

TiGenix soumet les réponses aux questions adressées par l'Agence européenne des médicaments au jour 120 pour l'autorisation de mise sur le marché du Cx601

Louvain (BELGIQUE) – le 22 décembre 2016, 22 :01h CET – TiGenix NV (Euronext et Nasdaq : TIG), une société biopharmaceutique de pointe spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouvelles thérapies issues de ses plateformes exclusives de suspension de cellules souches allogéniques expansées, annonce aujourd'hui qu'elle a soumis ses réponses à la liste de questions adressées par l'Agence européenne des médicaments (EMA) au jour 120 pour le Cx601, son produit-candidat phare en cours de développement pour le traitement des fistules périanales complexes chez des patients atteints de la maladie de Crohn.

TiGenix a soumis ses réponses à la liste des questions du jour 120 émises par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) dans le cadre d'une procédure centralisée de demande d'autorisation de mise sur le marché pour le Cx601 pour le traitement des fistules périanales chez des patients atteints d'une maladie de Crohn, produit sous licence Takeda Pharmaceuticals International AG (« Takeda ») pour son développement et sa commercialisation exclusifs en dehors des États-Unis.

TiGenix espère recevoir la liste des questions en suspens adressées par L'EMA le jour 180, en février 2017, et prévoit que l'EMA prendra une décision quant à l'autorisation de mise sur le marché pour le Cx601 au cours de 2017, ce qui, en cas d'approbation, déclencherait le paiement par Takeda à TiGenix de 15 millions d'Euros.

« Nous sommes satisfaits de l'ensemble exhaustif de réponses et d'analyses complémentaires que notre équipe a fourni et nous sommes convaincus que l'analyse de suivi des données à la semaine 52 concernant le Cx601 répondra de façon appropriée aux questions posées par l'EMA, » a affirmé le Dr Maria Pascual, Vice President Regulatory Affairs and Corporate Quality chez TiGenix. « La soumission des réponses du jour 120 a redémarré le chronomètre et nous, et notre partenaire Takeda, nous rapprochons un peu plus, du jour où nous offrirons ce traitement plus que nécessaire aux patients atteints de la maladie de Crohn souffrant d'une telle pathologie invalidante, » a conclu le Dr Pascual.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

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

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext et Nasdaq : TIG) est une société biopharmaceutique de pointe centrée sur le développement et la commercialisation de nouvelles thérapies issues de ses plateformes propriétaires de cellules souches allogéniques expansées, ou provenant de donneurs. Notre produit-candidat phare issu de la plateforme technologique de cellules souches dérivées de tissus adipeux est le Cx601, qui est en cours d'enregistrement auprès de l'Agence européenne des médicaments pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn. Un essai de septicémie expérimentale de phase I et un essai de phase I/II dans l'arthrite rhumatoïde ont été réalisés avec notre

TiGENIX

produit candidat issu de cellules souches dérivées de tissus adipeux, Cx611. 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 second produit candidat issu de la plateforme de cellules souches cardiaques acquise de Coretherapix, AlloCSC-02, est actuellement en cours de développement dans une indication chronique. Le 4 juillet 2016, TiGenix a conclu une convention de licence avec Takeda, une société leader en gastro-entérologie, selon laquelle Takeda a acquis le droit exclusif de commercialiser le Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes en dehors des États-Unis. Le siège social de TiGenix est basé à Louvain (Belgique) et la société a également des activités à Madrid (Espagne).

À propos du Cx601

Le Cx601 est une suspension de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) injectée localement. Le Cx601 est un médicament expérimental développé pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn qui ont répondu de manière insuffisante à au moins une thérapie conventionnelle ou biologique incluant des antibiotiques, des immunosuppresseurs ou des agents anti-facteur de nécrose tumorale (TNF). La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin et les patients peuvent souffrir de fistules périanales complexes pour lesquelles il n'existe actuellement aucun traitement efficace. En 2009, la Commission européenne a octroyé la désignation orpheline au Cx601 pour le traitement des fistules périanales, reconnaissant la nature invalidante de la maladie et l'absence d'options de traitement. Le Cx601 a atteint l'objectif principal de l'étude de Phase III ADMIRE-CD chez les patients atteints de la maladie de Crohn souffrant de fistules périanales complexes, un essai randomisé en double-aveugle, contrôlé par placebo, en Europe et en Israël et conçu pour satisfaire aux exigences fixées par l'Agence européenne du médicament. Le « Réseau de Madrid » a émis un prêt bonifié pour aider à financer cette étude de Phase III, financée par le Secrétariat d'état pour la recherche, le développement et l'innovation (Ministère de l'économie et de la compétitivité) dans le cadre du plan INTEGRA. Le critère d'évaluation principal de l'étude était la rémission combinée, définie comme une évaluation clinique à la 24^e semaine de la cicatrisation de toutes les lésions extérieures ouvertes traitées à la base par drainage malgré une légère compression digitale, et l'absence de collections > 2cm, confirmée par IRM. Dans la population IDT (n=212), le Cx601 a atteint une supériorité statistiquement significative (p=0,024) sur le critère principal d'évaluation avec 50 % de rémission combinée à la 24^e semaine, comparée à 34 % dans le groupe placebo. Les résultats d'efficacité étaient solides et cohérents dans l'ensemble des populations statistiques. Les événements indésirables liés au traitement (graves et non-graves) et les arrêts en raison d'événements indésirables étaient équivalents dans le groupe du Cx601 et le groupe placebo. Les résultats de la 24^e semaine ont été publiés par *The Lancet*, un des revues médicales les plus appréciées et connues dans le monde. L'étude de Phase III a réalisé une analyse de suivi après 52 semaines, confirmant ainsi son efficacité et sa sécurité durables. Les grandes lignes des résultats de suivi ont démontré qu'au sein de la population IDT, le Cx601 a atteint une supériorité statistique (p = 0.012) avec 54 % de rémissions combinées à la 52^e semaine, contre 37 % dans le groupe placebo. Les données de suivi de la 52^e semaine montrent également un taux plus élevé de cicatrisation prolongée chez les patients traités par le Cx601 et en rémission combinée à la 24^e semaine (75,0 %) par rapport aux patients du groupe placebo (55,9 %). Sur la base des résultats positifs de l'étude de Phase III de la 24^e semaine, TiGenix a présenté une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA début 2016. TiGenix s'apprête à développer le Cx601 aux États-Unis après avoir conclu une entente avec la FDA à travers une procédure d'évaluation spéciale de protocole (Special Protocol Assessment, SPA) en 2015. Le 4 juillet 2016 TiGenix a conclu un accord de licence avec Takeda, un chef de file de l'industrie pharmaceutique en gastroentérologie, selon lequel Takeda a acquis un droit exclusif de commercialiser le Cx601 pour les fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn en dehors des États-Unis.

Information prospective

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations à l'égard des futures performances de TiGenix et du marché dans lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations se distinguent par l'utilisation de mots tels que, sans limitation, « croit », « anticipe », « s'attend », « essaye », « prévoit », « cherche à », « estime », « pourrait », « fera » et « continue » et 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 évaluations des risques connus et inconnus, incertitudes et autres facteurs, qui ont été

TIGENIX

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 qui échappent au contrôle de la Société. Par conséquent, les résultats réels, la situation financière, les performances et les réalisations de TiGenix, ou encore les résultats industriels, peuvent se révéler sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs 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 estimations prospectives, déclarations et estimations ne sont valables qu'à la date de publication de ce communiqué de presse. TiGenix décline toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations pour refléter tout changement dans les attentes de la Société à leur égard, ou toute modification des événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces déclarations, prévisions ou estimations se fondent, sauf dans la mesure requise par la loi applicable.