

## TiGenix envía las respuestas del día 120 a la Agencia Europea de Medicamentos para obtener la autorización de comercialización para Cx601

Lovaina (BÉLGICA) – Fecha 22 de Diciembre de 2016, 22:01 h CET – TiGenix NV (Euronext Brussels y Nasdaq: TIG), una empresa biofarmacéutica de tecnología avanzada que se centra en el desarrollo y la comercialización de tratamientos novedosos obtenidos a partir de sus propias plataformas de células madre alogénicas expandidas, anunció hoy que ha enviado sus respuestas a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA por sus siglas en inglés) correspondientes a las preguntas emitidas el día 120 dentro del proceso de evaluación de Cx601, su candidato a producto estrella, desarrollado para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn.

TiGenix ha enviado sus respuestas a la Lista de preguntas del día 120 emitida por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) como parte del proceso de evaluación centralizada de la Solicitud de Autorización de Comercialización (MAA, por sus siglas en inglés) de Cx601 para el tratamiento de la fístula perianal en pacientes con enfermedad de Crohn, acreditado a Takeda Pharmaceuticals International AG (“Takeda”) para su desarrollo y comercialización exclusivos fuera de EE. UU.

TiGenix espera recibir la Lista de cuestiones pendientes del día 180 de la EMA en febrero de 2017 y prevé una decisión de la Comisión Europea sobre la aprobación de comercialización de Cx601 durante 2017 que, en caso de aprobarse, desencadenaría un pago por parte de Takeda a TiGenix de 15 millones de euros.

“Estamos encantados con el exhaustivo conjunto de respuestas y análisis adicionales que nuestro equipo proporcionó y seguimos confiando en que el análisis del seguimiento de los datos de 52 semanas de Cx601 aborda de forma apropiada las cuestiones planteadas por la EMA”, afirmó la Dra. María Pascual, vicepresidenta de Asuntos regulatorios y Calidad corporativa de TiGenix. “El envío de las respuestas del día 120 pone a reactiva el reloj y nos acerca un paso más a poder, junto con nuestro socio Takeda, proporcionar este tratamiento tan necesario a los pacientes con enfermedad de Crohn que padecen una enfermedad tan debilitante”, concluyó la Dra. Pascual.

### Si desea más información al respecto, póngase en contacto con:

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

### Sobre TiGenix

*TiGenix NV (Euronext Brussels y Nasdaq: TIG) es una empresa biofarmacéutica de tecnología avanzada que se centra en el desarrollo y la comercialización de tratamientos novedosos obtenidos a partir de sus propias plataformas de células madre expandidas, alogénicas o derivadas de donantes. Nuestro candidato a producto estrella de la plataforma tecnológica de células madre derivadas del tejido adiposo es Cx601, que se encuentra en proceso de registro con la Agencia Europea de Medicamentos para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn. Nuestro producto candidato de células madre derivadas del tejido adiposo, Cx611, ha completado un ensayo de*

# TiGenix

fase I sobre la septicemia y un ensayo de fase I/II sobre la artritis reumatoide. El 31 de julio de 2015, TiGenix adquirió Coretherapix, cuyo candidato a producto celular estrella, el AlloCSC-01, se está investigando actualmente en un ensayo clínico de fase II para el tratamiento del infarto agudo de miocardio (IAM). Además, el segundo producto con potencial terapéutico procedente de la plataforma de células madre cardíacas adquirida de Coretherapix, el AlloCSC-02, se está desarrollando para el tratamiento de una patología crónica. El 4 de julio de 2016, suscribimos un acuerdo de licencia con Takeda, una gran empresa farmacéutica implicada en el ámbito de la gastroenterología, mediante el cual Takeda adquiriría el derecho exclusivo de comercializar el Cx601 para el tratamiento de las fístulas perianales complejas fuera de los Estados Unidos. TiGenix tiene su sede central en Lovaina (Bélgica) y opera en Madrid (España).

## **Sobre Cx601**

Cx601 es una suspensión de células madre alogénicas expandidas (eASC, por sus siglas en inglés) derivadas de tejido adiposo que se inyecta localmente. Cx601 es un agente en fase de investigación que se está desarrollando para el tratamiento de las fístulas complejas perianales en los pacientes con enfermedad de Crohn que han tenido una respuesta inadecuada a al menos un tratamiento biológico o un tratamiento convencional, incluidos antibióticos, inmunosupresores o medicamentos anti-TNF. La enfermedad de Crohn es una patología inflamatoria crónica del intestino, y los pacientes que la padecen pueden presentar fístulas perianales complejas para las que, actualmente, no existe ningún tratamiento eficaz. En 2009, la Comisión Europea aplicó la denominación de medicamento huérfano a Cx601 para el tratamiento de las fístulas anales; con este nombramiento, se reconocía el carácter debilitante de esta enfermedad y la falta de opciones de tratamiento. Cx601 ha cumplido con el principal criterio de valoración del estudio de Fase III ADMIRE-CD con pacientes de Crohn que sufren fístulas perianales, un ensayo controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, realizado en Europa e Israel y diseñado para cumplir con los requisitos establecidos por la AEM. "Madrid Network" otorgó un crédito blando para ayudar a financiar este estudio de Fase III, que se financió por la Secretaría de Estado para Investigación, Desarrollo e Innovación (Ministerio de Economía y Competitividad) dentro del marco del plan INNTEGRA. El criterio principal de valoración del ensayo consistía en la remisión combinada, entendida como una evaluación clínica en la semana 24 del cierre de todas las grietas externas exudativas tratadas al inicio del ensayo, a pesar de la compresión suave con los dedos, y la ausencia de abscesos de >2 cm confirmada mediante resonancia magnética (RM). En la población ITT (n=212), Cx601 alcanzó una superioridad estadística significativa ( $p=0,024$ ) en el criterio de valoración principal, con un 50% de remisión combinada en la semana 24, en comparación con el 34 % del grupo con placebo. Los resultados de eficacia resultaron firmes y coincidentes en todas las poblaciones estadísticas. Los efectos adversos emergentes del tratamiento (no graves y graves) y el índice de interrupción del tratamiento debido a la aparición de efectos adversos fueron comparables entre los grupos tratados con Cx601 y con el placebo. Los resultados a las 24 semanas han sido publicados en *The Lancet*, una de las publicaciones médicas más reputadas y conocidas del mundo. El estudio de Fase III ha completado un análisis de seguimiento a las 52 semanas que confirma su eficacia sostenida y su perfil de seguridad. Los datos principales del seguimiento mostraron que en la población ITT, Cx601 alcanzó la superioridad estadística ( $p=0,012$ ) con un 54 % de remisión combinada en la semana 52, en comparación con el 37 % del grupo con placebo. Los datos a las 52 semanas también mostraron un índice más alto de cierre sostenido de los episodios con Cx601 y en remisión combinada en la semana 24 (75,0%) en comparación con los pacientes en el grupo con placebo (55,9%). A partir de los resultados positivos del ensayo clínico de fase III de 24 semanas de duración, Tigenix presentó ante la AEM, a principios de 2016, una solicitud de autorización para la comercialización de este medicamento. TiGenix está preparando el desarrollo de Cx601 en EE.UU., tras haber alcanzado en 2015 un acuerdo con la Agencia estadounidense de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration o FDA por sus siglas en inglés) mediante un procedimiento de Evaluación Especial de Protocolo (SPA, por sus siglas en inglés). El 4 de julio de 2016, TiGenix suscribió un acuerdo de autorización con Takeda, una empresa farmacéutica líder en el ámbito de la gastroenterología; mediante este acuerdo, Takeda ha adquirido el derecho exclusivo de comercializar Cx601 fuera de los Estados Unidos para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en los pacientes con enfermedad de Crohn.

## **Información sobre previsiones futuras**

Esta nota de prensa puede contener declaraciones y estimaciones sobre las expectativas de futuro y el futuro rendimiento previsto de TiGenix y del mercado en el que opera. La certeza de dichas declaraciones, expectativas y estimaciones puede reconocerse por el uso de términos como, "creer",

# TIGENIX

*“esperar”, “prever”, “intentar”, “planear”, “buscar”, “estimar”, “puede”, “podrá” y “continuará”, entre otros, y de expresiones similares a estas. Todos los términos hacen referencia a asuntos que no se consideran hechos históricos. Dichas declaraciones, expectativas y estimaciones se basan en distintas suposiciones y evaluaciones de los riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores, que se consideraban razonables en el momento de su realización, pero que pueden ser correctos o no en un futuro. Los acontecimientos reales son difíciles de predecir y pueden depender de factores que están más allá del control de la empresa. Por este motivo, los resultados reales, el estado financiero, el rendimiento o los logros de TiGenix, o los resultados del sector, pueden diferir materialmente de cualquier futuro resultado, rendimiento o logro explícito o implícito en dichas declaraciones, expectativas y estimaciones. Dadas estas incertidumbres, no se otorga ninguna garantía sobre la precisión o equidad de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones. Además, las declaraciones de expectativas de futuro, previsiones y estimaciones solo hacen referencia a la fecha de la publicación de esta nota de prensa. TiGenix renuncia a cualquier obligación de actualizar ninguna de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones para reflejar cualquier cambio en las expectativas de la empresa con respecto al contenido anterior, o cualquier cambio en los acontecimientos, condiciones o circunstancias sobre las que se basen dichas declaraciones, previsiones o estimaciones, excepto en la medida exigida por la legislación aplicable.*