



Communiqué de presse

TxCell reçoit la désignation de médicament orphelin en Europe pour son produit Col-Treg dans le traitement de l'uvéite non-infectieuse

- ***Reconnaissance du potentiel thérapeutique de Col-Treg pour le traitement de l'uvéite non-infectieuse (ou uvéite auto-immune)***
- ***Une étude clinique de « preuve de principe » devrait démarrer au cours du premier semestre 2015, avec des premiers résultats attendus mi-2016***

Valbonne, France, le 17 décembre 2014 – TxCell SA (FR0010127662 – TXCL), société de biotechnologies qui développe des immunothérapies cellulaires T personnalisées innovantes et économiquement compétitives, utilisant des cellules T régulatrices spécifiques d'antigène (Ag-Tregs) pour le traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques, annonce aujourd'hui que la Commission Européenne a désigné Col-Treg, le produit candidat de TxCell, comme médicament orphelin. Col-Treg est une immunothérapie cellulaire T constituée de cellules T régulatrices spécifiques du collagène II, pour le traitement de l'uvéite auto-immune.

« Cette désignation de médicament orphelin en Europe est une reconnaissance du potentiel thérapeutique de Col-Treg pour le traitement de l'uvéite auto-immune. Bien qu'il s'agisse d'une maladie rare, l'uvéite auto-immune est l'une des principales causes de cécité dans le monde développé. Nous estimons à environ 30 000 le nombre de patients atteints d'uvéite auto-immune aux États-Unis et en Europe par an, pour lesquels les traitements existants sont inefficaces et pour lesquels le développement de Col-Treg serait réellement bénéfique, » commente Miguel Forte, Sr. VP Développement Clinique et Affaires Règlementaires de TxCell. *« Nous progressons rapidement en vue de lancer notre étude clinique de « preuve de principe », contrôlée par un bras placebo, avec différentes doses de Col-Treg, dans l'uvéite auto-immune. Cette étude devrait démarrer au premier semestre 2015 pour des premiers résultats attendus mi-2016. »*

L'uvéite auto-immune est une pathologie inflammatoire grave de l'œil qui entraîne souvent des dommages visuels permanents. L'uvéite est l'une des principales causes de cécité dans

le monde développé. C'est une maladie rare avec une prévalence autour de 35-50/100 000¹. L'uvéite auto-immune représente 80 à 90 % des cas². Aucun traitement n'est actuellement approuvé pour les patients qui deviennent réfractaires aux produits corticostéroïdes. De plus, ces produits sont connus pour entraîner des effets secondaires importants lorsqu'ils sont utilisés sur de longues périodes. La faible sécurité, ainsi que l'augmentation du développement des résistances aux médicaments existants, rend primordial le développement d'une nouvelle classe thérapeutique, plus sûre, pour traiter l'uvéite auto-immune.

En Europe, les mesures incitatives apportées par la désignation de médicament orphelin incluent : une assistance à l'élaboration de protocoles et des exonérations ou réductions de frais réglementaires pendant le développement du produit. Un autre avantage conféré par cette désignation est une exclusivité commerciale de 10 ans dans la Communauté Européenne, suite à la mise sur le marché du produit.

« Cette nouvelle étape franchie par Col-Treg, notre second produit candidat, démontre une nouvelle fois la capacité de la plateforme ASTrIA de TxCell, à générer des traitements d'immunothérapie cellulaire T, personnalisés et innovants, pour les maladies auto-immunes sévères. Suite à l'entrée en clinique de Col-Treg au cours du premier semestre 2015, TxCell poursuivra alors une stratégie de développement accéléré pour amener ce produit vers le marché, compte tenu du besoin très important de nouveaux traitements pour cette maladie sévère, » commente Damian Marron, Directeur général de TxCell. *« TxCell poursuivra le développement de Col-Treg en parallèle à celui de son premier produit, Ovasave[®], pour lequel une étude clinique de phase IIb dans la maladie de Crohn réfractaire a démarré récemment, afin d'apporter de nouvelles solutions aux patients qui en ont besoin et de créer de la valeur pour l'ensemble de la communauté. »*

A propos de Col-Treg

Col-Treg (cellules 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. Une étude clinique de « preuve de principe », contrôlée par un bras placebo, avec différentes doses de Col-Treg, dans l'uvéite auto-immune, une maladie rare de l'œil, devrait démarrer au cours du premier semestre 2015. Les premiers résultats de cette étude sont attendus mi-2016. Suite à leur administration, les cellules Col-Treg migrent vers le site d'inflammation où elles sont activées par leur antigène spécifique. Les Col-Tregs agissent alors localement pour traiter l'inflammation, en libérant des facteurs d'immunosuppression, par contacts cellulaires et par une activité cytotoxique. Col-Treg a

¹ Selon EU Regulatory Workshop – EMA/450332/2012

² Selon GlobalData Report GDHC008POA - Dec. 2013

reçu la désignation de médicament orphelin en Europe et est classé Médicament de Thérapie Innovante (MTI) par l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

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 une maladie rare avec une prévalence autour de 35-50/100 000³ ; l'uvéite auto-immune représentant 80 à 90 % des cas⁴. En dépit de sa rareté, cette maladie auto-immune est à l'origine de 10 à 15 % des cas de cécité légale dans les pays développés. Cette pathologie conduit également à 30 000 nouveaux cas de cécité par an aux États-Unis² et affecte environ 168 000 personnes en Europe⁵.

A propos de TxCell

TxCell développe des immunothérapies cellulaires T personnalisées innovantes et économiquement compétitives, pour le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques et sévères présentant un fort besoin médical non satisfait. TxCell a créé ASTrIA, une plateforme technologique unique et propriétaire, basée sur les propriétés des lymphocytes T régulateurs spécifiques d'antigène (Ag-Tregs) autologues. La société a débuté un essai clinique de phase IIb avec son premier candidat médicament Ovasave®, dans la maladie de Crohn réfractaire. Ceci fait suite à une première étude clinique de phase I/IIa dans la même population de patients, qui a montré une efficacité clinique positive et une bonne tolérance. Ovasave fait l'objet d'un partenariat stratégique avec le laboratoire suisse Ferring International Center. Le second produit candidat de TxCell, Col-Treg, est développé pour le traitement de l'uvéite auto-immune une maladie rare de l'œil. Une étude clinique de « preuve de principe », contrôlée par un bras placebo, avec différentes doses de Col-Treg, devrait démarrer au cours du premier semestre de 2015. 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 55 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

Mnémono : TXCL

³ Selon EU Regulatory Workshop – EMA/450332/2012

⁴ Selon GlobalData Report GDHC008POA - Dec. 2013

⁵ Selon EMA/COMP/105735/2013

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

TxCeIl 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
--	--	---