

TxCell publie son chiffre d'affaires 2014 et fait le point sur ses prochaines étapes de développement

Valbonne, France, le 4 février 2015 : TxCell (FR0010127662 - TXCL / éligible PEA-PME), société de biotechnologies qui développe des immunothérapies cellulaires T personnalisées innovantes et économiquement compétitives, utilisant des cellules T régulatrices spécifiques d'antigènes (Ag-Tregs) pour le traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques, publie aujourd'hui son chiffre d'affaires¹ au 31 décembre 2014 et fait le point sur ses prochaines étapes de développement.

Chiffre d'affaires :

Au cours de l'année 2014, la société a enregistré un chiffre d'affaires de 1 327 K€, dont 1 083 K€ sur le 4^{ème} trimestre 2014, contre un chiffre d'affaires de 17 K€ en 2013, intégralement réalisé sur le 4^{ème} trimestre.

Le chiffre d'affaires de 1 083 K€ au 4^{ème} trimestre 2014 provient exclusivement du partenariat avec Ferring/Trizell sur Ovasave® et correspond :

- Pour 83 K€ aux revenus liés à l'étalement du paiement de 1 M€ reçu à la signature du contrat le 12 décembre 2013 ;
- Pour 1 000 K€ aux revenus liés à l'inclusion du premier patient dans l'étude de phase IIb d'Ovasave.

Trésorerie et équivalents de trésorerie :

La trésorerie et équivalents de trésorerie s'élevaient à 13,9 M€ au 31 décembre 2014, contre 14,9 M€ au 30 septembre 2014, et 0,7 M€ au 31 décembre 2013. Ce montant intègre l'encaissement d'un Prêt à Taux Zéro Innovation (PTZI) de 1,7 M€ bruts octroyé par Bpifrance pour avancer le développement clinique d'Ovasave. Le PTZI présente la caractéristique de ne pas être déductible de l'assiette du Crédit d'Impôt Recherche et de constituer ainsi un financement complémentaire des activités de recherche et développement.

Principaux faits marquants de la période :

- **Démarrage de l'étude internationale et multicentrique de phase IIb avec Ovasave**, le premier produit candidat issu de la plateforme ASTrIA, pour le traitement de la maladie de Crohn réfractaire. Cette étude portera sur 160 patients et sera conduite dans 6 pays européens.
- **Obtention en Europe de la désignation de « médicament orphelin » pour Col-Treg**, le second produit candidat de TxCell, dans l'uvéïte non-infectieuse (uvéïte auto-immune), une maladie rare de l'œil qui est l'une des principales causes de cécité dans le monde développé, avec peu d'options thérapeutiques disponibles à ce jour.
Cette désignation fait suite à la présentation de l'efficacité et de la bonne tolérance de Col-Treg dans un modèle d'uvéïte auto-immune.
- **Transfert du contrat de collaboration, d'option, de développement et de licence d'Ovasave à Trizell ;** Ferring restant l'entité commerciale finale prévue. Ferring et Trizell sont membres affiliés à la Fondation du Dr Frederik Paulsen. Le développement d'Ovasave bénéficiera de l'attention et de l'expertise supplémentaires apportées par Trizell dans le domaine des thérapies avancées, comme les thérapies cellulaires et les thérapies géniques.

¹ Non audité et non sujet à approbation par le Conseil d'Administration.

Prochaines étapes :

- Démarrage d'une étude clinique de « preuve de principe » de Col-Treg chez des patients atteints d'uvéite auto-immune et réfractaires aux stéroïdes, dont le lancement est prévu mi-2015 ;
- Mise à jour du statut réglementaire d'Ovasave et de Col-Treg aux Etats-Unis, attendues pour mi-2015 ;
- Avis du premier Comité Indépendant de Revue des Données (DSMB) pour l'étude de phase IIb d'Ovasave, prévu fin 2015.
- Résultats de l'étude clinique de « preuve de principe » de Col-Treg, attendus pour mi-2016 ;
- Premiers résultats de l'étude de phase IIb d'Ovasave, attendus pour fin 2016 / début 2017.

« Ce quatrième trimestre 2014 confirme l'avancement de notre portefeuille de produits dans les délais prévus avec l'obtention de résultats positifs pour Col-Treg dans un modèle d'uvéite auto-immune et le lancement pour Ovasave de l'une des plus grandes études cliniques contrôlées pour un produit d'immunothérapie cellulaire T personnalisée, » commente Damian Marron, Directeur général de TxCell. « Durant cette période, TxCell a continué le développement de ses programmes innovants, tout en maintenant un contrôle étroit de ses dépenses. L'année 2015 devrait également être riche en franchissements de nouvelles étapes clés pour poursuivre le développement de la société et de ses produits, afin de continuer à créer de la valeur. »

Prochains évènements :

- 27th Annual ROTH Conference, 8-11 mars 2015
- ARM's (Alliance for Regenerative Medicine) 3rd Annual Regen Med Investor Day, 25 mars 2015
- ARVO (Association for Research in Vision and Ophthalmology) 2015 Annual Meeting, 3-7 mai 2015
- 18th Annual ISCT (International Society for Cellular Therapy) Meeting, 27-30 mai 2015
- The European Society of Ophthalmology (SOE) 2015 Congress, 6-9 juin 2015

Prochains communiqués financiers :

- Publication des résultats annuels 2014, le 1^{er} avril 2015 (avant bourse)
- Publication du chiffre d'affaires du 1^{er} trimestre 2015, le 6 mai 2015 (après bourse)

A PROPOS DE TXCELL

TxCell développe des immunothérapies cellulaires T personnalisées innovantes et économiquement compétitives, pour le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques et sévères présentant un fort besoin médical non satisfait. TxCell a créé ASTrIA, une plateforme technologique unique et propriétaire, basée sur les propriétés des lymphocytes T régulateurs spécifiques d'antigène (Ag-Tregs) autologues. La société a débuté un essai clinique de phase IIb avec son premier candidat médicament Ovasave[®], dans la maladie de Crohn réfractaire. Ceci fait suite à une première étude clinique de phase I/IIa dans la même population de patients, qui a montré une efficacité clinique positive et une bonne tolérance. Ovasave fait l'objet d'un partenariat stratégique avec la société suisse Trizell Holding SA pour lequel Ferring International Center SA est l'entité commerciale finale prévue. Les deux sociétés sont affiliées à la Fondation du Dr Frederik Paulsen. Le second produit candidat de TxCell, Col-Treg, est développé pour le traitement de l'uvéite auto-immune une maladie rare de l'œil. Une étude clinique de « preuve de principe », contrôlée par un bras placebo, avec différentes doses de Col-Treg, devrait démarrer au cours du premier semestre de 2015. Cotée sur Euronext-Paris, TxCell, spin-off de l'Inserm (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), est basée dans le parc technologique de Sophia-Antipolis à Nice. La société compte 56 collaborateurs répartis entre son siège social et son site de production à Besançon. Pour plus d'informations : www.txcell.com

CONTACTS

TxCell

Raphaël Flipo
Directeur Financier
Tél: 04 97 218 300
contact@txcell.com

NewCap

Communication financière
Julien Perez / Pierre Laurent
Tél: 01 44 71 94 94
txcell@newcap.fr

**Avertissement Important :**

Déclarations prospectives. Le présent communiqué de presse contient des déclarations prospectives relatives notamment à la stratégie et aux perspectives de TxCell. Même si TxCell estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables, elles ne constituent pas des garanties quant à la performance future de la société. Les résultats effectifs peuvent être très différents des déclarations prospectives en raison d'un certain nombre de risques et d'incertitudes, dont la plupart sont hors de notre contrôle, et notamment les risques décrits dans les documents déposés par TxCell auprès de l'Autorité des marchés financiers. Les investisseurs et les détenteurs de valeurs mobilières peuvent obtenir gratuitement copie des documents déposés par TxCell auprès de l'Autorité des marchés financiers (www.amf-france.org) ou directement auprès de TxCell. Le présent communiqué de presse contient des informations prospectives qui ne peuvent s'apprécier qu'au jour de sa diffusion.