de ces données positives de Phase I présentées à l'ASCO et des nouvelles données immunologiques qui seront communiquées au quatrième trimestre 2025, Transgene étudie les différentes stratégies réglementaires envisageables pour faire **accélérer le développement** de TG4050 et rendre accessible le plus rapidement possible TG4050 aux patients atteints de *HNSCC*.

Partie Phase II en cours : étapes importantes en 2026 et 2027

La première sélection des patients (*initial patient screening*) est désormais terminée dans la partie Phase II randomisée de l'étude de Phase I/II évaluant TG4050 (voir [communiqué de presse](#)).

La fin de la randomisation de tous les patients de la partie Phase II est attendue d'ici la fin de l'année 2025.

Les premières données d'immunogénicité et les données préliminaires d'efficacité de la partie Phase II de l'étude sont attendues respectivement au deuxième semestre 2026 et au quatrième trimestre 2027.

Potentielle accélération pour la plateforme *myvac*® dans les tumeurs solides opérables

La plateforme *myvac*® de vaccin thérapeutique individualisé pourrait être appliquée à d'autres types de cancers solides, pour lesquels le besoin médical reste important.

En parallèle du plan de développement dans le *HNSCC*, 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.

² Survie sans récurrence : absence de réapparition de la maladie – disease-free survival – ou de décès, toutes causes confondues

Autres actifs basés sur des vecteurs viraux

BT-001 (virus oncolytique – administration par voie intratumorale) :
Présentation de nouvelles données de l'étude de Phase I/II à l'ESMO 2025

Transgene et BioInvent présenteront un poster sur des nouvelles données issues de la partie Phase I ([NCT04725331](#)) de l'étude en cours évaluant BT-001, un virus oncolytique armé exprimant un anticorps monoclonal anti-CTLA4 en combinaison avec la thérapie anti-PD-1 de MSD, KEYTRUDA® (pembrolizumab)³, lors de la conférence annuelle de la **Société européenne d'oncologie médicale** (ESMO 2025 – voir [communiqué de presse](#)). L'abstract sera disponible sur le site internet de l'ESMO le 13 octobre 2025 à 00h05.

Des données préliminaires (présentées à l'ESMO 2024) ont montré que BT-001 était bien toléré, avec des événements indésirables limités et sans toxicité de nature à limiter le processus d'escalade de dose. En monothérapie, BT-001 a montré une réduction de lésions injectées chez des patients atteints de tumeurs solides avancées.

En combinaison avec pembrolizumab, BT-001 a montré des premiers signes d'efficacité avec des réponses partielles observées chez des patients atteints de mélanome avancé en rechute ou n'ayant pas répondu aux traitements précédents, ainsi que des patients souffrant de léiomyosarcome.

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

TG4001 (vaccin thérapeutique HPV16)

Lors du congrès de l'ASCO 2025, Transgene a présenté un poster (disponible [ici](#)) sur les données de l'essai de Phase II randomisé de TG4001 en combinaison avec avelumab, dans un sous-groupe de patientes atteintes d'un cancer du col de l'utérus.

Transgene envisage actuellement de potentielles opportunités de partenariat afin de déterminer la meilleure stratégie pour la suite du programme.

TG6050 (virus oncolytique – administration par voie intraveineuse)

L'essai de Phase I *Delivir* ([NCT05788926](#)) en escalade de dose, évaluant TG6050 administré par voie intraveineuse, a inclus 22 patients atteints de cancer du poumon non à petites cellules avancé en rechute après les traitements de référence.

TG6050 a montré une bonne tolérance en monothérapie, sans apparition de nouveaux signaux de sécurité. Cependant, l'analyse des données préliminaires d'efficacité et des données translationnelles n'a pas montré de signal d'efficacité clair dans le contexte d'une administration par voie intraveineuse dans cette indication. Les inclusions des patients dans l'essai de Phase I sont terminées et la Société évalue les prochaines étapes de développement clinique pour la poursuite de ce programme.

Gouvernance : Simone Steiner a rejoint Transgene en tant que Directrice des opérations techniques et Emmanuelle Quilès en tant qu'administratrice indépendante au Conseil d'administration

Simone Steiner a rejoint Transgene en avril 2025 en tant que **Directrice des opérations techniques** (Chief Technical Officer – CTO) et membre du Comité Exécutif (voir [communiqué de presse](#)). Sa solide expertise dans le domaine des thérapies cellulaires de type CAR-T et TCR constitue un atout majeur dans **l'optimisation de la production des immunothérapies issues de la plateforme myvac®**, en mettant l'accent sur l'évolutivité, la productivité et l'efficacité.

³ KEYTRUDA® est une marque déposée de Merck Sharp & Dohme LLC (MDS), filiale de Merck & Co., Inc., Rahway, NJ, USA

Par ailleurs, le 9 juillet 2025, le Conseil d'administration a nommé **Emmanuelle Quilès en qualité d'administratrice indépendante**. Emmanuelle apporte 25 années d'expérience dans des fonctions de direction stratégique au sein de l'industrie pharmaceutique internationale (Johnson & Johnson, Wyeth, Pfizer, ainsi que sa propre start-up biotech, Harmonium). Elle succède à Philippe Archinard qui a quitté le Conseil d'administration (voir [communiqué de presse](#)).

Principaux éléments financiers du premier semestre 2025

Le Conseil d'administration de Transgene s'est réuni le 16 septembre 2025 et a arrêté les comptes au 30 juin 2025 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 .

Principaux éléments du compte de résultat

(en milliers d'euros)	30 juin 2025	30 juin 2024
Produits opérationnels	4 579	3 357
Dépenses de recherche et développement	(17 910)	(15 423)
Frais généraux	(3 783)	(4 558)
Autres charges	54	129
Charges opérationnelles	(21 639)	(19 852)
Résultat opérationnel	(17 060)	(16 495)
Produits financiers (charges), nets	(2 235)	10
Résultat net	(19 295)	(16 485)

Les **produits opérationnels** se sont élevés à 4,6 millions d'euros au 30 juin 2025 contre 3,4 millions d'euros au premier semestre 2024.

- Le Crédit d'Impôt Recherche, calculé au titre du premier semestre 2025, s'est élevé à 4,4 millions d'euros, contre 3,2 millions au premier semestre 2024.
- Les revenus de collaborations de recherche et développement se sont élevés à 96 milliers d'euros au premier semestre 2025, contre 23 milliers d'euros au premier semestre 2024.

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

La **consommation de trésorerie**⁴ de Transgene s'est élevée à 18,8 millions d'euros au premier semestre 2025, contre 20,4 millions d'euros sur la même période en 2024.

Visibilité financière confirmée jusqu'à la fin de l'année 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 juin 2025, la Société a tiré 28,8 millions d'euros sur cette facilité.

Grâce à cette facilité de crédit et à un engagement de soutien de TSGH (Institut Mérieux), Transgene est à présent financée jusqu'à fin décembre 2026, lui permettant ainsi d'atteindre des étapes importantes de développement et de communiquer des résultats clés sur son produit phare, TG4050.

⁴ 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.

Une conférence téléphonique **en anglais** aura lieu ce jour, le 16 septembre 2025, à 18 h (heure de Paris).

Lien webcast vers la conférence :

<https://edge.media-server.com/mmc/p/ebm8ddzc>

Lien permettant d'obtenir un numéro de téléphone pour les participants :

<https://register-conf.media-server.com/register/BI22b157713fbc4d06bd6d51b6107f1351>

Un enregistrement audio sera également disponible sur le site internet de la société : www.transgene.com après la conférence.

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

Investors & Analysts:

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. Le portefeuille comprend également d'autres immunothérapies basées sur des vecteurs viraux : TG4001 pour le traitement des cancers HPV-positifs, ainsi que BT-001 et TG6050, deux virus oncolytiques basés sur le virus breveté de la plateforme *invir*.IO®. 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 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.com.

Suivez-nous sur X (ex-Twitter) : [@TransgeneSA](https://twitter.com/TransgeneSA), LinkedIn : [@Transgene](https://www.linkedin.com/company/transgene) et Bluesky : [@Transgene](https://bsky.app/profile/transgene.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) 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.