

TiGenix réaffirme son objectif stratégique sur ses plateformes de cellules souches allogéniques

Louvain (BELGIQUE) – 5 juillet 2016, 8h00 CEST – TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG), une entreprise biopharmaceutique de pointe centrée sur le développement et la commercialisation de nouvelles thérapies issues de ses plateformes exclusives d'expansion de cellules souches allogéniques, a annoncé aujourd'hui le début du retrait de l'autorisation de mise sur le marché de ChondroCelect® pour des raisons commerciales. Cette décision est en ligne avec la stratégie de TiGenix de concentrer ses ressources et ses capacités sur ses plateformes de cellules souches allogéniques, son prochain essai de phase III du Cx601 aux États-Unis et ses autres actifs à un stade clinique.

En raison de l'environnement réglementaire entourant les produits de thérapie cellulaire à base de chondrocytes autologues en Europe aboutissant à des conditions concurrentielles difficiles pour ChondroCelect, conjointement à une absence de remboursement dans les pays européens clés, TiGenix a été amené à débiter le processus de retrait de l'autorisation de mise sur le marché de ChondroCelect® pour des raisons commerciales. Par conséquent, TiGenix a conclu un accord avec Sobi pour mettre un terme de manière anticipée à leur relation commerciale existante et mettra également fin à son accord de fabrication avec PharmaCell.

« TiGenix continue à œuvrer pour apporter de nouvelles thérapies basées sur ses plateformes exclusives de cellules souches allogéniques aux patients dont les besoins médicaux ne sont pas satisfaits, comme en témoigne le nouveau contrat de licence avec Takeda Pharmaceutical récemment annoncé concernant les droits de commercialisation du Cx601 à l'extérieur des États-Unis pour le traitement des fistules périanales dans la maladie de Crohn » a déclaré Eduardo Bravo, Président directeur général de TiGenix. « Pour optimiser la valeur actionnariale, nous devons concentrer tous nos efforts et nos ressources internes sur le prochain essai de phase III du Cx601 aux États-Unis tout en avançant sur nos autres actifs à un stade clinique, à savoir le AlloCSC-01 dans le domaine des infarctus aigus du myocarde et le Cx611 dans les septicémies sévères. »

TiGenix travaillera avec les agences réglementaires sur ce retrait, et est en cours de processus d'information des professionnels de santé, leur rappelant la disponibilité des alternatives thérapeutiques pour les patients atteints de lésions des cartilages du genou.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

TiGenix
Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
Tél. : +34 91 804 92 64
claudia.daugusta@tigenix.com

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG) est une société biopharmaceutique avancée spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques à partir de ses plateformes propriétaires de cellules souches allogéniques, ou provenant de donneurs, expansées. Deux produits de la plateforme technologique de cellules souches dérivées de tissus adipeux sont en cours de développement clinique. Le Cx601 est en phase III pour le traitement de fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn. Le Cx611 a réalisé un essai de phase I de provocation du sepsis et un essai de phase I/II portant sur l'arthrite rhumatoïde. Depuis le 31 juillet 2015, TiGenix a fait l'acquisition de Coretherapix, dont le produit cellulaire phare, AlloCSC-01, fait actuellement l'objet d'un essai clinique de phase II pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde (IAM). En outre, le deuxième produit candidat de la plateforme de cellules souches cardiaques acquis de Coretherapix, AlloCSC-02, est en développement dans une indication chronique. TiGenix a également développé le ChondroCelect, un produit cellulaire autologue pour la réparation du cartilage du genou, qui fut le premier médicament de thérapie innovante (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) à être approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Depuis juin 2014, les droits de commercialisation et de distribution du ChondroCelect font l'objet d'une licence exclusive accordée à Sobi pour l'Union européenne (à l'exception de la Finlande, où il est distribué par Finnish Red Cross Blood Service), la Norvège, la Russie, la Suisse et la Turquie, ainsi que les pays du Moyen-Orient et d'Afrique du Nord. Basée à Louvain (Belgique), TiGenix a également des activités à Madrid (Espagne). Pour plus d'informations, surfez vers www.tigenix.com.

À propos de ChondroCelect

ChondroCelect, destiné à la régénération du cartilage du genou, est le premier produit à base de cellules à avoir franchi avec succès toutes les étapes du développement, depuis le stade de la recherche jusqu'à son approbation européenne à travers une procédure centralisée, en passant par son développement clinique. ChondroCelect a été approuvé en octobre 2009 par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en tant que médicament de thérapie innovante.

ChondroCelect est un produit médical pour l'implantation de cellules de cartilage autologues viables par lequel des cellules sont prélevées dans le genou du patient, avant d'être multipliées en grande quantité et d'être réimplantées dans la zone lésée. ChondroCelect vise à la réparation des lésions cartilagineuses localisées et symptomatiques (International Cartilage Repair Society grade III ou IV) des condyles fémoraux du genou chez l'adulte.

Informations prospectives

Le présent communiqué de presse peut contenir des énoncés et estimations de nature prospective liés, entre autres, à l'anticipation des performances futures de TiGenix et du marché sur lequel la société est active. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que « croit », « anticipe », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » et « continue » (liste non exhaustive) et d'autres expressions similaires. Elles comprennent toutes les questions qui ne sont pas des faits historiques. De telles déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur diverses hypothèses et des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés, mais qui peuvent se révéler incorrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs indépendants de la volonté de TiGenix. Par conséquent, les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de TiGenix, ou les résultats de l'industrie, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'équité de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, les énoncés, prévisions et estimations prospectifs ne valent qu'à la date de publication du présent communiqué de presse. TiGenix n'a pas l'obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles, prévisions ou estimations pour refléter tout changement des attentes de la Société concernant des événements, conditions ou circonstances utilisés pour fonder ces déclarations, prévisions ou estimations, sauf dans la mesure exigée par le droit belge.