

Résultats 2014 : renforcement de la trésorerie et développement de la plateforme de produits ASTrIA

- Introduction en bourse et réception de paiements d'étapes : 13,9 M€ de trésorerie à fin 2014
- Lancement de l'étude clinique de phase IIb pour Ovasave® dans la maladie de Crohn
- Résultats positifs pour Col-Treg, deuxième candidat médicament, dans un modèle d'uvéite auto-immune

Valbonne, France, le 1^{er} avril 2015 - TxCell (FR0010127662 - TXCL / éligible PEA-PME), société spécialisée dans les biotechnologies qui développe des immunothérapies cellulaires T personnalisées innovantes et économiquement compétitives, utilisant des cellules T régulatrices spécifiques d'antigène (Ag-Tregs) pour le traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques sévères, annonce aujourd'hui ses résultats pour l'exercice 2014 et fait le point sur son activité.

Les comptes annuels au 31 décembre 2014 ont été arrêtés par le Conseil d'Administration du 30 mars 2015. Les procédures d'audit sur les comptes de l'exercice 2014 ont été effectuées et le rapport de certification est en cours d'émission.

Damian Marron, Directeur Général de TxCell, déclare :

« L'année 2014 de TxCell a été riche en événements. L'introduction en bourse de la société nous offre une visibilité financière à moyen terme et nous permet d'accélérer le développement clinique de nos immunothérapies cellulaires T ciblées en 2015 et au-delà. Ainsi, le démarrage en décembre de l'étude clinique internationale de phase IIb de notre premier candidat médicament Ovasave® pour le traitement des patients atteints d'une maladie de Crohn réfractaire aux traitements actuels a été une étape clé pour le développement de la société. Ceci a été précédé par la certification de la plateforme de production de TxCell. Parallèlement, nous avons obtenu des résultats positifs pour notre deuxième candidat médicament Col-Treg, destiné à traiter l'uvéite auto-immune. Col-Treg a obtenu la classification de Médicament de Thérapie Innovante par l'Agence Européenne des Médicaments et le statut de médicament orphelin auprès de la Commission Européenne. Ce programme pour lequel nous prévoyons le démarrage d'une étude clinique de phase I/II en 2015 afin d'établir la preuve de concept, permettra à TxCell d'étoffer son portefeuille de produits d'immunothérapie cellulaire en phase clinique, mais également de montrer le potentiel de croissance de sa plateforme de produits ASTrIA. »

Avancées du portefeuille de candidats médicaments au cours de l'exercice 2014 :

- **Ovasave**, premier candidat médicament issu de la plateforme de produits ASTrIA
 - finalisation du procédé de fabrication pour l'étude clinique de phase IIb
 - lancement de l'étude clinique internationale de phase IIb (CATS29) en décembre 2014
- **Col-Treg**, deuxième candidat médicament issu d'ASTrIA
 - lancement du développement de Col-Treg destiné au traitement de l'uvéite auto-immune
 - classification de Médicament de Thérapie Innovante par l'Agence Européenne du Médicament
 - présentation des résultats positifs obtenus dans un modèle d'uvéite auto-immune
 - obtention de la désignation de médicament orphelin en Europe

Autres faits marquants de l'exercice :

- Introduction en bourse le 11 avril 2014 sur le compartiment C d'Euronext avec une levée de fonds de 16,2 M€ bruts, conversion corrélative d'un emprunt obligataire de 3,5 M€ émis en février 2014, et levée complémentaire en mai 2014 de 1,5 M€ bruts ;
- Délivrance par l'Agence Nationale de Sécurité du Médicament (ANSM) du certificat de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour l'unité de production de thérapie cellulaire de TxCell, à Besançon ;
- Lancement et attribution d'une subvention de 417 K€ (dont 250 K€ pour TxCell) pour le projet collaboratif POSITIVE. Ce projet porte sur le développement et la mise en place d'une procédure pour automatiser la première étape du procédé de production d'Ovasave ;
- Obtention d'un Prêt à Taux Zéro Innovation (PTZI) de 1,7 M€ brut, souscrit auprès de Bpifrance Financement pour soutenir le développement clinique d'Ovasave ;
- Transfert du contrat de partenariat pharmaceutique de Ferring à Trizell, membre affilié à la Fondation du Dr Frederik Paulsen, permettant à Ovasave de bénéficier de l'expertise renforcée de Trizell dans les thérapies avancées comme les thérapies cellulaires ou les thérapies géniques.

Faits marquants 2015 et prochaines étapes :

- Délivrance d'un brevet clé aux Etats-Unis par l'office américain des brevets (USPTO), protégeant Ovasave jusqu'en 2030 minimum.

Prochaines étapes :

- Démarrage d'une étude clinique de « preuve de principe » de Col-Treg chez des patients atteints d'uvéïte 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.

Résultats de l'exercice (en normes IFRS) :

- Le chiffre d'affaires de 1,3 M€ provient du partenariat avec Trizell/Ferring sur Ovasave et correspond :
 - pour 0,3 M€, à la part du chiffre d'affaires reconnu au titre de l'exercice 2014 dans le cadre de l'étalement jusqu'au 31 décembre 2016 du 1^{er} jalon reçu à la signature du contrat ;
 - pour 1 M€, à la comptabilisation du 2^{ème} jalon déclenché par l'inclusion du premier patient dans l'étude de phase IIb d'Ovasave.

- Les autres produits de l'activité correspondent à des financements publics de dépenses de recherche. Au 31 décembre 2014, ils sont principalement constitués par le crédit d'impôt recherche 2014, pour un montant de 2,0 M€.
- Les dépenses opérationnelles se composent à 78% des frais de recherche et développement dont l'augmentation sur l'exercice s'explique principalement par :
 - le lancement du développement de Col-Treg et les coûts liés aux prérequis précliniques indispensables au démarrage d'une étude clinique de phase I/II prévue pour mi-2015 ;
 - la préparation puis le démarrage de l'essai clinique de phase IIb d'Ovasave en décembre 2014 ;
 - les dépenses engagées en vue de l'obtention du certificat de conformité aux BPF délivré par l'ANSM en juin 2014 pour l'unité de production de thérapie cellulaire de la Société.
 A noter également la comptabilisation des charges liées aux paiements en actions relatives au plan d'intéressement accordé aux salariés et dirigeants pour un montant de 1,6 M€.
- La perte nette de l'exercice ressort à -8,3 M€ contre -5,5 M€ en 2013, soit une hausse de 1,2 M€ après retraitement des charges liées aux paiements en actions.
- Au 31 décembre 2014, la trésorerie et équivalents de trésorerie s'élèvent à 13,9 M€, contre 0,7 M€ au 31 décembre 2013 grâce à l'encaissement du 1^{er} jalon du partenariat avec Ferring pour 1,0 M€, des augmentations de capital pour 21,2 M€ bruts, du crédit d'impôt recherche 2013 pour 1,8 M€ et du PTZI pour 1,7 M€ bruts ainsi qu'à un contrôle étroit des flux de trésorerie générés par l'activité.

Le compte de résultat IFRS au 31 décembre 2014 se présente de la façon suivante (en euros) :

En K€	31/12/2014	31/12/2013
Chiffre d'affaires	1 327	17
Autres produits de l'activité	2 094	1 757
Produits des activités ordinaires	3 421	1 774
Frais de recherche et de développement	7 836	5 673
Frais généraux	2 243	1 550
Charges liées aux paiements en actions	1 615	1
Résultat opérationnel	-8 273	-5 450
Produits de trésorerie et équivalents de trésorerie	68	1
Coût de l'endettement financier brut	60	0
Coût de l'endettement financier net	8	1
Autres produits financiers	1	1
Autres charges financières	5	3
Résultat courant avant impôt	-8 269	-5 451
Charge d'impôt sur le résultat	0	0
Résultat net	-8 269	-5 451

•••

Prochain rendez-vous :

- 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 de produits 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'uvéïte 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 63 collaborateurs répartis entre son siège social et son site de production à Besançon. Pour plus d'informations : www.txcell.com

Les actions TxCell sont cotées sur le marché Euronext Paris et éligibles au PEA-PME :

Code ISIN : FR0010127662
Mnémo : TXCL

CONTACTS

Image Box – Relations Presse

Neil Hunter / Michelle Boxall

Tel: +44(0) 20 8943 4685

michelle.boxall@imageboxpr.co.uk

neil.hunter@imageboxpr.co.uk

NewCap – Relations Investisseurs

Julien Perez / Pierre Laurent

Tél: 01 44 71 94 94

txcell@newcap.fr



TxCell

Raphaël Flipo

Directeur Financier

Tél: 04 97 218 300

contact@txcell.com



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.