



Communiqué de presse

TxCell annonce le démarrage de son étude clinique de phase IIb avec Ovasave[®] dans la maladie de Crohn réfractaire

- ***TxCell lance l'une des plus grandes études cliniques contrôlée pour un produit d'immunothérapie cellulaire T personnalisée***
- ***Les premiers résultats de cette étude sont attendus pour fin 2016 / début 2017***

Valbonne, France, le 4 décembre 2014 – TxCell SA (FR0010127662 – TXCL), société de biotechnologies qui développe des immunothérapies cellulaires T personnalisées innovantes et économiquement compétitives, utilisant des cellules T régulatrices spécifiques d'antigène (Ag-Tregs) pour le traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques, annonce aujourd'hui qu'elle a inclus le premier patient dans son étude clinique de phase IIb avec Ovasave, son premier produit candidat, pour le traitement de la maladie de Crohn réfractaire. TxCell a reçu pour cette étude internationale et multicentrique, les autorisations des autorités réglementaires des six pays européens dans lesquels l'étude se déroulera. Les premiers résultats de l'étude sont attendus pour fin 2016 ou début 2017.

L'étude de phase IIb, dénommée CATS29 (*Crohn's And Treg Study*) sera conduite dans 32 centres d'investigation clinique, répartis dans 6 pays (Autriche, Belgique, France, Allemagne, Italie et Royaume-Uni). L'étude a été élaborée pour inclure 160 patients atteints d'une forme sévère et réfractaire de la maladie de Crohn.

L'objectif principal de l'étude CATS29 est d'évaluer le taux de réponse au traitement, suite à une seule injection de 1.10^6 cellules d'Ovasave, ou de placebo, 6 semaines après l'administration. On parle de « réponse au traitement » lorsque l'on observe chez les patients, une diminution supérieure à 100 points du CDAI (*Crohn's Disease Activity Index*). Il s'agit de la mesure réglementaire de référence pour évaluer la réponse à un traitement dans la maladie de Crohn.

« L'étude CATS29 portant sur Ovasave dans le traitement de la maladie de Crohn réfractaire vise à confirmer les données prometteuses de notre première étude CATS1 chez cette même population de patients, et à permettre de préparer la phase finale de développement

clinique du produit, » commente Dr Miguel Forte, Sr. VP Développement Clinique et Affaires Réglementaires. « L'activité ciblée, multi-cibles et multi-mécanismes d'Ovasave, ainsi que la nature personnalisée du produit, permet de proposer une véritable innovation pour les patients souffrant d'une maladie de Crohn réfractaire aux traitements conventionnels et qui n'ont pas d'options thérapeutiques. On compte actuellement plus de 100 000 patients dans cette situation, en Europe et aux États-Unis¹. »

« Aujourd'hui, la prise en charge de la maladie de Crohn réfractaire est un défi majeur, » commente Dr. Severine Vermeire, Professeur en Gastroentérologie à l'Hôpital Universitaire de Leuven, Belgique, et investigateur principal de l'étude CATS29. « Il y a un besoin urgent pour de nouvelles approches thérapeutiques telles qu'Ovasave pour réduire le lourd fardeau de cette maladie, qui pèse à la fois sur les patients et sur les systèmes de santé. Tous les centres d'investigation clinique se réjouissent de participer à cette importante étude dans le domaine. »

L'étude CATS29 est une étude multicentrique, randomisée, en double-aveugle, contrôlée par un bras placebo, multi-doses et multi-injections, avec 4 groupes en parallèle. Elle évaluera l'efficacité et la sécurité d'Ovasave (cellules Treg autologues et spécifiques de l'ovalbumine (Ova-Treg)) chez des patients avec une maladie de Crohn active et réfractaire. Les patients recevront, en double-aveugle, 2 injections intraveineuses (iv) à 8 semaines d'intervalle, de 1.10^4 , 1.10^6 ou 1.10^7 cellules d'Ovasave ou de placebo. Les patients pourront bénéficier ensuite soit d'une période de traitement complémentaire avec 2 injections iv supplémentaires de 1.10^6 cellules d'Ovasave, soit d'un suivi médical sans injection. Enfin, il y aura une période supplémentaire de suivi médical, sans traitement, pour tous les patients.

« Le lancement dans le calendrier prévu de l'étude de phase IIb CATS29 de notre premier produit Ovasave, constitue une nouvelle étape clé franchie par TxCell, » commente Damian Marron, Directeur général de TxCell. « Nous sommes en bonne voie pour progresser rapidement dans le développement de cette approche thérapeutique innovante dans la maladie de Crohn, grâce entre autres à notre partenariat avec Ferring International Center. Cette avancée est essentielle dans la stratégie de TxCell qui est de cibler les indications orphelines et de niche, avec peu ou pas d'options de traitement. »

A propos de la maladie de Crohn

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire de l'intestin qui peut affecter tout le tube

¹ PharMetrics Analysis, September 2008

digestif, de la bouche à l'anus, et présenter des manifestations extra-intestinales. De façon générale, la maladie démarre pendant l'adolescence et affecte souvent les jeunes adultes. C'est une maladie chronique avec des phases de crises et de rémissions, se manifestant principalement par des douleurs abdominales, des diarrhées et une perte de poids, mais également par des symptômes systémiques. L'étiologie de la maladie de Crohn n'est pas complètement élucidée même si l'on présume qu'une interaction entre une prédisposition génétique et des facteurs environnementaux peut être à l'origine de la pathologie. L'incidence est de 6 à 15 cas pour 100 000 personnes et la prévalence est de 50 à 200 cas pour 100 000². La qualité de vie des patients atteints de la maladie de Crohn est souvent diminuée de manière significative. Il n'existe pas de thérapie curative à ce jour.

A propos d'Ovasave

Ovasave (cellules Ova-Treg), premier produit candidat de TxCell, est une immunothérapie cellulaire T personnalisée, basée sur les propriétés de lymphocytes T régulateurs autologues et spécifiques de l'ovalbumine. La société a finalisé une première étude clinique (CATS1) avec Ovasave, pour le traitement de la maladie de Crohn chez des patients réfractaires. Cette étude a montré une bonne tolérance et une efficacité clinique positive. Une étude de phase IIb (CATS29) multicentrique, randomisée, en double-aveugle, contrôlée par un bras placebo, multi-doses et multi-injections, avec 4 groupes en parallèle, est en cours pour évaluer l'efficacité et la sécurité d'Ovasave. Les premiers résultats de cette étude sont attendus fin 2016 ou début 2017.

Suite à leur administration, les cellules Ova-Treg migrent vers le site d'inflammation où elles sont activées par leur antigène spécifique. Les Ova-Tregs agissent alors localement pour traiter l'inflammation, en libérant des facteurs d'immunosuppression, par contacts cellulaires et par une activité cytotoxique. Ovasave est classé Médicament de Thérapie Innovante (MTI) par l'Agence Européenne du Médicament (EMA).

Ovasave est développé en partenariat avec l'entreprise suisse Ferring International Center. TxCell a accordé à Ferring une option pour acquérir un accord de licence exclusive et mondiale, pour le développement, la production et la commercialisation d'Ovasave, pour le traitement des Maladies Inflammatoires Chroniques de l'Intestin (MICI), dont la maladie de Crohn et la colite ulcéreuse. Cet accord a une valeur potentielle de 76 millions d'euros plus royalties et est soumis à franchissement d'étapes.

A propos de TxCell

TxCell développe des immunothérapies cellulaires T personnalisées innovantes et économiquement compétitives, pour le traitement des maladies inflammatoires et auto-

² Gastroenterology. Volume 140, Issue 6, Pages 1785-1794.e4, May 2011. Epidemiology and Natural History of Inflammatory Bowel Diseases. Cosnes et al

immunes chroniques et sévères présentant un besoin médical non satisfait. TxCell utilise une plateforme technologique unique et propriétaire, ASTRiA, basée sur les propriétés des lymphocytes T régulateurs spécifiques d'antigène (Ag-Tregs) autologues. La société a finalisé une première étude clinique (CATS1) avec son premier candidat médicament Ovasave[®], pour le traitement des patients atteints de la maladie de Crohn et réfractaires aux traitements existants. Cette étude a montré une bonne tolérance et une efficacité clinique positive. La société a débuté un essai clinique de phase IIb dans la même population de patients. Ovasave fait l'objet d'un partenariat stratégique avec le laboratoire suisse Ferring International Center. Cotée sur Euronext-Paris, TxCell, spin-off de l'Inserm (Institut National de la Santé et de la Recherche Médicale), est basée dans le parc technologique de Sophia-Antipolis à Nice. La société compte 55 employés répartis entre son siège social et son site de production à Besançon.

Pour plus d'informations : www.txcell.com

Les actions TxCell sont cotées sur le marché Euronext Paris et éligibles au PEA-PME :

Code ISIN : FR0010127662

Mnémo : TXCL

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.

CONTACTS

<p>TxCell Département BD & Communication Tel: +33(0) 497 218 300 Fax: +33(0) 493 641 580 contact@txcell.com</p>	<p>Image Box – Relations Presse Neil Hunter / Michelle Boxall Tel: +44(0) 20 8943 4685 neil.hunter@imageboxpr.co.uk michelle.boxall@imageboxpr.co.uk</p>	<p>NewCap – Relations Investisseurs Julien Perez / Pierre Laurent Tel: +33 (0)1 44 71 98 52 txcell@newcap.fr</p>
---	---	--