



Communiqué de presse

TxCell confie à MaSTherCell la fabrication d'Ovasave[®], son produit le plus avancé

Valbonne, France, le 29 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 la conclusion d'un accord pour la production de lots cliniques d'Ovasave[®] avec la société de production MaSTherCell, basée en Belgique.

Le contrat signé entre TxCell et MaSTherCell est un protocole d'accord pour la fabrication de lots cliniques d'Ovasave par MaSTherCell. Ces lots d'Ovasave seront utilisés par TxCell pour l'étude de phase IIb en cours chez des patients souffrant d'une maladie de Crohn réfractaire (étude CATS29). Le transfert de technologie va démarrer immédiatement pour permettre la production des premiers lots cliniques dès le 2^e trimestre 2016.

Parallèlement, le plan d'actions de TxCell est en cours pour assurer la conformité de son site pilote de production à Besançon avec les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) et permettre la pleine reprise des activités de production. Comme précédemment indiqué, TxCell renouvellera alors sa demande de certificat BPF. La production de lots cliniques reprendra une fois le certificat BPF obtenu de l'ANSM.

Les lots cliniques d'Ovasave utilisés dans l'étude CATS29 seront fabriqués en parallèle par MaSTherCell et par l'unité de production de TxCell. Comme déjà indiqué, la Société prévoit de communiquer les principaux résultats de cette étude en 2017.

« Cette collaboration stratégique avec MaSTherCell, un leader européen dans la fabrication de produits de thérapie cellulaire qui bénéficie d'une solide expérience dans la production de lots cliniques, est très importante pour TxCell, » commente Stéphane Boissel, Directeur général de TxCell. *« Nous avons immédiatement pris les mesures correctives pour notre site de production de Besançon et l'accord avec MaSTherCell nous permet d'envisager de produire plus efficacement qu'auparavant afin d'accélérer le recrutement de l'étude CATS29 mais également le développement de nos autres produits ».*

Dans le cadre du protocole d'accord, TxCell et MaSTherCell prévoient aussi d'entamer des discussions pour la production clinique et commerciale à long terme des produits de TxCell. Ces discussions se dérouleront au quatrième trimestre 2015.

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 MaSTherCell : www.masthercell.com

MaSTherCell SA (Manufacturing Synergies for Therapeutic Cells), spin-off de l'ULB (Université Libre de Bruxelles) créé en 2011, est une organisation de développement et de production pour tiers de produits de thérapie cellulaire, spécialisée dans les Médicaments de Thérapie Innovante (MTI). La Société est une filiale d'Orgenesis Inc. (ORGS), basée à Gosselies en Belgique qui produit en condition de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF) pour des sociétés de thérapie cellulaire. Sa mission est d'associer l'expertise technologique, les systèmes qualité et les infrastructures pour aider ses clients à accélérer l'accès au marché de leurs produits de thérapie cellulaire. Pour plus d'informations : www.masthercell.com

A propos de TxCell : 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

CONTACTS

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

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.