



Communiqué de presse

TxCell annonce la publication des résultats précliniques d'efficacité de Col-Treg dans l'uvéïte auto-immune, dans un journal scientifique de référence en ophtalmologie

Les résultats publiés dans *Investigative Ophthalmology and Visual Science (IOVS)* détaillent le potentiel thérapeutique de Col-Treg dans l'uvéïte auto-immune et soutiendront son développement clinique

Valbonne, France, le 8 septembre 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 publication des résultats précliniques d'efficacité de Col-Treg, le second produit candidat de sa plateforme ASTrIA, dans un modèle d'uvéïte auto-immune, également appelée uvéïte non-infectieuse. Les résultats ont été publiés dans *Investigative Ophthalmology and Visual Science (IOVS)*, un journal de référence dans le domaine de la vision et de la recherche en ophtalmologie.

L'article est intitulé « *Inhibition of non-infectious uveitis using intravenous administration of collagen-II specific Type 1 regulatory (Col-Treg) T cells* ». Cette publication est le résultat d'études qui ont évalué le potentiel thérapeutique de l'immunothérapie Col-Treg pour le traitement de l'uvéïte non-infectieuse, lors de la conduite d'expérimentations *in vitro* et *in vivo*. Les résultats publiés montrent que l'administration *in vivo* de Col-Treg dans un modèle d'uvéïte non-infectieuse inhibe de manière significative les symptômes de la pathologie, les lésions de la rétine ainsi que l'infiltration de cellules pro-inflammatoires. Les auteurs ont également étudié le mécanisme d'action de Col-Treg et ont montré que les cellules utilisaient simultanément plusieurs voies immuno-régulatrices pour réduire l'inflammation. La publication sera disponible au mois d'octobre.

Investigative Ophthalmology and Visual Science (IOVS) est l'un des journaux officiels de l'*Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO)*, une organisation internationale dédiée à la recherche, la formation, les publications et le partage de connaissances dans les domaines de la vision et de l'ophtalmologie. Les données d'activité et de tolérance de Col-Treg ont été présentées dans le cadre du congrès annuel de l'ARVO qui se déroulait cette année, du 3 au 7 mai 2015 à Denver, aux Etats-Unis.

Col-Treg est un produit d'immunothérapie cellulaire personnalisée, basé sur les propriétés régulatrices de lymphocytes T régulateurs autologues spécifiques du collagène de type II. Des données précliniques d'efficacité et de tolérance de Col-Treg ont également été obtenues dans des modèles d'arthrite inflammatoire et publiées (*Arthritis Res Ther. 2014 May 22;16(3):R115, Asgnali et al., Type 1 regulatory T cells specific for collagen type II as an efficient cell-based therapy in arthritis*).

« Faisant suite à la démonstration de l'efficacité préclinique de Col-Treg dans des modèles d'arthrite inflammatoire, ces résultats publiés dans la revue scientifique Investigative Ophthalmology and Visual Science démontrent en parallèle le potentiel thérapeutique de Col-Treg dans l'uvéite non-infectieuse et soutiendront son développement clinique », commente Arnaud Foussat, Directeur scientifique de TxCell. « Ce soutien et cette reconnaissance de la communauté scientifique de l'ophtalmologie confirment le potentiel et le besoin de développer de nouveaux traitements comme Col-Treg, pour la prise en charge de l'uvéite auto-immune, une maladie rare et grave de l'œil avec à ce jour, peu d'options thérapeutiques disponibles. Le nombre de patients, aux États-Unis et en Europe, atteints d'uvéite auto-immune et réfractaires aux traitements stéroïdes existants est ainsi estimé à environ 30 000 par an. Cela représente un important besoin médical non satisfait. »

Le produit Col-Treg de TxCell a été désigné Médicament de Thérapie Innovante par l'Agence Européenne du Médicament (EMA). Col-Treg a également reçu la désignation de médicament orphelin pour le traitement de l'uvéite non-infectieuse par l'EMA en décembre 2014. Le démarrage d'une première étude clinique chez l'homme avec Col-Treg pour le traitement de patients atteints d'uvéite auto-immune sévère et réfractaires aux stéroïdes, est prévu en 2016.

A propos de l'uvéite auto-immune :

L'uvéite auto-immune, également appelée uvéite non-infectieuse, est une pathologie inflammatoire grave de l'œil qui entraîne souvent des dommages visuels permanents. L'uvéite est classée comme maladie rare avec une prévalence autour de 35-50/100 000¹. L'uvéite auto-immune représentant 80-90 % des cas². En dépit de sa rareté, dans les pays développés cette maladie auto-immune est à l'origine de 10 à 15 % des cas de cécité légale. Cette pathologie conduit également à 30 000 nouveaux cas de cécité par an aux États-Unis³ et affecte environ 168 000 personnes en Europe⁴. Il est estimé à environ 30 000 le nombre de patients par an aux États-Unis et en Europe atteints d'uvéite auto-immune et réfractaires aux traitements stéroïdes existants.

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 66 collaborateurs répartis entre son siège social, basé sur le parc technologique de Sophia-Antipolis à Nice, et son site de production à Besançon.

¹ Selon EU Regulatory Workshop – EMA/450332/2012

² Selon GlobalData Report GDHC008POA - Dec. 2013

³ Selon GlobalData Report GDHC008POA - Dec. 2013

⁴ Selon EMA/COMP/105735/2013

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.