



TxCell : Éduquer les cellules à guérir les maladies !

Cette société de biotechnologies développe des immunothérapies cellulaires personnalisées en utilisant des cellules T régulatrices spécifiques d'antigène (Ag-Tregs) pour le traitement des maladies inflammatoires et auto-immunes chroniques. Avec ses deux premiers produits prometteurs, des projets collaboratifs et une récente introduction en bourse, elle est en train de se faire une solide place dans son secteur.

Le 3 juillet 2014, TxCell a annoncé le lancement et l'attribution d'une subvention de plus de 400 000 euros pour le Projet POSITIVE, dont il est le chef de file, mené en collaboration avec l'unité de thérapie cellulaire et génétique (UTCG) développant des immunothérapies cellulaires antivirales innovantes, et Biosafe, une société privée suisse développant des solutions innovantes pour le traitement des cellules. Il s'agit de développer et de mettre en place une procédure pour automatiser la première étape du procédé de production d'Ovasave, la première immunothérapie cellulaire développée par TxCell pour les patients réfractaires et atteints de formes sévères de la maladie de Crohn. L'utilisation du système Sepax de Biosafe permettra l'automatisation et la

standardisation de l'étape de séparation des cellules blanches mononuclées du sang pour la production d'immunothérapies cellulaires.

Damian Marron, Directeur général de TxCell explique : « Travailler sur Ovasave® avec des partenaires hautement qualifiés tels que l'UTCG et Biosafe et être soutenus par le Conseil Régional Provence-Alpes-Côte-D'azur, va permettre d'ouvrir la voie vers l'industrialisation à grande échelle et la commercialisation des immunothérapies cellulaires personnalisées de TxCell, et de celles d'autres sociétés de biotechnologies et d'institutions publiques. Il s'agit d'une nouvelle étape suite à l'annonce de notre certification BPF par l'ANSM. »

Deux produits en phase clinique

TxCell est une spin-off de l'INSERM. Fondée en 2001 par des chercheurs Inserm qui ont travaillé sur les cellules immunitaires. Cette cellule a pour rôle de contrôler les réactions inflammatoires et donc de servir d'anti-inflammatoire. Leur utilisation permet de créer des traitements pour les maladies inflammatoires et auto-immunes. Durant quelques années, ils ont testé le fonctionnement de ces cellules par le biais de leur plateforme

ASTrIA et les résultats ont donné deux produits prometteurs.

Les Ag-Tregs sont des cellules Treg de type 1 spécifiques d'antigène, qui sont éduquées à reconnaître spécifiquement un antigène présent au niveau du site d'inflammation. La plateforme sert à fabriquer ces cellules à partir d'échantillons de sang et à les éduquer ex-vivo à reconnaître un antigène spécifique. Dans le cas d'Ovasave, le premier produit de TxCell, l'antigène ovalbumine (alimentaire) va se retrouver dans l'intestin où se situe la maladie de Crohn. Les cellules Ag-Treg seront ainsi activées par l'antigène et serviront au traitement de la maladie. Ce concept peut être appliqué à d'autres maladies, ce qui ouvre d'autres perspectives pour la société.

Ovasave : destiné aux patients ayant la maladie de Crohn et pour lesquels aucun traitement actuel n'est efficace. La première étude clinique de Phase IIa a donné des résultats très intéressants : le taux de réponses au traitement est de 75% avec près de 40% de rémissions chez les patients. Fin 2013, un accord de développement a été signé avec Ferring, le laboratoire pharmaceutique suisse, pour aller jusqu'à l'autorisation de mise sur le marché. La Phase IIb, gérée par TxCell, est prévue de débuter au 2^{ème} semestre 2014 sur près de 150 patients issus de 6 pays européens, pour des résultats attendus fin 2016-début 2017. Ensuite, Ferring



Damian Marron

devrait prendre le relais jusqu'à l'AMM.

Col-Treg : Issu également de la plateforme ASTrIA, ce candidat médicament concerne une inflammation de l'œil : l'uvéite. Il entrera prochainement en phase clinique. Il a d'ores-et-déjà obtenu en mai 2014 la classification de Médicament de Thérapie Innovante (MTI) par le Comité des Thérapies Innovantes (CTI) de l'Agence Européenne des Médicaments (AEM).

L'uvéite auto-immune est une pathologie inflammatoire ▶▶▶



... LORSQUE DE NOUVEAUX CHEMINS SE TRACENT.

L'inspiration est à l'origine de tout projet de laboratoire à succès et innovateur. Depuis 120 ans, la verrerie de laboratoire DURAN® vous offre la liberté d'action et la sécurité nécessaires au succès de votre projet personnel.

www.duran-group.com

Miele
PROFESSIONAL

empfeht
recommends



DURAN GROUP



grave de l'œil qui entraîne souvent des dommages visuels permanents. L'uvéïte est classée comme maladie rare avec une prévalence autour de 35-50/100 000. Les cellules Col-Treg sont des lymphocytes T régulateurs de type 1 purifiés, autologues et spécifiques du collagène de type II que l'on retrouve dans l'œil.

Col-Treg est développé pour les patients atteints d'uvéïte auto-immune qui deviennent réfractaires aux composés stéroïdes, et pour lesquels il n'existe qu'une quantité limitée d'alternatives thérapeutiques.

La première étude clinique de phase I/II, visant à établir la preuve de concept, devrait démarrer au 1er semestre 2015 pour des résultats à la mi 2016.

Ces étapes importantes sont renforcées avec le projet POSITIVE qui met en place procédés et automates en vue d'une production commerciale. Par le biais de sa plateforme, TxCell va en effet fabriquer à partir d'un seul échantillon sanguin du patient suffisamment de cellules éduquées pour traiter l'inflammation pendant plusieurs années. Il en résultera des économies pour le système social avec une thérapie plus efficace que les thérapies cellulaires classiques.

Stratégie et organisation

La stratégie de TxCell est de cibler les maladies rares et les indications orphelines pour lesquelles il n'existe que peu ou pas d'options thérapeutiques. Deux autres produits sont actuellement en R&D et TxCell cherche des partenariats collaboratifs pour mener à bien leur développement. Des discussions sont en cours. Lors de son introduction en Bourse en avril 2014, l'entreprise a levé 17,7 millions d'euros pour son développement.

Côté Qualité, TxCell est accrédité Etablissement Pharmaceutique et a obtenu en juin 2014 la certification GMP pour ses procédés de Fabrication.

Basé à Sophia-Antipolis, TxCell dispose de 400 m² de locaux avec la moitié pour ses laboratoires (culture cellulaire...). Le site de production se trouve à Besançon.

L'équipe de TxCell se compose actuellement de 42 personnes dont 2 mandataires sociaux (François Meyer (Docteur) et Damian Marron (Master) : 10 Docteurs, 12 Ingénieurs / Master, 17 Techniciens.

L'avenir est prometteur pour TxCell. L'entreprise attend les résultats de la Phase IIb d'Ovasave pour finaliser son approche scientifique et business. Elle va continuer à développer ses différents produits afin de trouver des solutions pour les patients n'ayant pas de traitement efficace pour leur maladie. Un beau challenge à suivre ...

M. HASLÉ

Contact :

TxCell
Tél. : +33(0) 497 218 300
Fax : +33(0) 493 641 580
contact@txcell.com
www.txcell.com



Innovation dans le domaine du dénombrement microbien

Microsart®@media

Réduit les risques de contamination secondaire, facilite et accélère les étapes du test. Boîte de pétri avec milieux gélosés et couvercle innovant permettant un transfert de membranes sans contact manuel.



www.sartorius.com/microsart