



## Communiqué de Presse

### **TxCell obtient de la FDA la désignation *Fast Track* pour Ovasave dans le traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère**

**Valbonne, France, le 27 juillet 2015** – TxCell SA (Euronext Paris: 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 FDA (*US Food and Drug Administration*) a accordé le statut de procédure accélérée, dite *Fast Track*, à Ovasave pour le traitement de la maladie de Crohn modérée à sévère. TxCell disposait déjà d'une autorisation de la FDA pour étendre aux Etats-Unis l'étude de Phase IIb actuellement en cours en Europe avec Ovasave.

Le programme *Fast Track* de la FDA a pour objectif de faciliter le développement de nouveaux médicaments destinés au traitement de maladies graves ou menaçant le pronostic vital, et qui ont déjà démontré le potentiel à répondre à des besoins médicaux non satisfaits. L'obtention de cette désignation *Fast Track* doit permettre à TxCell de travailler plus étroitement avec la FDA pour accélérer le programme de développement d'Ovasave, afin que les patients y aient accès plus rapidement.

*« L'octroi par la FDA de la désignation Fast Track à TxCell pour Ovasave résulte notamment d'un fort besoin médical non satisfait chez les patients souffrant d'une maladie de Crohn modérée à sévère. Il témoigne également d'une certaine confiance de la FDA dans le potentiel d'Ovasave à répondre à cette demande »* a déclaré le Dr Miguel Forte, PhD, Directeur des Opérations de TxCell. *« Après la récente autorisation d'étendre le développement clinique d'Ovasave aux Etats-Unis, cette désignation Fast Track va faciliter le développement d'Ovasave, un programme prioritaire pour TxCell et une opportunité importante pour le traitement des patients souffrant d'une maladie de Crohn réfractaire, sans option thérapeutique. »*

Ovasave est une immunothérapie cellulaire T personnalisée, utilisant des cellules T régulatrices spécifiques d'antigène, en cours de développement pour le traitement des maladies inflammatoires de l'intestin. Après une première étude de Phase IIa (CATS1), Ovasave fait actuellement l'objet d'une étude de Phase IIb randomisée et contrôlée (CATS29), dont l'objectif est de confirmer le bénéfice d'Ovasave pour le traitement de la maladie de Crohn réfractaire.

#### **A propos de CATS29**

CATS29 est une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, avec contrôle placebo, multi-doses et multi-injections, et à 4 groupes parallèles. L'étude est menée dans 30 sites répartis dans 6 pays (Autriche, Belgique, France, Allemagne, Italie et Royaume-Uni). Cette étude peut à présent être étendue à des centres aux États-Unis. Le protocole de l'étude prévoit de recruter 160 patients souffrant d'une maladie de Crohn sévère et réfractaire. L'objectif principal de l'étude CATS29 est d'évaluer le taux de réponse après une seule injection intraveineuse d'une dose de  $10^6$  cellules d'Ovasave (cellules Treg autologues spécifiques de l'ovalbumine, Ova-Treg) comparé au placebo 6 semaines après administration. Une réponse positive est définie comme une diminution supérieure ou égale à 100 du score d'activité de la maladie CDAI (*Crohn's Disease Activity Index*), la mesure de référence de la réponse au traitement dans la maladie de Crohn. Les

patients recevront, en double-aveugle, 2 injections intraveineuses à 8 semaines d'intervalle, de  $10^4$ ,  $10^6$  ou  $10^7$  cellules d'Ovasave ou de placebo. Ensuite, les patients bénéficieront soit d'un traitement ouvert avec 2 injections intraveineuses supplémentaires de  $10^6$  cellules d'Ovasave, soit d'un suivi médical sans injection. Pour terminer, tous les patients bénéficieront ensuite d'un nouveau suivi médical.

**A propos de TxCell :** [www.txcell.com](http://www.txcell.com)

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, à la suite d'une première étude clinique de phase I/IIa dans la même population de patients, ayant montré une efficacité clinique positive et une bonne tolérance. Ovasave fait l'objet d'une collaboration stratégique avec la société suisse Trizell Holding S.A. pour lequel Ferring International Center S.A. 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 le marché réglementé d'Euronext à 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](http://www.txcell.com)

## CONTACTS

<b>TxCell</b>	<b>Image Box – Relations Presse</b>	<b>NewCap – Relations Investisseurs</b>
Département BD & Communication Tel: +33(0) 497 218 300 Fax: +33(0) 493 641 580 <i>contact@txcell.com</i>	Neil Hunter / Emma Marshall Tel: +44(0) 20 8943 4685 <i>emma.marshall@imageboxpr.co.uk</i> <i>neil.hunter@imageboxpr.co.uk</i>	Julien Perez / Pierre Laurent Tel: +33 (0)1 44 71 98 52 <i>txcell@newcap.fr</i>

### 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.