



Communiqué de presse

TxCell et Trizell amendent leur contrat de collaboration pour accélérer le développement d'Ovasave®

- **Trizell avance dans un premier temps jusqu'à 1,1 million d'euros de financement**
- **TxCell choisit le *Cell Therapy Catapult* pour réaliser le développement et l'industrialisation de son procédé de production**

Valbonne, France, le 23 avril 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'antigène (Ag-Tregs) pour le traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques, annonce aujourd'hui l'amendement de son accord de collaboration, d'option du développement et de licence pour Ovasave® (l'Accord Ovasave) avec Trizell Holding SA (Trizell). Selon l'accord, TxCell va engager un programme pour accélérer la préparation d'Ovasave en vue de son développement de phase III et de sa commercialisation. Le programme portera notamment sur le développement et l'industrialisation du procédé de production. Pour financer ce programme, Trizell avancera jusqu'à 1,1 million d'euros. Cette somme était initialement due après l'exercice de l'option de Trizell sur Ovasave. Trizell, à sa seule discrétion, pourra également apporter 4,3 millions d'euros supplémentaires. TxCell a choisi le *Cell Therapy Catapult*, une structure de premier plan dédiée aux thérapies cellulaires, pour mener sous sa supervision le développement et l'industrialisation des procédés de production de sa plateforme de produits ASTrIA. Ovasave, le premier produit candidat de la société, est en cours d'évaluation dans un essai clinique de phase IIb pour la maladie de Crohn réfractaire (étude CATS29 – cf. communiqué du 4 décembre 2014). Les premiers résultats de l'étude sont attendus fin 2016 ou début 2017.

Le programme détaillé dans ce nouvel amendement de l'accord vise à faciliter le passage du produit Ovasave en phase III de développement suite à l'étude de phase IIb actuellement en cours. L'objectif est que le procédé de production économiquement compétitif utilisé pour le programme de phase III soit identique à celui des futurs produits commerciaux. Le procédé de production sera conçu et automatisé pour être facilement et économiquement adapté à la demande future. Le programme prévoit enfin la conduite

d'autres activités comme le choix de la formulation des produits et la réalisation de toute étude préclinique nécessaire.

TxCell sera propriétaire de tous les résultats et de la propriété intellectuelle générés par ce programme et applicables à la plateforme de produits ASTRiA. TxCell accordera une licence exclusive à Trizell pour l'utilisation des résultats et de la propriété intellectuelle, spécifiquement pour Ovasave dans les MICI (Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin), conformément à l'Accord Ovasave.

Trizell s'est engagée dans un premier temps à financer 1,1 million d'euros pour le programme de préparation de la phase III et pourra, à sa seule discrétion, engager jusqu'à 4,3 millions d'euros supplémentaires. Ce financement viendra en déduction du montant total potentiel dû à TxCell au titre de l'Accord Ovasave et pouvant atteindre 76 millions d'euros.

« Ce nouvel amendement à notre accord et les investissements significatifs consentis par Trizell, constituent la dernière avancée importante pour le programme Ovasave et la plateforme de produits de TxCell, ASTRiA. Il apporte un soutien supplémentaire à Ovasave pour lui permettre de progresser rapidement et efficacement vers la phase III et la commercialisation, » commente Miguel Forte, SVP Développement Clinique et Affaires Règlementaires de TxCell. « Ovasave, la première immunothérapie cellulaire T personnalisée de TxCell, offre une innovation thérapeutique pour les patients atteints de la maladie de Crohn réfractaire qui n'ont pas d'autres options thérapeutiques. TxCell dispose également d'un portefeuille d'immunothérapies cellulaires T personnalisées issues de la plateforme de produits ASTRiA incluant Col-Treg, le second produit candidat de TxCell. Ce produit est développé pour le traitement de l'uvéïte non-infectieuse réfractaire et une étude clinique contrôlée par un bras placebo, avec différentes doses de Col-Treg, devrait démarrer mi-2015. »

Keith Thompson, Directeur général du *Cell Therapy Catapult* commente : « Le *Cell Therapy Catapult* est ravi de travailler avec TxCell pour entreprendre le développement et l'industrialisation des procédés de production de la plateforme de produits ASTRiA et du premier produit candidat Ovasave, une nouvelle option thérapeutique importante pour le traitement de la maladie de Crohn réfractaire. Grâce à la valeur de notre offre et à notre rayonnement international, nous serons en mesure d'apporter une solide expertise de l'industrie des thérapies cellulaires pour aider TxCell à développer des procédés de production économiquement compétitifs à l'échelle industrielle et qui seront adaptables aux besoins futurs de la société. »

A propos de l'accord Ovasave

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. Ferring a sécurisé l'option pour 3 millions d'euros (dont 2 millions ont déjà été versés à TxCell) 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. 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 supplémentaire apportée par Trizell, Ferring restant l'entité commerciale finale prévue.

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 de produits 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 mi-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 65 collaborateurs répartis entre son siège social et son site de production à Besançon. Pour plus d'informations : www.txcell.com

A propos du *Cell Therapy Catapult*

Le *Cell Therapy Catapult* est un centre d'excellence pour les thérapies cellulaires et la médecine régénérative. Il ambitionne d'être un leader mondial dans le développement, la logistique et la commercialisation des thérapies cellulaires dans le but de faire du Royaume-

Uni un site d'implantation de référence pour les start-up et les entreprises en développement. Basé à Londres au sein du *Guy's Hospital*, le site prend en charge le développement de produits au stade des études cliniques précoces et leur fournit une expertise clinique, technique, réglementaire, mais également une expertise pour la production, l'économie de la santé et l'accès au marché. L'accent est mis sur les collaborations et la levée des obstacles au financement et à l'investissement. L'activité a connu une croissance rapide depuis sa création. Le *UK Trade & Investment* a évalué l'industrie mondiale de la médecine régénérative à un peu plus de 500 millions de livres sterling et estime qu'elle génèrera des revenus de plus de 5 milliards de livres sterling à l'horizon 2021. Pour plus d'informations : www.ct.catapult.org.uk

A propos de Catapults

Les centres Catapult sont fondés et supervisés par *Innovate UK* comme de nouveaux programmes destinés à stimuler l'innovation. Ce sont des lieux dans lesquels les meilleurs chercheurs et entreprises innovantes travaillent ensemble, pour accélérer la mise sur le marché de nouveaux produits et services. En se concentrant sur des domaines à fort potentiel de marché, Catapults offrira des opportunités mondiales pour le Royaume-Uni et génèrera une croissance économique pour le futur. Pour plus d'informations : www.catapult.org.uk

A propos d'*Innovate UK*

Innovate UK est le nouveau nom donné au *Technology Strategy Board*, l'agence pour l'innovation au Royaume-Uni. Transformer une idée en un produit sur le marché est un challenge. *Innovate UK* finance, soutient et met en réseau les entreprises innovantes grâce à une combinaison unique de personnes et de programmes pour accélérer la croissance économique durable. Pour plus d'informations : www.innovateuk.org

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

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 / 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
---	--	---