Communiqué de Presse

TxCell obtient de la FDA la possibilité d'étendre aux Etats-Unis son étude de phase 2b dans la maladie de Crohn réfractaire

Valbonne, France, le 29 juin 2015 – TxCell SA (FR0010127662 – TXCL), société de biotechnologies qui développe des immunothérapies cellulaires T personnalisées innovantes, 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 *Food and Drug Administration* (FDA) a accepté la demande d'*Investigational New Drug* (IND) de TxCell pour son produit le plus avancé, Ovasave®, actuellement en étude clinique de phase 2b dans la maladie de Crohn réfractaire. Cette étude contrôlée est l'une des plus grandes jamais conduites pour un produit d'immunothérapie cellulaire T personnalisé.

L'IND autorise TxCell à étendre son étude CATS29 aux Etats-Unis. CATS29 est en cours depuis le mois de décembre 2014 dans 30 centres d'investigation clinique et 6 pays européens. L'étude prévoit le recrutement de 160 patients atteints d'une maladie de Crohn sévère et réfractaire. L'extension de cette étude à des sites américains pourrait être initiée à partir du premier semestre 2016, dès lors que TxCell disposera ou aura accès à un site de production américain ou européen aux normes BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication).

« Cette première autorisation de conduire un essai aux Etats-Unis avec l'un de nos produits est une étape très importante pour TxCell » indique Stéphane Boissel, Directeur Général de TxCell. *« C'est un signe manifeste de maturité de TxCell et de sa technologie d'immunothérapie cellulaire basée sur les cellules T régulatrices, un domaine dans lequel la Société est à la fois un pionnier et un leader mondial ».*

« L'obtention auprès de la FDA de cette IND pour l'étude de phase 2b d'Ovasave apporte à TxCell l'option d'étendre son essai clinique aux Etats-Unis. L'extension de cette étude, déjà l'une des plus ambitieuses jamais réalisées avec un produit de thérapie cellulaire personnalisée, permettrait notamment d'accélérer son recrutement, » commente Miguel Forte, Directeur des Opérations de TxCell. *« l'IND permettrait ainsi à TxCell d'accélérer le développement d'Ovasave vers la phase 3 et la commercialisation. Elle permettra également*

à TxCell d'évaluer dans des sites d'investigation cliniques américains le bénéfice de son approche à base de cellules T régulatrices spécifiques d'antigènes chez les patients atteints de la maladie de Crohn réfractaire qui n'ont aujourd'hui pas d'alternative thérapeutique. »

A propos de CATS29

L'étude CATS29 est une étude multicentrique, randomisée, en double-aveugle, contrôlée par un bras placebo, multi-doses et multi-injections, avec 4 groupes en parallèle. L'étude est actuellement en cours dans 30 centres investigateurs dans 6 pays (Autriche, Belgique, France, Allemagne, Italie et Royaume-Uni). Cette étude peut à présent être étendue à des centres d'investigation clinique américains. Le protocole de l'étude prévoit d'inclure 160 patients avec une maladie de Crohn sévère et réfractaire. L'objectif primaire de l'étude CATS29 est l'évaluation du taux de réponse après une seule injection de la dose 1.10^6 cellules d'Ovasave (cellules Treg autologues et spécifiques de l'ovalbumine (Ova-Treg) comparé au placebo 6 semaines après administration. La réponse est définie comme une diminution ≥100 points du Crohn's Disease Activity Index (CDAI), le standard réglementaire de mesure de la réponse dans la maladie de Crohn. Les patients recevront, en double-aveugle, 2 injections intraveineuses (iv) à 8 semaines d'intervalle, de 1.10^4, 1.10^6 ou 1.10^7 cellules d'Ovasave ou de placebo. Les patients pourront bénéficier ensuite soit d'une période de traitement complémentaire avec 2 injections iv supplémentaires de 1.10^6 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, 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'uvéite auto-immune une maladie rare de l'œil. Cotée sur Euronext-Paris, TxCell est un spin-off de l'Inserm (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale). La société compte 70 collaborateurs répartis entre son siège social, basé sur le parc technologique de Sophia-Antipolis à Nice, 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*