Communiqué de presse

TxCell reçoit un paiement d'étape d'un million d'euros par Trizell dans le cadre de son contrat de collaboration pour Ovasave®

Paiement d'étape consécutif à l'inclusion du premier patient dans l'étude clinique de phase IIb dans la maladie de Crohn réfractaire

Valbonne, France, le 29 janvier 2015 – 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'antigènes (Ag-Tregs) pour le traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques, annonce aujourd'hui qu'elle a reçu un paiement d'étape d'un million d'euros par Trizell (Trizell Holding SA), dans le cadre de son contrat de collaboration, d'option, de développement et de licence pour Ovasave. Ce paiement d'étape fait suite à l'inclusion du premier patient dans l'étude clinique de phase IIb d'Ovasave, dans la maladie de Crohn réfractaire. Les premiers résultats de cette étude sont attendus pour fin 2016 / début 2017.

L'étude de phase IIb d'Ovasave, dénommée CATS29 (Crohn's And Treg Study), est une étude multicentrique, randomisée, en double-aveugle, contrôlée par un bras placebo, multi-doses et multi-injections, avec 4 groupes en parallèle. Elle se déroule dans 6 pays (Autriche, Belgique, France, Allemagne, Italie et Royaume-Uni) et a été élaborée pour inclure 160 patients atteints d'une forme sévère et réfractaire de la maladie de Crohn.

L'accord exclusif et mondial d'option de licence a été signé par Ferring International Center (Ferring) et TxCell en décembre 2013 et son transfert à Trizell a été annoncé le 2 janvier 2015. Ferring et Trizell sont affiliées à la Fondation du Dr Frederik Paulsen. Ce contrat a une valeur potentielle estimée à 76 millions d'euros plus royalties, soumis à des franchissements d'étapes de développement, commerciales et de production, plus des redevances sur les ventes futures d'Ovasave. Ferring a sécurisé l'option pour 3 millions d'euros et prévoit de devenir l'entité commerciale finale pour le produit Ovasave dans le traitement des Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI), dont la maladie de Crohn et la colite

ulcéreuse. Sur ces 3 millions d'euros, un premier paiement d'un million d'euros a été versé à TxCell par Ferring à la signature du contrat, annoncé le 14 mars 2014. L'annonce de ce jour constitue un second paiement d'un million d'euros, suite à l'inclusion du premier patient dans l'étude clinique de phase IIb CATS29 d'Ovasave. Le solde sera versé en fonction de l'avancée de l'étude clinique CATS29. Ce contrat inclut également des paiements soumis à franchissements d'étapes de développement, commerciales et de production pouvant aller jusqu'à 73 millions d'euros, plus des redevances sur les ventes futures d'Ovasave.

Trizell Holding SA est une société dédiée aux thérapies avancées comme les thérapies cellulaires et les thérapies géniques. Ovasave va ainsi grandement bénéficier de l'attention et de l'expertise supplémentaires apportées par Trizell, Ferring restant l'entité commerciale finale prévue.

« Ce paiement d'étape apporte un soutien supplémentaire au développement d'Ovasave. Il marque l'avancée de notre collaboration avec Ferring/Trizell, » commente Damian Marron, Directeur général de TxCell. *« Ovasave offre l'opportunité d'une innovation thérapeutique pour les patients atteints d'une maladie de Crohn réfractaire et qui n'ont pas d'option de traitement à ce jour. On compte actuellement plus de 100 000 patients souffrant d'une maladie de Crohn réfractaire, en Europe et aux Etats-Unis par an[1].»*

A propos d'Ovasave

Ovasave (cellules Ova-Treg), premier produit candidat de TxCell, est une immunothérapie cellulaire T personnalisée, basée sur les propriétés de lymphocytes T régulateurs autologues et spécifiques de l'ovalbumine. La société a finalisé une première étude clinique (CATS1) avec Ovasave, pour le traitement de la maladie de Crohn chez des patients réfractaires. Cette étude a montré une bonne tolérance et une efficacité clinique positive. Une étude de phase IIb (CATS29) multicentrique, randomisée, en double-aveugle, contrôlée par un bras placebo, multi-doses et multi-injections, avec 4 groupes en parallèle, est en cours pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'Ovasave. Les premiers résultats de cette étude sont attendus fin 2016 ou début 2017. Suite à leur administration, les cellules Ova-Treg migrent vers le site d'inflammation où elles sont activées par leur antigène spécifique. Les Ova-Tregs agissent alors localement pour traiter l'inflammation, en libérant des facteurs d'immunosuppression, par contacts cellulaires et par une activité cytotoxique. Ovasave est classé Médicament de Thérapie Innovante (MTI) par l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Ovasave est développé en partenariat avec la société Trizell Holding SA et Ferring International Center est l'entité commerciale finale prévue.

[1] Selon PharMetrics Analysis, Septembre 2008

A propos de CATS29

L'étude CATS29 *(Crohn's And Treg Study)* est une étude multicentrique, randomisée, en double-aveugle, contrôlée par un bras placebo, multi-doses et multi-injections, avec 4 groupes en parallèle. Elle évaluera l'efficacité et la sécurité d'Ovasave (cellules Treg autologues et spécifiques de l'ovalbumine (Ova-Treg)) chez des patients avec une maladie de Crohn active et réfractaire. L'objectif principal de l'étude CATS29 est d'évaluer le taux de réponse au traitement, suite à une seule injection de 10^6 cellules d'Ovasave, ou de placebo, 6 semaines après l'administration. L'étude a été élaborée pour inclure 160 patients atteints d'une forme sévère et réfractaire de la maladie de Crohn. Les patients recevront, en double-aveugle, 2 injections intraveineuses (iv) à 8 semaines d'intervalle, de 10^4, 10^6 ou 10^7 cellules d'Ovasave ou de placebo. Les patients pourront bénéficier ensuite soit d'une période de traitement complémentaire avec 2 injections iv supplémentaires de 10^6 cellules d'Ovasave, soit d'un suivi médical sans injection. Enfin, il y aura une période supplémentaire de suivi médical, sans traitement, pour tous les patients.

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 la société suisse Trizell Holding SA pour lequel Ferring International Center SA est l'entité commerciale finale prévue. Les deux sociétés sont affiliées à la Fondation du Dr Frederik Paulsen. 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 56 collaborateurs 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	**Image Box – Relations Presse**	**NewCap – Relations Investisseurs**
Département BD & Communication Tel: +33(0) 497 218 300 Fax: +33(0) 493 641 580 *contact@txcell.com*	Neil Hunter / Michelle Boxall Tel: +44(0) 20 8943 4685 *neil.hunter@imageboxpr.co.uk* *michelle.boxall@imageboxpr.co.uk*	Julien Perez / Pierre Laurent Tel: +33 (0)1 44 71 98 52 *txcell@newcap.fr*