



Communiqué de presse

TxCell annonce avoir franchi une étape clé dans le transfert de la production d'Ovasave® à MaSTherCell et fait le point sur son développement clinique

Réalisation avec succès de la production des premiers lots de validation d'Ovasave par MaSTherCell permettant une reprise de l'étude de phase IIb CATS29 dans la maladie de Crohn au deuxième trimestre 2016, comme prévu initialement

Valbonne, France, le 25 février 2016 – TxCell SA (FR0010127662 – TXCL), société de biotechnologies qui développe des immunothérapies cellulaires personnalisées innovantes à partir de cellules T régulatrices pour le traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques sévères, annonce aujourd'hui avoir franchi l'étape la plus importante du transfert de sa production à MaSTherCell, le CMO (*Contract Manufacturing Organization*) chargé de la production en Europe de son portefeuille de produits, notamment d'Ovasave®, son produit le plus avancé.

MaSTherCell a mené à bien la production de lots de validation comme défini contractuellement lors de la signature de l'accord de transfert. Cette phase de validation vise à confirmer la capacité d'un nouveau lieu de production à fabriquer des produits biopharmaceutiques conformément aux spécifications. Ils constituent dans l'industrie, l'étape marquant le succès d'un transfert de production à un CMO.

Pour mémoire, TxCell avait annoncé la signature d'un accord stratégique avec MaSTherCell au mois de décembre 2015, pour la production en Europe de l'ensemble de ses produits issus de sa première plateforme ASTrIA. Cet accord complétait le contrat initial conclu en juillet 2015 qui concernait alors uniquement la production d'Ovasave dans le cadre de l'étude de phase IIb CATS29 en cours chez des patients souffrant d'une maladie de Crohn réfractaire.

À l'issue de cette phase de validation menée à bien par MaSTherCell, TxCell a soumis une modification du protocole clinique de l'étude CATS29. Cette modification prend notamment en compte l'approbation du changement de site de production par les autorités compétentes en Europe qui avait initialement approuvé le protocole clinique de l'étude CATS29 par le biais d'une *Voluntary Harmonized Procedure* (VHP). Cette démarche devrait permettre à TxCell de reprendre l'étude CATS29 au deuxième trimestre 2016, conformément au calendrier déjà annoncé. En cas de reprise effective de l'essai clinique au deuxième trimestre 2016, TxCell pourrait alors finaliser le recrutement de l'étude CATS29 en 2017 et communiquer les premiers résultats de l'étude au quatrième trimestre 2017 ou au premier trimestre 2018.

L'amendement soumis aux autorités compétentes en Europe sera également soumis aux Etats-Unis à la *Food and Drug Administration* (« FDA »), auprès de laquelle TxCell bénéficie d'un dossier d'IND (*Investigational New Drug*) ouvert depuis Août 2015.

« La réussite de la production des lots de validation en seulement quelques mois, en particulier au regard des spécifications contraignantes liées à la nature même du produit de thérapie cellulaire, marque la finalisation d'une étape majeure pour le transfert de notre production chez notre premier sous-traitant. Elle marque également la réussite de toutes les équipes de TxCell et de celles de MaSTherCell. TxCell est ainsi pleinement en ligne avec son objectif de reprendre l'étude de phase IIb d'Ovasave au deuxième trimestre 2016, comme prévu », déclare Stéphane Boissel, Directeur général de TxCell. *« Avec sa nouvelle stratégie et le transfert de sa production, TxCell va ainsi pouvoir se concentrer pleinement sur ses principales forces, à savoir la recherche, le développement clinique et les nouveaux partenariats. Cela nous conforte dans nos objectifs ambitieux pour le développement de nouveaux produits issus de nos deux plateformes reposant sur les cellules Ag-Treg (ASTrIA) et CAR-Treg (ENTrIA). Pour poursuivre dans cette voie, TxCell entend également conclure prochainement un nouvel accord de sous-traitance pour la production de ses produits aux États-Unis, où Ovasave dispose déjà à la fois d'une autorisation d'entrée en clinique (IND) et de la désignation Fast Track accordées par la FDA américaine, et où Col-Treg, son second produit en développement a obtenu le statut de médicament orphelin en 2015. »*

À propos d'ASTrIA :

ASTrIA (*Antigen Specific Treg for Inflammation and Autoimmunity*) est une plateforme technologique propriétaire de produits d'immunothérapie cellulaire de TxCell, composée de cellules T régulatrices de type 1 spécifiques d'antigène autologues (Ag-Treg). Les produits à base d'Ag-Treg issus de la plateforme ASTrIA sont conçus à partir du sang périphérique du patient. Après isolement de globules blancs, les cellules CD4+ T sont éduquées à reconnaître un antigène spécifique. Les cellules Ag-Treg sont ensuite isolées et multipliées *ex-vivo*. Ovasave, le premier produit Ag-Treg candidat issu de la plateforme ASTrIA développé pour le traitement des maladies inflammatoires de l'intestin, est composé de cellules Treg de type 1 spécifiques de l'ovalbumine. Une étude clinique européenne de Phase IIb, intitulée CATS29, est en cours pour évaluer Ovasave dans la maladie de Crohn sévère. Col-Treg est le second candidat issu de la plateforme ASTrIA. Il est composé de cellules Treg de type 1 spécifique du collagène de type II. Col-Treg est développé pour le traitement de l'uvéïte non infectieuse résistante aux corticoïdes.

À propos d'ENTrIA :

ENTrIA (*Engineered Treg for Inflammation and Autoimmunity*), la deuxième plateforme propriétaire de produits d'immunothérapie cellulaire de TxCell, est composée de cellules T régulatrices Foxp3+ modifiées par génie génétique (CAR-Treg). Après leur isolement à partir de sang périphérique du patient, les cellules Treg Foxp3+ sont génétiquement modifiées par transduction de gènes codant pour des récepteurs chimériques spécifiques d'antigènes (CAR pour *Chimeric Antigen Receptor*). Les CARs introduits dans les cellules Treg FoxP3+ sont conçus pour permettre leur activation par la reconnaissance d'une protéine présente dans les tissus inflammatoires et donc permettent de moduler la réaction immunitaire chez les patients souffrant de maladies auto-immunes et inflammatoires chroniques.

A propos de TxCell : www.txcell.com

TxCell est une société de biotechnologies cotée qui développe des plateformes d'immunothérapies cellulaires T personnalisées innovantes pour le traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques sévères présentant un fort besoin médical non satisfait. TxCell est la seule société de thérapie cellulaire au stade clinique qui soit focalisée exclusivement sur les lymphocytes T régulateurs (Tregs). Les Tregs sont une population cellulaire récemment découverte et dont les propriétés anti-inflammatoires sont désormais établies. Ovasave®, le premier candidat médicament de TxCell, est actuellement dans un essai clinique de phase IIb dans la maladie de Crohn réfractaire. Col-Treg, son deuxième candidat médicament développé pour le traitement de l'uvéite auto-immune, devrait entrer dans une première phase clinique en 2016. Basée à Sophia-Antipolis, TxCell est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris et compte actuellement 44 salariés.

Contacts :

TxCell

Département BD & Communication

Tel: +33(0) 4 97 21 83 00

Fax: +33(0) 4 93 64 15 80

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.eu

Avertissement important :

Le présent communiqué contient des déclarations prospectives relatives à TxCell et à ses activités. TxCell estime que ces déclarations prospectives reposent sur des hypothèses raisonnables. Cependant, aucune garantie ne peut être donnée quant à la réalisation des prévisions exprimées dans ces déclarations prospectives qui sont soumises à des risques dont ceux décrits dans le document de référence 2014 de TxCell enregistré par l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 11 juin 2015 sous le numéro R.15-049 et dans son actualisation déposée auprès de l'AMF le 25 janvier 2016 sous le numéro D.15-0402-A01, disponibles sur le site internet de la Société (www.txcell.com), et à l'évolution de la conjoncture économique, des marchés financiers et des marchés sur lesquels TxCell est présente. Les déclarations prospectives figurant dans le présent communiqué sont également soumises à des risques inconnus de TxCell ou que TxCell ne considère pas comme significatifs à cette date. La réalisation de tout ou partie de ces risques pourrait conduire à ce que les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de TxCell diffèrent significativement des résultats, conditions financières, performances ou réalisations exprimés dans ces déclarations prospectives.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription des actions de TxCell dans un quelconque pays.