

Entreprises

Néovacs aborde sa phase II sur fond de refinancement

Lancé en octobre dernier (1), en collaboration avec l'entreprise de diagnostic Biomedical Diagnostics (BMD), le programme « Tracker » de Néovacs vient de franchir une étape scientifique majeure. L'AFFSAPS et le Comité consultatif de protection des personnes dans la recherche biomédicale (CCPRB), qui avaient été consultés il y a quelques mois, viennent de donner leur autorisation pour démarrer une phase IIa pour le projet d'immunothérapie par le TNF α -Kinoïde, sur des patients souffrant de polyarthrite rhumatoïde, chez lesquels un traitement par anticorps monoclonal anti-TNF α ; a échoué et présentant des anticorps anti-médicaments. L'essai comparatif contre placebo, qui inclura jusqu'à 48 patients, sera dans un premier temps lancé en France. Néovacs a également soumis le protocole clinique aux autorités réglementaires de Belgique et de Suisse, qui devraient rapidement statuer sur le dossier. L'objectif principal de cette étude est de choisir, en fonction des réponses immunitaires des patients, les doses et les modalités d'administration qui seront ensuite testées au cours d'une étude de phase IIb/III, d'innocuité et d'efficacité, qui devrait pour sa part inclure environ 250 patients. Au niveau financier, les travaux seront en partie payés par une aide de 7,9 millions d'euros apportée par la structure ISI d'Oséo, qui correspond à environ 45 % du coût total du programme. Le reste des fonds a été sécurisé par un tour confidentiel que le management vient de boucler avec ses investisseurs historiques.

**Un TOUR intermédiaire
CONFIDENTIEL BOUCLÉ
ces derniers jours**

Une AMM conditionnelle en prévision

Une fois les résultats obtenus, normalement dans le courant du troisième trimestre de l'année prochaine, une procédure de « fast track » devrait être mise en place dans le but d'obtenir une AMM conditionnelle à la fois en Europe et aux États-Unis. « Les traitements actuellement sur le marché ne sont pas satisfaisants, puisque la plupart des patients développent rapidement des résistances et/ou une intolérance au traitement, le rendant inefficace, voire toxique dans certains cas », explique Guy-Charles Fanneau de la Horie, directeur général de Néovacs, qui précise : « Notre approche, qui offre une rupture thérapeutique forte, devrait nous permettre de profiter d'un temps de développement raccourci et d'enregistrer de premières ventes dès la phase III, prévue pour 2014 environ ». Cette soupape financière permettra à l'équipe de management de conserver son programme phare en interne un maximum de temps. De nouveaux actionnaires seront eux, en revanche, indispensables pour parvenir jusqu'à ce stade. Plusieurs pistes sont ouvertes : un tour de table classique avec des VC internationaux, la sollicitation du Fonds stratégique d'investissement français (FSI) via ses mises directes, ou le fonds biotech InnoBio (2), un partenariat collaboratif avec une big pharma intéressée par les droits du TNF α -Kinoïde de l'entreprise, ou la fameuse IPO, sur laquelle Néovacs lorgne depuis plusieurs années. Si rien n'est encore décidé à ce jour, l'entreprise devra se positionner courant 2010, sous peine d'être tendue côté trésorerie.

VALORISATION ESTIMÉE

Plus de 50 M€ au 11/12/2009

REGARDS CROISÉS SUR LA SOCIÉTÉ

Philippe Pouletty, directeur général de Truffle Capital

« Néovacs rassemble plusieurs caractéristiques en même temps, qu'il est rare de retrouver aujourd'hui en Europe dans une jeune entreprise de biotech. La première concerne les marchés visés, qui sont colossaux et qui représentent de potentiels blockbusters. La seconde, le fait que l'entreprise dispose d'une plate-forme technologique propriétaire très large et bien protégée sur le plan des brevets. Le bénéfice médical apporté par la technologie de l'entreprise est par ailleurs particulièrement intéressant. 15 à 30 % des patients traités aujourd'hui par des anticorps monoclonaux classiques développent en effet des résistances et ne répondent plus aux traitements actuellement sur le marché. Les produits proposés par Néovacs contournent de leur côté ces problèmes de résistances et offrent de ce fait des perspectives très porteuses, que ce soit pour des traitements en première ou en deuxième ligne.

Le management de la firme est en outre très solide, avec de nombreux anciens de la pharma qui sont passés chez sanofi-pasteur, Biogen ou GlaxoSmithKline.

Sur le plan financier, la société compte faire évoluer son modèle à court terme, avec la préparation d'une entrée en Bourse sur Alternext ».

LE RESEAU DE NÉOVACS

PARTENAIRES

Banque

- Banque NSM Entreprises, Germain Poullard

Conseil juridique, affaires courantes

- Cabinet Rawlings Giles LLP, Jean-Luc Elhoueiss

Conseil juridique, brevet - PI

- Cabinet Harlé et Phélip, M. Claude Jupin - Paris
- Cabinet Becker et Associés, Philippe Becker

Commissaire aux comptes

- PriceWaterhouseCoopers, Pierre Riou

Expert-comptable

- Exponens, David Dana et Jacqueline Wolfovski

Conseil en relations presse, communication

- Alize RP, Caroline Carmagnol

OPPORTUNITES D'AFFAIRES**Enregistrement**

- Néovacs devrait demander une AMM conditionnelle pour son produit d'immunothérapie par le TNFα-Kinoïde courant 2014.

Financements

- L'équipe de management examine toutes les possibilités de refinancement pour la société, tour de table, IPO ou partenariat en priorité.

BIOINSIGHT

Pour l'indication VIH : Plus de 15, dont Acambis Plc., Aquila Biopharmaceuticals et Astellas Pharma Inc.

Recherche d'informations complémentaires

(1) - Lire « Néovacs et BMD reçoivent 7,9 M€ pour leur programme collaboratif » dans le n°392 de Bf du 20/10/2008 (2) - Lire « France : le FSI arrive, le problème de fonds reste ! » dans le n°421 de Bf du 08/06/2009

Juliette Lemaigen, jlemaigen@biotech-finances.com

© Bf n°442 du 14/12/2009

Lire aussi :

- ▶ BMD se concentre sur ses actions (Lettre n°443 du 21/12/2009)
- ▶ France : le FSI arrive, le problème de fonds reste ! (Lettre n°421 du 08/06/2009)
- ▶ Néovacs et BMD reçoivent 7,9 M€ pour leur programme collaboratif (Lettre n°392 du 20/10/2008)