



Communiqué de presse

Col-Treg obtient la classification de Médicament de Thérapie Innovante par l'Agence Européenne des Médicaments

Valbonne, France, le 22 mai 2014. – TxCell SA (FR0010127662 – TXCL), société de biotechnologies qui développe des immunothérapies cellulaires personnalisées utilisant des cellules T régulatrices spécifiques d'antigène (Ag-Tregs) pour le traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques, annonce aujourd'hui que Col-Treg, son second candidat médicament issu de sa plateforme ASTRiA, a obtenu la classification de Médicament de Thérapie Innovante (MTI), par le Comité des Thérapies Innovantes (CTI) de l'Agence Européenne des Médicaments (AEM).

« L'obtention de la classification ATMP pour Col-Treg, notre deuxième programme de développement, est une nouvelle étape pour TxCell, lui donnant la possibilité de créer une nouvelle approche d'immunothérapie cellulaire personnalisée pour réduire le fardeau que représente l'uvéïte, » commente Damian Marron, Directeur Général de TxCell. « Col-Treg est un programme clé de notre portefeuille de produits axé sur les maladies inflammatoires chroniques, où les traitements actuels montrent une efficacité et une tolérance limitée, et pour lesquels un grand nombre de patients traités développent des résistances. »

Les produits classifiés MTI sont des thérapies innovantes régénératives qui combinent les aspects de la médecine, de la biologie cellulaire, de la science et de l'ingénierie, dans le but de régénérer, réparer ou remplacer des cellules ou des tissus endommagés. Les MTIs regroupent les produits de thérapie génique et cellulaire, ainsi que les médicaments issus du génie tissulaire. La classification est définie par la réglementation (CE) No. 1394/2007, qui établit le cadre juridique et réglementaire pour les MTIs dans l'Union Européenne.

Col-Treg est le second candidat médicament de TxCell issu de sa plateforme ASTRiA, après Ovasave®, sa première immunothérapie cellulaire autologue utilisant des Ag-Treg. TxCell a initié un programme de développement au 1^{er} trimestre 2014 avec Col-Treg pour

le traitement de l'uvéïte auto-immune. L'uvéïte auto-immune est une pathologie inflammatoire grave de l'œil qui entraîne souvent des dommages visuels permanents. L'uvéïte est classée comme maladie rare avec une prévalence autour de 35-50/100 000¹. Les cellules Col-Treg sont des lymphocytes T régulateurs de type 1 purifiés, autologues et spécifiques du collagène de type II.

« Col-Treg représente une nouvelle possibilité thérapeutique personnalisée avec une inhibition locale et multi-cible de l'inflammation. Col-Treg est développé pour les patients atteints d'uvéïte auto-immune qui deviennent réfractaires aux composés stéroïdes, et pour lesquels il n'existe qu'une quantité limitée d'alternatives thérapeutiques », commente Miguel Forte, Sr. VP Développement Clinique et Affaires Règlementaires de TxCell. « TxCell va maintenant achever les prérequis nécessaires pour demander des désignations orphelines en Europe et aux États-Unis dans l'uvéïte auto-immune et préparer le démarrage d'un essai clinique de phase I/II visant à établir la preuve de concept prévu pour 2015. »

¹ Selon le document EMA/COMP/450332/2012 - Comité des Médicaments du 21 janvier 2013

A propos de Col-Treg

Col-Treg est un produit d'immunothérapie cellulaire personnalisée, basé sur les propriétés régulatrices des lymphocytes T régulateurs autologues et spécifiques du collagène de type II. L'efficacité et la sécurité de Col-Treg ont déjà été établies dans plusieurs modèles de maladies auto-immunes et l'absence de tumorigénicité du produit a été montrée. La durée de vie limitée des cellules a été confirmée in vitro and in vivo. La prochaine étape de ce programme sera la réalisation d'un essai clinique de phase I/II visant à établir la preuve de concept, qui devrait démarrer en 2015.

A propos des MTIs et de la réglementation européenne des MTIs

L'objectif de la classification MTI est de réglementer les produits de thérapie cellulaire et génique ainsi que les médicaments issus du génie tissulaire, en fournissant un référentiel pour définir un niveau de qualité des pratiques dans le domaine pharmaceutique. La réglementation fournit des lignes directrices pour les développeurs concernant les aspects non-cliniques, la production, ainsi que le contrôle de la qualité des produits.

La réglementation offre également des aides pour les entreprises impliquées dans le développement de MTIs au sein de l'Union Européenne, incluant des réductions de taxes

pour les avis scientifiques, des recommandations scientifiques pour la classification MTI, ainsi que l'évaluation et la certification des données qualité et non cliniques.

A propos de TxCell

TxCell développe des immunothérapies cellulaires personnalisées innovantes pour le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques et sévères présentant un besoin médical non satisfait, en utilisant sa plateforme technologique unique et propriétaire, ASTRiA, basée sur les propriétés des lymphocytes T régulateurs spécifiques d'antigène (Ag-Tregs) autologues. La société a finalisé une étude clinique de phase I/IIa avec son premier candidat médicament Ovasave®, pour le traitement des patients atteints de la maladie de Crohn et réfractaires aux traitements existants. Cette étude a montré une bonne tolérance et une efficacité clinique positive. La société prévoit de débiter un essai clinique de phase IIb dans la même population de patients. 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 38 employés répartis entre son siège social et son site de production à Besançon. Pour plus d'informations : www.txcell.com

Avertissement

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent 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 dans lesdites déclarations prospectives.

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

