



Communiqué de presse

TxCell obtient de l'ANSM le certificat de conformité aux BPF de son Unité de Production de Thérapie Cellulaire

**La validation de la qualité de la plateforme de production de TxCell
par l'ANSM permet les soumissions réglementaires
pour l'étude clinique de phase IIb d'Ovasave®**

Valbonne, France, le 12 juin 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 qu'elle a obtenu le certificat de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF), pour son unité de production de thérapie cellulaire à Besançon.

Ce certificat a été délivré par l'ANSM, l'autorité française pour la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments et des produits de santé. Il fait suite à l'obtention du statut d'établissement pharmaceutique, délivré également par l'ANSM le 3 décembre 2013.

« Le certificat de conformité aux BPF de notre unité de production est une étape clé dans le développement de TxCell et pour notre premier médicament candidat, Ovasave. Ce produit pourrait constituer une innovation révolutionnaire pour le traitement de la maladie de Crohn réfractaire aux traitements existants. On compte environ 160.000 patients par an en Europe et aux États-Unis¹ », commente Damian Marron, Directeur général de TxCell. « Ceci nous donne la possibilité d'accélérer le développement de notre portefeuille d'immunothérapies cellulaires innovantes et personnalisées. Ces thérapies ciblent des indications de niche et orphelines pour lesquelles il y a peu ou pas d'options thérapeutiques et de forts besoins médicaux non satisfaits ».

Ce certificat atteste la conformité de l'unité de production de thérapie cellulaire de TxCell à Besançon avec les standards toujours plus exigeants de l'industrie pharmaceutique et

¹ Selon PharMetrics Analysis, Septembre 2008

règlementaires. Cela confirme le positionnement de TxCell comme un leader dans le développement et la production d'immunothérapies cellulaires personnalisées économiquement viables en Europe.

Le certificat de conformité aux BPF couvre la fabrication, les contrôles, les activités de mise en insu et de libération des produits biologiques expérimentaux et de thérapie cellulaire. Le certificat a une validité de trois ans.

Il autorise la production des lots cliniques qui serviront dans le cadre de l'étude clinique de phase IIb d'Ovasave, l'immunothérapie cellulaire personnalisée utilisant les propriétés des cellules T régulatrices spécifiques d'ovalbumine (Ova-Tregs) développée par TxCell pour le traitement de la maladie de Crohn réfractaire aux traitements existants. Cette étude clinique doit démarrer dans la seconde moitié de 2014, une fois les autorisations réglementaires nécessaires obtenues.

« Ce certificat de conformité aux Bonnes Pratiques de Fabrication est le résultat d'un travail remarquable réalisé par les équipes de TxCell. Nous avons maintenant atteint un objectif stratégique supplémentaire pour pouvoir proposer une nouvelle option thérapeutique à des patients sans traitement efficace » ajoute Eric Pottier, Directeur Exécutif de la Chaîne d'approvisionnement et Pharmacien Responsable de TxCell.

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. Ovasave fait l'objet d'un partenariat stratégique avec le laboratoire suisse Ferring International Center. 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

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

Code ISIN FR0010127662

Mnémo TXCL

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 BD & Communication Department Tel: +33(0) 497 218 300 Fax: +33(0) 493 641 580 contact@txcell.com	Image Box – Relations Presse Neil Hunter / Emma Marshall Tel: +44(0) 20 8943 4685 emma.marshall@imageboxpr.co.uk neil.hunter@imageboxpr.co.uk	NewCap – Relations Investisseurs Julien Perez / Pierre Laurent Tel: +33 (0)1 44 71 98 52 txcell@newcap.fr
--	--	---