



Communiqué de presse

Un consortium emmené par TxCell obtient 1,28 million d'euros pour le projet TRUST dédié au procédé de production et au développement clinique de Col-Treg pour le traitement de l'uvéite auto-immune

L'Etat et des collectivités locales attribuent une subvention du Fonds Unique Interministériel (FUI) au consortium constitué par TxCell, Provepep, l'hôpital de La Pitié Salpêtrière (APHP) et le centre hospitalier des Quinze-Vingts (Paris)

Valbonne, France, le 24 août 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 le Fonds Unique Interministériel (FUI) a attribué une subvention de 1,28 million d'euros au projet TRUST (TRegs in Uveitis Study). Le FUI a accordé au projet TRUST le meilleur score, ce qui a permis d'obtenir le pourcentage maximal de subvention accordé par l'Etat. Le projet TRUST sera piloté par un consortium dirigé par TxCell et sera dédié au développement du procédé et au développement clinique de Col-Treg, le second produit candidat de TxCell, pour le traitement de l'uvéite auto-immune.

Le projet TRUST a pour premier objectif de développer le procédé de production de Col-Treg, un produit d'immunothérapie cellulaire autologue composé de Tregs spécifiques du collagène de type II, pour le traitement de l'uvéite auto-immune. Pour optimiser le procédé de production de Col-Treg, TxCell a choisi Provepep, une société spécialisée dans la fabrication et la formulation de peptides synthétiques selon les Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Provepep apportera des solutions innovantes basées sur l'utilisation d'immuno-peptides synthétiques spécifiques du collagène de type II pour améliorer la qualité du produit Col-Treg.

Le second objectif du projet TRUST est la réalisation d'une première étude clinique chez l'homme pour des patients atteints d'uvéite auto-immune sévère et réfractaire aux traitements existants. Le démarrage de cette étude, dont TxCell sera le sponsor, est prévu en 2016, comme précédemment indiqué. TxCell a également rassemblé dans le consortium deux centres européens leaders en ophtalmologie, localisés à Paris. Ces centres hospitaliers seront représentés par le Pr Barham Bodaghi de l'hôpital de La Pitié Salpêtrière (APHP) et par le Dr Marie-Hélène Errera du centre hospitalier d'ophtalmologie des Quinze-Vingts.

Ce projet a été labélisé par deux pôles de compétitivité leaders en Europe, Eurobiomed et Médicen. Le projet sera supporté financièrement par l'Etat, la région Provence-Alpes-Côte D'Azur et la Communauté d'Agglomération du Pays d'Aix.

La subvention s'élève au total à 1 281 850 euros. TxCell, en tant que chef de file du consortium recevra 842 736 euros. Provepep recevra 290 852 euros, l'hôpital de La Pitié Salpêtrière (APHP) recevra 48 686 euros et le centre hospitalier des Quinze-Vingts recevra 99 576 euros.

« Le financement obtenu ainsi que le choix par TxCell de membres du consortium hautement spécialisés, représente une nouvelle étape importante pour accélérer le développement du médicament orphelin Col-Treg, en tant que potentielle nouvelle option thérapeutique pour les patients atteints d'uvéite auto-immune réfractaire, » commente Arnaud Foussat, Directeur scientifique de TxCell. *« Ce financement reçu pour le projet TRUST permettra également à TxCell d'initier le développement clinique de son second produit candidat, issu de sa première plateforme de produits ASTrIA. Les patients souffrants d'uvéite auto-immune, pourront notamment bénéficier des résultats de ce projet. En effet, l'uvéite auto-immune est l'une des principales causes de cécité dans le monde développé, avec environ 30 000 patients aux Etats-Unis et en Europe qui sont réfractaires aux traitements actuels. Ceci permettra également de renforcer le portefeuille de produits d'immunothérapies cellulaires T personnalisées de TxCell, pour le traitement des maladies inflammatoires chroniques et sévères à fort besoin médical non satisfait. »*

Le produit Col-Treg de TxCell a été désigné Médicament de Thérapie Innovante par l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Les études précliniques réalisées avec Col-Treg ont montré des données d'efficacité et de tolérance très prometteuses dans des modèles d'uvéite auto-immune. Col-Treg a également reçu la désignation de médicament orphelin pour le traitement de l'uvéite non-infectieuse (auto-immune) par l'EMA en décembre 2014.

A propos de l'Hôpital Universitaire de la Pitié Salpêtrière

L'Hôpital Universitaire de La Pitié Salpêtrière est un établissement public de santé qui fait partie de l'Assistance Publique – Hôpitaux de Paris (AP-HP). Hôpital de proximité et de spécialité, d'enseignement et de recherche, l'hôpital de la Pitié Salpêtrière est, de par sa taille, le 1^{er} groupe hospitalier français. Situé au cœur du 13^{ème} arrondissement de Paris, il regroupe, au sein de 90 bâtiments répartis sur 33 hectares, 77 services regroupés en 11 pôles d'activités représentant l'ensemble des activités médicales existantes.

A propos du Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie des Quinze-Vingts

Le Centre Hospitalier National d'Ophtalmologie (CHNO) des Quinze-Vingts, berceau de l'ophtalmologie française situé dans le 12^{ème} arrondissement de Paris, assure, outre l'accueil des urgences et les soins, une mission d'enseignement, de recherche et de prévention. Il est lié par convention de partenariat hospitalo-universitaire avec l'Assistance Publique - Hôpitaux de Paris. Ses activités de soins recouvrent la majeure partie de la pathologie ophtalmologique, qu'elle soit médicale, chirurgicale ou neuro-ophtalmologique. Depuis 2008, l'établissement accueille dans de nouveaux locaux un institut de recherche (l'Institut de la Vision) dont la vocation consiste non seulement à promouvoir la recherche fondamentale sur la vision, mais aussi à permettre le développement des entreprises impliquées dans la prévention et le traitement des affections oculaires.

A propos de Provepep

Provepep est une CRO /CMO spécialisée dans le développement et la synthèse chimique de peptides longs et /ou complexes et de petites protéines. Certifié BPF depuis 2006, Provepep a réalisé de nombreux développements et fabrications de peptides dans le domaine vaccinal et possède une expérience dans le développement de peptides immunogènes utilisés dans le traitement des cancers, des maladies auto-immunes, mais aussi pour des candidats vaccins contre les maladies infectieuses et parasitaires.

Dotée depuis 2010 d'une unité de production de près de 2500 m² à Fuveau, près d'Aix en Provence, Provepep axe son développement sur la production, par synthèse chimique, de protéines thérapeutiques comme voie alternative aux productions par les techniques recombinantes : sa technologie propriétaire de ligation (SEA ligation), licenciée par le CNRS, lui permet de réaliser des protéines et des polypeptides naturels ou modifiés de façon rapide, fiable et compétitive.

Provep est intégré au sein du groupe Provence technologie (Marseille) qui compte 45 collaborateurs dans le domaine de la chimie et de la pharmacie.

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. 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.

CONTACTS

TxCell Département BD & Communication Tel: +33(0) 497 218 300 Fax: +33(0) 493 641 580 <i>contact@txcell.com</i>	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>	NewCap – Relations Investisseurs 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.