



Communiqué de presse

TxCell obtient des résultats positifs pour son produit Col-Treg dans un modèle d'uvéite auto-immune

***TxCell en bonne marche pour lancer dès le deuxième trimestre 2015 dans cette
maladie rare de l'œil, l'étude clinique de phase I/II de son second
candidat-médicament***

Valbonne, France, le 28 octobre 2014 – TxCell SA (FR0010127662 – TXCL), société de biotechnologies qui développe des immunothérapies cellulaires T personnalisées innovantes et économiquement viables, utilisant des cellules T régulatrices spécifiques d'antigène (Ag-Tregs) pour le traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques, annonce aujourd'hui que ses chercheurs ont obtenu des résultats positifs pour Col-Treg, son second produit candidat issu de sa plateforme ASTrIA, dans un modèle d'uvéite auto-immune, une maladie rare parmi les principales causes de cécité et avec peu d'options thérapeutiques à ce jour.

TxCell a clairement démontré l'efficacité et la bonne tolérance de Col-Treg pour le traitement de l'uvéite auto-immune. Les résultats obtenus avec le modèle comprennent des données de pharmacodynamique et de pharmacocinétique, avec notamment des mesures cliniques et histologiques montrant une réduction de la sévérité de l'uvéite. TxCell a également obtenu des résultats de toxicologie BPL (Bonnes Pratiques de Laboratoire) montrant un bon profil de sécurité pour Col-Treg. TxCell a l'intention de soumettre ces résultats pour une publication dans un journal reconnu et revu par des pairs.

« Les nouvelles données obtenues confirment le potentiel de Col-Treg, le second produit candidat de TxCell issu de sa plateforme ASTrIA, comme un nouveau traitement prometteur et attendu pour la prise en charge des patients atteints d'uvéite auto-immune, » commente Arnaud Foussat, VP Recherche et Nouveaux Produits chez TxCell. « Après des résultats de phase I/IIa prometteurs dans la maladie de Crohn avec Ovasave®, ces résultats avec Col-Treg confirment la polyvalence et la robustesse de notre plateforme technologique d'immunothérapies cellulaires T personnalisées ASTrIA, une plateforme propriétaire et innovante pour le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques. »

L'uvéite auto-immune est une maladie dans laquelle on observe un dysfonctionnement du compartiment des cellules T régulatrices du système immunitaire. Des études scientifiques récentes ont démontré que l'administration ou l'induction de cellules T régulatrices (Treg) *in vivo*, pouvaient être utilisées en tant qu'outil thérapeutique pour le contrôle de l'inflammation oculaire, comme celle observée dans l'uvéite auto-immune. En conséquence, TxCell développe Col-Treg, une immunothérapie cellulaire T personnalisée basée sur les propriétés régulatrices des lymphocytes T régulateurs autologues et spécifiques du collagène de type II. Col-Treg est spécifiquement conçu pour exercer une action suppressive et anti-inflammatoire, multi-cible et multi-mécanisme, lors de la reconnaissance du collagène de type II, une protéine présente dans le corps vitré de l'œil et au niveau de la rétine.

En se basant sur son expérience avec Ovasave[®], son premier produit candidat pour les maladies inflammatoires de l'intestin, TxCell fera bénéficier à Col-Treg d'un procédé de production robuste. La production de Col-Treg aura en effet lieu dans l'unité de production française de TxCell, certifiée BPF.

« TxCell souhaite avancer rapidement dans le développement de Col-Treg. Nous travaillons à l'obtention de la désignation « médicament orphelin » en Europe et aux États-Unis. Suite à cela, nous avons l'intention de lancer une étude clinique de « preuve de principe » contrôlée par un placebo pour des patients atteints d'uvéite auto-immune et réfractaires aux traitements actuels », commente Miguel Forte, Sr VP Développement Clinique et Affaires Règlementaires de TxCell. « TxCell prévoit de démarrer cette étude de phase I/II au cours du deuxième trimestre de 2015. Cet essai sera réalisé dans plusieurs centres européens spécialisés en ophtalmologie. »

« Cette démonstration du potentiel thérapeutique de Col-Treg est une nouvelle étape importante franchie par TxCell, » commente Damian Marron, Directeur général de TxCell. « Cette réussite est au cœur de la stratégie de TxCell qui est de cibler des indications orphelines ou de niche, avec peu ou pas d'options thérapeutiques à ce jour. Nous allons mener l'étude de « preuve de principe » de Col-Treg en parallèle du développement des autres produits de notre portefeuille, incluant notamment Ovasave[®], notre premier produit candidat pour les maladies inflammatoires de l'intestin développé en partenariat avec Ferring International Center. Une étude de phase IIb va démarrer prochainement avec Ovasave[®] dans la maladie de Crohn réfractaire. »

A propos de l'uvéite auto-immune

L'uvéite auto-immune est une pathologie inflammatoire grave de l'œil qui entraîne souvent des dommages visuels permanents. L'uvéite est classée comme maladie rare avec une prévalence autour de 35-50/100 000¹. L'uvéite auto-immune représentant 80-90 % des cas². En dépit de sa rareté, dans les pays développés cette maladie auto-immune est à l'origine de 10 à 15 % des cas de cécité légale. Cette pathologie conduit également à 30 000 nouveaux cas de cécité par an aux États-Unis² et affecte environ 168 000 personnes en Europe³.

À propos de Col-Treg

Col-Treg est un produit d'immunothérapie cellulaire T personnalisée, basé sur les propriétés régulatrices des lymphocytes T régulateurs autologues et spécifiques du collagène de type II. Col-Treg est classé Médicament de Thérapie Innovante (MTI) par l'Agence Européenne du Médicament (EMA). L'efficacité et la sécurité de Col-Treg ont déjà été démontrées dans plusieurs modèles de maladies auto-immunes. L'absence de toxicité du produit a également été montrée dans le cadre d'une étude de toxicologie effectuée conformément aux Bonnes Pratiques de Laboratoire (BPL). La prochaine étape de ce programme est le démarrage d'une étude de « preuve de principe » de phase I/II au deuxième trimestre 2015.

A propos de TxCell

TxCell développe des immunothérapies cellulaires T personnalisées innovantes et économiquement viables, pour le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques et sévères présentant un besoin médical non satisfait. TxCell utilise une 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 49 employés répartis entre son siège social et son site de production à Besançon.

Pour plus d'informations : www.txcell.com

¹ Selon EU Regulatory Workshop – EMA/450332/2012

² Selon GlobalData Report GDHC008POA - Dec. 2013

³ Selon EMA/COMP/105735/2013

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