

TiGenix herbevestigt haar strategische focus op haar platformen van allogene stamcellen

Leuven (BELGIË) – 5 juli 2016, 08.00 uur CEST – TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toespitst op de ontwikkeling en commercialisering van nieuwe therapieën uit haar eigen platformen van allogene geëxpandeerde stamcellen, kondigde vandaag aan te starten met de terugtrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van ChondroCelect® omwille van commerciële redenen. Deze beslissing strookt met de strategie van TiGenix om haar middelen en mogelijkheden te concentreren op haar platformen van allogene stamcellen, haar komende Cx601 fase-III studie in de VS en haar andere middelen in klinische fase.

Omwille van het regelgevingskader rond autologe chondrocyten-gebaseerde celtherapieproducten in Europa, wat leidt tot een moeilijk concurrentielandschap voor ChondroCelect, samen met het gebrek aan terugbetaling in belangrijke Europese landen, werd TiGenix ertoe aangezet te starten met het terugtrekkingsproces van de vergunning voor het in de handel brengen van ChondroCelect® voor commerciële redenen. TiGenix is bijgevolg tot een overeenkomst gekomen met Sobi voor de vroegtijdige beëindiging van hun bestaande commerciële relaties en zal ook zijn fabricage-overeenkomst met PharmaCell beëindigen.

“TiGenix zet zich verder in om nieuwe therapieën te brengen gebaseerd op haar eigen platformen van allogene stamcellen naar patiënten met hoge onvervulde medische behoeften, zoals bleek uit de recent aangekondigde licentieovereenkomst met Takeda Pharmaceutical voor de ex-US rechten voor het commercialiseren van Cx601 voor de behandeling van perianale fistel bij de ziekte van Crohn,” zei Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “Om aandeelhouderswaarde te leveren, moeten we al onze inspanningen en interne middelen blijven richten op de komende Cx601 fase-III studie in de VS, terwijl we verdergaan met onze andere middelen in klinische fase, met name AlloCSC-01 bij acuut myocardinfarct en Cx611 bij ernstige sepsis.”

TiGenix zal met de regelgevende instanties werken aan deze terugtrekking, en is in het proces van het op de hoogte brengen van gezondheidswerkers en zal hen herinneren aan de beschikbaarheid van therapeutische alternatieven voor patiënten met kraakbeenletsels aan de knie.

Voor meer informatie:

TiGenix
Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
T: +34 91 804 92 64
claudia.daugusta@tigenix.com

Over TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) is een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf gespecialiseerd in de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve behandelingen op basis van zijn interne platformen van allogene, of van donoren afgeleide, geëxpandeerde stamcellen. Momenteel zitten twee producten van het technologieplatform op basis van uit vetweefsel verkregen stamcellen in de klinische ontwikkelingsfase. Cx601 zit in fase III voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. Cx611 heeft een fase I-sepsisprovocatiestudie en een fase I/II-studie in reumatoïde artritis afgerond. Met ingang van 31 juli 2015 heeft TiGenix Coretherapix overgenomen. Het belangrijkste celproduct van Coretherapix, AlloCSC-01, bevindt zich momenteel in een klinische studie van fase II voor acuut myocardinfarct (AMI). Daarnaast wordt het tweede kandidaat-product van het hartstamcellenplatform van Coretherapix, AlloCSC-02, ontwikkeld in een chronische indicatie. TiGenix ontwikkelde tevens ChondroCelect, een autoloog celtherapieproduct voor het herstel van kraakbeenletsels in de knie en het eerste geneesmiddel voor geavanceerde therapie (Advanced Therapy Medicinal Product of ATMP) dat werd goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Sinds juni 2014 heeft Sobi de exclusieve marketing- en distributierechten voor ChondroCelect voor de Europese Unie (behalve Finland, waar het wordt verdeeld door Finnish Red Cross Blood Service), Noorwegen, Rusland, Zwitserland en Turkije, en de landen van het Midden-Oosten en Noord-Afrika. De hoofdzetel van TiGenix is gevestigd in Leuven (België). Het bedrijf heeft ook een vestiging in Madrid (Spanje). Voor meer informatie kunt u terecht op www.tigenix.com.

Over ChondroCelect

ChondroCelect, aangewezen voor het herstel van kraakbeenletsels in de knie, was het eerste celgebaseerde product in Europa dat met succes het volledige traject van onderzoek tot ontwikkeling doorliep en via de centrale procedure goedgekeurd werd door Europa. ChondroCelect ontving een vergunning voor het in de handel brengen in oktober 2009 als eerste medisch product voor geavanceerde therapie.

ChondroCelect is een celgebaseerd medisch product om te implanteren in autologe kraakbeencellen. Cellen worden uit de knie van de patiënt genomen, vermenigvuldigd tot een grote hoeveelheid en dan opnieuw geïmplant op de plaats van het letsel. ChondroCelect is aangewezen bij herstel van enkelvoudige symptomatische kraakbeenletsels in de femurcondyl van de knie (International Cartilage Repair Society klasse III of IV) bij volwassenen.

Toekomstgerichte informatie

Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen en schattingen bevatten met betrekking tot verwachte toekomstige resultaten van TiGenix en de markt waarop het bedrijf actief is. Enkele van deze verklaringen, voorspellingen en inschattingen kunnen herkend worden aan de hand van bepaalde bewoordingen zoals 'geloof', 'verwacht', 'neemt zich voor', 'plant', 'streeft na', 'raamt', 'kan misschien', 'zal', 'blijft', en andere vergelijkbare uitdrukkingen. Deze gaan over zaken die geen historische feiten zijn. Zulke verklaringen, voorspellingen en schattingen steunen op verschillende veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die redelijk geacht werden toen ze gemaakt werden, maar die achteraf ook onjuist kunnen blijken te zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en kunnen het gevolg zijn van factoren waarop TiGenix geen vat heeft. Bijgevolg kunnen de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van TiGenix of van de sector aanzienlijk verschillen van de toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen waarvan in deze verklaringen en schattingen expliciet of impliciet gewag wordt gemaakt. Vanwege deze onzekerheden kan er geen garantie gegeven worden met betrekking tot de nauwkeurigheid of redelijkheid van die vooruitziende verklaringen, voorspellingen en schattingen. Bovendien zijn toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen pas geldig vanaf de publicatiedatum van dit persbericht. TiGenix wijst elke verplichting af om alle vooruitziende verklaringen, voorspellingen of schattingen te actualiseren om eventuele wijzigingen te weerspiegelen in de verwachtingen van TiGenix of veranderingen van gebeurtenissen of omstandigheden waarop zulke verklaringen, voorspellingen of schattingen steunen, behalve als dat verplicht is door de Belgische wetgeving.