



Communiqué de presse

TxCell, chef de file du projet POSITIVE, pour automatiser la première étape du procédé de production d'Ovasave[®], sa première immunothérapie cellulaire personnalisée

Une subvention de plus de 400 000 euros accordée par le Conseil Régional Provence-Alpes-Côte-D'azur au consortium composé de TxCell, l'Unité de Thérapie Cellulaire et Génique (UTCG) de Nice et Biosafe

Valbonne, France, le 3 juillet 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 le lancement et l'attribution d'une subvention pour le projet POSITIVE mené en collaboration avec l'unité de thérapie cellulaire et génique (UTCG) développant des immunothérapies cellulaires antivirales innovantes et Biosafe, une société privée suisse développant des solutions innovantes pour le traitement des cellules.

Le projet POSITIVE porte sur le développement et la mise en place d'une procédure pour automatiser la première étape du procédé de production d'Ovasave[®], la première immunothérapie cellulaire développée par TxCell pour les patients réfractaires et atteints de formes sévères de la maladie de Crohn. Ceci impliquera l'utilisation du système Sepax de Biosafe qui permettra l'automatisation et la standardisation de l'étape de séparation des cellules blanches mononuclées du sang pour la production d'immunothérapies cellulaires.

Ce projet collaboratif, labélisé par le pôle de compétitivité Eurobiomed, est soutenu par une subvention résultant de l'Appel à Projet Recherche Finalisée (APRF) du Conseil Régional Provence-Alpes-Côte-D'azur. D'un montant de 417 000 euros, cette subvention sera répartie de la manière suivante : TxCell recevra 250 000 euros et l'UTCG recevra 167 000 euros. Les deux subventions seront utilisées pour la réalisation d'expérimentations par TxCell et l'UTCG et pour l'optimisation de la nouvelle procédure automatisée et standardisée mise en place. Biosafe mettra également à profit son expertise et son savoir-faire sur la technologie Sepax pour optimiser le logiciel et le protocole dédié.

« Participer au projet POSITIVE et automatiser le procédé de production d'Ovasave[®] est très important pour TxCell dans le cadre du partenariat avec Ferring annoncé au début de l'année et d'une valeur potentielle de 76 millions d'euros plus royalties, » commente Damian Marron, Directeur général de TxCell. *« Travailler sur Ovasave[®] avec des partenaires hautement qualifiés tels que l'UTCG et Biosafe et être soutenus par le Conseil Régional Provence-Alpes-Côte-D'azur, va permettre d'ouvrir la voie vers l'industrialisation à grande échelle et la commercialisation des immunothérapies cellulaires personnalisées de TxCell, et de celles d'autres sociétés de biotechnologies et d'institutions publiques. Il s'agit d'une nouvelle étape suite à l'annonce de notre certification BPF par l'ANSM. »*

La procédure qui sera développée dans le cadre du projet POSITIVE pourra être appliquée à un grand nombre d'autres immunothérapies cellulaires, et permettra de surmonter les contraintes des méthodes manuelles pour avancer vers une production standardisée à grande échelle et en système clos.

« L'industrialisation des immunothérapies cellulaires est déterminante pour les acteurs du secteur comme TxCell, » ajoute Eric Pottier, VP Chaîne d'approvisionnement et Pharmacien Responsable de TxCell. « De nouveaux outils industriels sont nécessaires pour progresser vers la production à grande échelle et commerciale. Ceci pourrait rendre disponibles les immunothérapies cellulaires pour un grand nombre de patients atteints de différentes pathologies avec de forts besoins médicaux non satisfaits, et qui sont en attente de nouvelles options thérapeutiques. »

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.

A propos de l'UTCG

L'Unité de Thérapie Cellulaire et Génique (UTCG) est un établissement hospitalo-universitaire technologique hautement spécialisé, situé dans l'hôpital Pasteur à Nice. Cette Unité est équipée pour produire des produits cellulaires cliniques conformément à la réglementation et emploie une douzaine de personnes.

Les laboratoires de l'UTCG constituent un ensemble de salles blanches maintenues dans un environnement contrôlé et qualifié. Cet outil de culture cellulaire unique, organisé autour d'un système de management de la qualité en cours de certification, offre à des partenaires extérieurs la possibilité de produire des cellules dans un environnement contrôlé et par une équipe spécialisée.

A propos de Biosafe

Fondé en 1997, Biosafe Group est spécialisé dans la conception, la production et la commercialisation de systèmes automatisés de traitement des cellules. Biosafe Group, groupe privé ayant son siège en Suisse, possède des filiales régionales (Genève, Houston, Hong Kong, Shanghai et São Paulo) et est présent dans plus de 45 pays, soit directement soit par l'intermédiaire de distributeurs.

CONTACTS

TxCeIl 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
--	--	---