



Communiqué de presse

TxCell confiera à PCT la production de ses produits aux Etats-Unis

Valbonne, France, le 15 mars 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 la signature d'un accord avec le CMO (*Contract Manufacturing Organization*) PCT aux Etats-Unis. La première phase de la collaboration pourrait être suivie d'une phase de transfert des technologies de production, puis de la prise en charge par PCT de la future fabrication des lots cliniques de TxCell aux Etats-Unis.

PCT, filiale de Caladrius Biosciences, Inc. (NASDAQ: CLBS), est un leader dans la fabrication et le développement de produits de thérapie cellulaire. PCT a été créée pour relever les défis inhérents à la fabrication des produits de thérapie cellulaire de ses clients. Pour y parvenir, PCT dispose d'une vaste gamme de services allant du développement de procédés à la distribution de produits, en passant par leur production aux normes BPF.

Dans un premier temps, PCT réalisera une évaluation des procédés de fabrication mis au point par TxCell pour sa première plateforme de produits composés de cellules T régulatrices spécifiques d'antigène (ASTrIA). Après quoi, TxCell pourrait engager le transfert de ses technologies de production pour ASTrIA à PCT, afin de disposer, le cas échéant, d'une source d'approvisionnement en lots cliniques aux Etats-Unis.

« La mise en place de cette collaboration avec PCT pour la fabrication future des produits de TxCell aux Etats-Unis constitue une nouvelle étape clé dans l'avancée du développement clinique de notre portefeuille de produits, » déclare le Dr. Miguel Forte, *Senior Vice-president* et *Directeur des Opérations* de TxCell. *« Ovasave®, notre produit phare pour la maladie de Crohn réfractaire, bénéficiant désormais d'une autorisation d'entrée en clinique (IND) et de la désignation 'Fast Track' aux Etats-Unis, et Col-Treg, notre deuxième produit, y bénéficiant de la désignation de médicament orphelin pour le traitement de l'uvéite non-infectieuse, nous nous mettons en position d'exploiter ces statuts réglementaires dans le but de lancer un premier essai clinique aux Etats-Unis en utilisant des lots fabriqués par PCT. En parallèle, nous prévoyons également d'évaluer différentes options pour la fabrication de nos produits en Asie, et en particulier au Japon. »*

« PCT est fier qu'une société de thérapie cellulaire aussi innovante que TxCell l'ait choisi comme partenaire pour le développement et la fabrication de ses produits aux Etats-Unis. Cela conforte la réputation internationale de PCT comme partenaire de choix pour les entreprises du secteur de la thérapie cellulaire, » déclare le Dr. Robert A. Preti, *Président de PCT, Senior Vice President, Manufacturing and Technical Operations* et *Chief Technology Officer* de Caladrius Biosciences, Inc.

A propos de PCT, une filiale de Caladrius

PCT, filiale de Caladrius Biosciences, Inc., est un leader dans la fabrication et le développement de produits de thérapie cellulaire. PCT collabore avec ses clients pour relever les défis inhérents à la fabrication des produits de thérapie cellulaire. Pour y parvenir, PCT dispose d'une vaste gamme de services comprenant le développement de produits et de procédés, la fabrication selon les normes BPF, l'ingénierie, l'automatisation, le traitement des cellules et des tissus, la logistique, le stockage et la distribution, ainsi qu'une expertise sectorielle et des conseils réglementaires. PCT et Hitachi Chemical Co. ont conclu un accord stratégique mondial pour accélérer la création d'une société internationale de développement et de fabrication de produits de thérapie cellulaire, au stade commercial, et disposant d'une expertise approfondie en ingénierie. Pour plus d'informations : www.pctcaladrius.com.

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'uvéite non infectieuse résistante aux corticoïdes.

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 en phase clinique prochainement. Basée à Sophia-Antipolis, TxCell est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris et compte actuellement 49 salariés.

Contacts

TxCell

Caroline Courme
IR & Communication Director
Tel: +33(0) 4 97 21 83 00
caroline.courme@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

Déclarations prospectives - TxCell

Ce communiqué contient des déclarations prospectives. Ces déclarations ne constituent pas des faits historiques. Ces déclarations comprennent des projections et des estimations ainsi que les hypothèses sur lesquelles celles-ci reposent, des déclarations portant sur des projets, des objectifs, des intentions et des attentes concernant des résultats financiers, des événements, des opérations, des services futurs, le développement de produits et leur potentiel ou les performances futures.

Ces déclarations prospectives peuvent souvent être identifiées par les mots « s'attendre à » « anticiper », « croire », « avoir l'intention de », « estimer » ou « planifier », ainsi que par d'autres termes similaires. Bien que la direction de TxCell estime que ces déclarations prospectives sont raisonnables, les investisseurs sont alertés sur le fait que ces déclarations prospectives sont soumises à de nombreux risques et incertitudes, difficilement prévisibles et généralement en dehors du contrôle de TxCell qui peuvent impliquer que les résultats et événements effectifs réalisés diffèrent significativement de ceux qui sont exprimés, induits ou prévus dans les informations et déclarations prospectives. Ces risques et incertitudes comprennent notamment les incertitudes inhérentes aux développements des produits de la Société, qui pourraient ne pas aboutir, ou à la délivrance par les autorités compétentes des autorisations de mise sur le marché ou plus généralement tous facteurs qui peuvent affecter la capacité de commercialisation des produits développés par TxCell ainsi que ceux qui sont développés ou identifiés dans les documents publics déposés par TxCell auprès de l'Autorité des marchés financiers y compris ceux énumérés dans le chapitre 4 « Facteurs de risque » du document de référence 2014 de TxCell qui a été enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 11 juin 2015 sous le numéro R.15-049 et dans la section 5.1 de son actualisation déposée auprès de l'Autorité des marchés financiers le 25 janvier 2016 sous le numéro D.15-0402-A01. TxCell ne prend aucun engagement de mettre à jour les informations et déclarations prospectives sous réserve de la réglementation applicable notamment les articles 223-1 et suivants du règlement général de l'Autorité des marchés financiers.