



## Communiqué de presse

### **TxCell reçoit l'autorisation des autorités réglementaires européennes pour reprendre son étude clinique de Phase IIb avec Ovasave®**

**Valbonne, France, le 25 mai 2016 – TxCell SA (FR0010127662 – TXCL)**, société de biotechnologies qui développe des immunothérapies cellulaires personnalisées innovantes à partir de cellules T régulatrices (Tregs) pour le traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques sévères, annonce aujourd'hui avoir reçu des autorités réglementaires européennes l'autorisation de reprendre son étude clinique de Phase IIb contrôlée avec placebo pour son produit phare Ovasave® chez des patients atteints de maladie de Crohn modérée à sévère et réfractaires aux traitements existants (étude CATS29).

TxCell a obtenu l'autorisation de redémarrer CATS29 par le biais d'une *Voluntary Harmonized Procedure* (VHP). Cette autorisation concerne d'une part un nouveau fabricant, la *Contract Manufacturing Organization* (CMO) MaSTherCell, et d'autre part un protocole modifié. Pour rappel, TxCell avait franchi en février dernier l'étape la plus importante du transfert de sa technologie de production ; MaSTherCell ayant mené à bien la production de lots de validation d'Ovasave® comme défini contractuellement lors de la signature de l'accord de transfert.

TxCell met ainsi tout en œuvre pour redémarrer l'étude CATS29 dès que possible. Les premières données cliniques seront ensuite attendues dans les 18 à 21 mois suivants la reprise de l'étude.

*« Obtenir l'autorisation de reprendre notre étude de Phase IIb chez les patients atteints de maladie de Crohn réfractaire conformément au calendrier annoncé mi-2015 est une étape importante pour TxCell »,* commente Stéphane Boissel, Directeur Général de TxCell. *« Nous avons pris d'importantes mesures structurelles au cours des 12 derniers mois. Celles-ci incluent la récupération de l'ensemble des droits sur Ovasave®, la décision d'externaliser nos activités de production à MaSTherCell en Europe et à PCT aux Etats-Unis, et le lancement de notre seconde plateforme, ENTrIA, basée sur des cellules CAR-Treg. Recentrée sur des activités à forte valeur ajoutée, TxCell aborde un nouveau chapitre de son histoire. L'étude CATS29 devrait nous fournir des données cliniques contrôlées importantes qui nous aideront à renforcer le positionnement d'Ovasave® et plus généralement de la technologie de TxCell dans le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes sévères. »*

L'étude CATS29 a pour objectif principal de comparer la dose 10<sup>6</sup> d'Ovasave® à un placebo. L'objectif est d'atteindre un taux de réponse de 70% dans le bras Ovasave®, vs. 30% dans le bras de contrôle. 56 patients souffrant de maladie de Crohn modérée à sévère et réfractaires aux traitements disponibles seront évalués. Ils devraient être recrutés au travers de 29 centres cliniques répartis dans 6 pays européens. Le protocole prévoit 32 semaines de traitement : 8 semaines en aveugle suivies de 24 semaines en ouvert. La première injection en début de traitement se fera en aveugle (soit placebo, soit Ovasave® à la dose 10<sup>6</sup>, avec une randomisation de 1:1). Les trois injections suivantes, une toutes les 8 semaines, se feront en

ouvert, avec Ovasave® à la dose 10<sup>6</sup> uniquement. TxCell modifiera également son dossier américain d'IND (*Investigational New Drug*) en conséquence.

Le Comité de suivi des données et de la sécurité de CATS29 (*Data and Safety Monitoring Board*, DSMB), ayant pour objectif de surveiller la sécurité des patients pendant l'étude, s'est réuni en amont de l'autorisation du VHP pour examiner toutes les données disponibles sur les patients préalablement traités dans le cadre de cette étude, ainsi que les modifications du protocole et les projets de reprise de l'étude. Après avoir analysé ces données, le DSMB a également autorisé TxCell à reprendre l'étude CATS29 telle que prévue.

### 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](http://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, est en développement préclinique pour le traitement de l'uvéïte auto-immune. Basée à Sophia-Antipolis, TxCell est cotée sur le marché réglementé d'Euronext à Paris et compte actuellement 50 salariés.

## Contacts

### **TxCell**

Caroline Courme  
IR & Communication Director  
Tél: +33(0) 4 97 21 83 00  
[caroline.courme@txcell.com](mailto:caroline.courme@txcell.com)

### **NewCap**

Communication financière  
Julien Perez / Pierre Laurent  
Tél: 01 44 71 94 94  
[txcell@newcap.eu](mailto: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 2015 de TxCell qui a été enregistré auprès de l'Autorité des marchés financiers le 24 mai 2016 sous le numéro R.16-048. 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.