



Communiqué de presse

TxCell revoit sa stratégie de production et se concentre sur la R&D et les partenariats stratégiques, ses métiers clés à forte valeur ajoutée

Valbonne, France, le 14 Octobre 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 son intention de sous-traiter ses activités de production, existantes et futures.

Ce projet de réorganisation, qui fait l'objet de discussions avec les représentants du personnel, doit permettre à TxCell de se concentrer sur ses activités principales et à forte valeur ajoutée, à savoir la recherche, le développement clinique et les partenariats stratégiques. Dans le cadre de ses activités de recherche, la Société va notamment renforcer ses compétences en développement de procédés industriels avec des recrutements clés et l'ouverture d'un nouveau laboratoire dédié.

« La production de thérapies cellulaires est un secteur qui réalise des progrès significatifs sur des technologies d'importance pour TxCell. Il existe aujourd'hui de nombreux sous-traitants, de type *Contract Manufacturing Organization* (CMO), avec des capacités et des savoir-faire compatibles avec les exigences requises pour ce type de production complexe, » indique Stéphane Boissel, Directeur Général de TxCell. « Le projet de réorganisation de TxCell doit nous permettre de concentrer nos ressources sur les activités à plus forte valeur ajoutée, afin d'accélérer le développement de nouveaux produits. En particulier, TxCell devrait se concentrer sur la découverte de nouvelles thérapies, la recherche, le développement clinique et l'amélioration des procédés de production avec comme objectif d'amener en développement clinique dans les cinq prochaines années, au moins trois nouveaux produits issus de ses deux plateformes, et notamment de sa nouvelle plateforme de cellules modifiées (CAR-Treg). Cet objectif devrait se poursuivre en combinant développement en propre et partenariats stratégiques ».

Dans le cadre de ce projet, TxCell compte ouvrir sur son site de Sophia Antipolis, ou à proximité, un nouveau laboratoire de validation et de transfert de technologie en conditions de Bonnes Pratiques de Fabrication (BPF). Ce laboratoire permettra entre autres de finaliser le développement des nouveaux procédés de fabrication et d'en assurer leur transfert vers les CMO. Il n'aura donc pas vocation à assurer la production de produits pharmaceutiques.

A l'instar des accords déjà passés avec les CMO *MaSTherCell* en Belgique et *UK Cell Therapy Catapult* au Royaume-Uni, TxCell vise à nouer de nouveaux accords de ce type en Europe, aux Etats-Unis et en Asie, afin de sécuriser la production future de ses produits en vue de leur développement clinique et de leur mise sur le marché.

Après consultation des instances représentatives du personnel, TxCell entend fermer dès que possible son unité pilote BPF de Besançon, qui avait une vocation temporaire. La Société évalue actuellement les options possibles de reclassement pour les 26 employés en contrats à durée indéterminée qui seraient concernés par cette fermeture.

« Il est de notre responsabilité d'aider au mieux les employés du site de Besançon afin qu'ils puissent retrouver rapidement un nouvel emploi » indique Raphael Flipo, Directeur Administratif et Financier de TxCell. « Les employés hautement qualifiés et bien formés du site de Besançon ont réalisé un excellent travail depuis l'ouverture du site en 2013. Le projet de fermeture du site est uniquement lié à des considérations stratégiques et économiques ».

Le changement de stratégie de production ne devrait pas avoir d'impact sur le développement clinique d'Ovasave® et de Col-Treg. *MaSTherCell*, le sous-traitant chargé de la production d'Ovasave, devrait en effet produire ses premiers lots cliniques au deuxième trimestre 2016.

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 62 salariés.

Contacts :

TxCell

Département BD & Communication

Tel: +33(0) 497 218 300

Fax: +33(0) 493 641 580

contact@txcell.com

Image Box – Relations Presse

Neil Hunter / Michelle Boxall

Tel: +44(0) 20 8943 4685

neil.hunter@imageboxpr.co.uk

michelle.boxall@imageboxpr.co.uk

NewCap – Relations

Investisseurs

Julien Perez / Pierre Laurent

Tel: +33 (0)1 44 71 98 52

txcell@newcap.fr

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.