



Communiqué de presse

TxCell obtient aux Etats-Unis un brevet clé pour son produit phare Ovasave®

**Le brevet garantit la protection d'Ovasave®
aux Etats-Unis jusqu'en 2030 minimum**

Valbonne, France, le 18 mars 2015 – TxCell SA, 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 sévères, annonce aujourd'hui la délivrance prévue pour le 31 mars 2015 d'un brevet clé par l'office américain des brevets (USPTO) pour son produit phare Ovasave® dans le traitement des maladies inflammatoires de l'intestin (MII). La notification de délivrance a été rendue publique sur le portail de l'USPTO (<http://portal.uspto.gov>). Ovasave fait actuellement l'objet d'une étude clinique multinationale de phase IIb, contrôlée par un bras placebo, dans la maladie de Crohn réfractaire.

Le brevet américain n°8992907 sera valide jusqu'en octobre 2030 (sans inclure de certificat supplémentaire de protection (CSP)). Ce brevet vient rejoindre la solide propriété intellectuelle dont dispose déjà TxCell. Il protège de façon large une méthode très prometteuse de traitement des maladies inflammatoires de l'intestin avec son principal candidat d'immunothérapie cellulaire T personnalisée, Ovasave (lymphocytes T régulateurs autologues spécifiques de l'ovalbumine (Ova-Treg)). Le brevet couvre notamment l'administration d'une composition ayant au moins une population de lymphocytes T régulateurs de type 1 humains dirigés contre un antigène alimentaire que l'on retrouve communément dans le régime alimentaire de l'être humain. Le brevet équivalent a déjà été octroyé en Russie. D'autres applications correspondant à ce brevet sont en attente d'acceptation dans différents grands pays. TxCell possède ou contrôle

désormais plus de 140 brevets dans le domaine des thérapies à base de lymphocytes T régulateurs spécifiques d'antigène (Ag-Treg). Ils couvrent un large éventail de la caractérisation à l'utilisation, en passant par la production des Ag-Treg pour le traitement des maladies inflammatoires auto-immunes chroniques.

« Ce nouveau brevet important obtenu aux Etats-Unis vient étendre la propriété intellectuelle de TxCell et permet une protection étendue d'Ovasave sur le plus grand marché du monde. Combiné à d'autres brevets internationaux déjà obtenus ou en attente, il permet à TxCell de constituer un portefeuille complet et opposable de brevets pour protéger le potentiel commercial de ses immunothérapies cellulaires T personnalisées, » déclare Damian Marron, directeur général de TxCell. « TxCell possède ou contrôle à présent plus de 140 brevets octroyés dans le domaine des thérapies à base de lymphocytes T régulateurs spécifiques d'antigène. Nous continuons à protéger activement nos nouvelles découvertes pour garantir et étendre nos technologies novatrices et notre portefeuille de produits. »

TxCell a accordé à Ferring SA une option exclusive de disposer sous licence du portefeuille de propriété intellectuelle relatif à Ovasave à l'issue de l'étude clinique de phase IIb actuellement en cours dans la maladie de Crohn réfractaire. L'accord initial, signé entre TxCell et Ferring en décembre 2013, a une valeur potentielle estimée à 76 millions d'euros plus royalties, soumis à franchissement d'étapes. L'accord a ensuite été étendu par un transfert à Trizell, une société affiliée à Ferring et spécialisée dans les thérapies avancées, en vue de bénéficier de l'attention et de l'expertise scientifique supplémentaires apportées par Trizell ; Ferring restant l'entité commerciale finale.

La prochaine étape dans le développement d'Ovasave sera la mise à jour de son statut réglementaire aux Etats-Unis, attendue mi-2015. Par ailleurs, l'avis du premier Comité Indépendant de Revue des Données (DSMB) de l'étude de phase IIb est attendu au 4^{ème} trimestre 2015.

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'uvéïte 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 63 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

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

Michelle.boxall@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