

TiGenix schrijft de eerste patiënt in, in een fase Ib/IIa klinisch onderzoek naar Cx611 bij ernstige sepsis

Leuven – 31 januari, 2017, 07.00 uur CET – TiGenix NV (Euronext Brussel en Nasdaq: TIG), een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toespitst op de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve therapieën uit haar eigendomsrechtelijk beschermde platforms van allogene geëxpandeerde stamcellen, heeft vandaag aangekondigd dat de eerste patiënt is ingeschreven en behandeld in haar fase Ib/IIa klinisch onderzoek naar Cx611 (SEPCELL) bij de behandeling van ernstige sepsis in ernstige in de gemeenschap verworven pneumonie (severe community-acquired pneumonia, sCAP).

Cx611 is een intraveneus toegediend product van allogene geëxpandeerde uit vetweefsel verkregen stamcellen (expanded adipose-derived stem cells, eASC) die bekendstaan om hun brede immunomodulerende eigenschappen. Het SEPCELL-onderzoek richt zich op patiënten met een ernstige in de gemeenschap verworven bacteriële pneumonie (of een buiten het ziekenhuis verworven levensbedreigende pneumonie), die opgenomen zijn op de intensive care als gevolg van ernstige sepsis en die mechanische beademing en/of vasopressoren nodig hebben. Deze studie is een multicentrisch, internationaal klinisch onderzoek ter evaluatie van de veiligheid, verdraagbaarheid en de reductie van de duur van de mechanische beademing en/of vasopressoren met Cx611, evenals het totale overlevingspercentage, klinische genezing en andere werkzaamheidseindpunten op 90 dagen. Deelnemende patiënten ontvangen een dosis Cx611 op de eerste dag en een volgende dosis op de derde dag van de behandeling of een placebo (naast de standaardbehandeling).

Sepsis is een levensbedreigende aandoening die ontstaat wanneer de reactie van het lichaam op een infectie de eigen weefsels en organen schaadt. Sepsis treft elk jaar meer dan 26 miljoen mensen wereldwijd en heeft een sterftecijfer dat tot wel veertig procent oploopt. Deze aandoening vormt duidelijk een belangrijke onvervulde medische noodzaak en enorme sociale last. In westerse landen is sepsis nog steeds de belangrijkste oorzaak van overlijden en het vertegenwoordigt exorbitante hospitalisatiekosten van ongeveer 24 biljoen USD elk jaar, een bedrag dat steeds toeneemt. Patiënten die lijden aan ernstige sepsis vertonen een veel hoger niveau en persistentie van ontsteking. Gezien de multidimensionale immunomodulerende eigenschappen van Cx611, kan het het potentieel hebben om de gedereguleerde immuunrespons te moduleren en herstellen bij patiënten met in de gemeenschap verworven pneumonie.

“Patiënten die lijden aan ernstige sepsis hebben behoefte aan nieuwe therapieën. Maar de ontwikkeling van nieuwe geneesmiddelen is moeilijk gebleken vanwege de verschillende patiëntprofielen. We hebben verder gebouwd op de lessen uit eerdere ervaringen en ontwierpen het SEPCELL-onderzoek met strikte inclusie- en exclusiecriteria, binnen een zeer specifieke patiëntenpopulatie waarbij we één van de belangrijkste valkuilen van eerdere klinische onderzoeken in deze indicatie aanpakken,” zegt professor Pierre-François Laterre, hoofdonderzoeker binnen het SEPCELL-project en hoofd van de afdeling Intensive Care van het Universitair Ziekenhuis Sint-Lucas, Katholieke Universiteit Leuven, België.

“Cx611 vertegenwoordigt met zijn immunomodulerende werking een innovatieve benadering om ernstige sepsis aan te pakken. Het SEPCELL-onderzoek zal waardevolle informatie leveren over de veiligheid, verdraagbaarheid en werkzaamheid van Cx611 als kandidaat voor de behandeling van patiënten met sepsis en septische shock,” zegt Marie Paule Richard, Chief Medical Officer van TiGenix.

Samen met TiGenix wordt het SEPCELL-project vertegenwoordigd door een groep van vijf Europese onderzoeksinstituten die de noodzakelijke competenties, expertise en middelen samenbrengen om de doelstellingen van het project te realiseren. SEPCELL kreeg een toelage van de Europese Unie voor een bedrag van 5,4 miljoen euro, onder het Horizon 2020 Research and Innovation Programme (Horizon 2020 Onderzoeks- en Innovatieprogramma) onder toekenningsovereenkomst 681031. Voor meer informatie over sepsis, het SEPCELL-project, de doelstellingen en de financiering, raadpleeg de volgende koppeling: <http://www.sepcell.eu/>.

###

Voor verdere informatie

Claudia D'Augusta

Chief Financial Officer

T: +34 91 804 92 64

claudia.daugusta@tigenix.com

Over TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussel en Nasdaq: TIG) is een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toespitst op de ontwikkeling en de commercialisering van innovatieve therapieën op basis van haar eigendomsrechtelijk beschermde platformen van allogene, of van donors afkomstige, geëxpandeerde stamcellen. Twee producten van het uit vetweefsel verkregen stamceltechnologieplatform zijn momenteel in klinische ontwikkeling: Cx601 in fase III voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn; Cx611 dat een sepsisprovocatieonderzoek en een fase I/II-onderzoek bij reumatoïde artritis heeft voltooid. Op 31 juli 2015 ging de overname van Coretherapix door TiGenix van kracht. Het voornaamste cellulaire product van Coretherapix, AlloCSC-01, is momenteel in een fase II klinisch onderzoek naar acuut myocardinfarct (AMI). Daarnaast wordt de tweede productkandidaat uit het op hartstamcellen gebaseerde platform dat via Coretherapix werd overgenomen, AlloCSC-02, ontwikkeld voor een chronische indicatie. Op 4 juli 2016 is TiGenix een licentieovereenkomst aangegaan met Takeda, een groot farmaceutisch bedrijf dat actief is in gastro-enterologie, waardoor Takeda de exclusieve rechten heeft verworven om Cx601 buiten de Verenigde Staten op de markt te brengen voor complexe perianale fistels. TiGenix heeft haar hoofdzetel in Leuven en heeft vestigingen in Madrid (Spanje). Voor meer informatie, ga naar <http://www.tigenix.com>

Over Cx611 in ernstige sepsis

Cx611 is een intraveneus toegediend product met allogene geëxpandeerde uit vetweefsel verkregen stamcellen (expanded adipose-derived stem cell based, eASCs). In mei 2015 voltooide TiGenix een fase I-sepsisprovocatieonderzoek dat het gunstige veiligheids- en verdraagbaarheidsprofiel van Cx611 aantoonde. Op basis van de resultaten van dit onderzoek, sponsort TiGenix nu een fase Ib/IIa klinisch onderzoek (het SEPCELL-onderzoek) bij sepsis en septische shock als gevolg van ernstige in de gemeenschap verworven pneumonie (sCAP). SEPCELL is een gerandomiseerd, dubbelblind, placebogecontroleerd, fase Ib-/IIa-onderzoek bij patiënten met sCAP die mechanische beademing en/of vasopressoren nodig hebben. Het onderzoek zal naar verwachting 180 patiënten inschrijven en zal in meerdere Europese centra worden uitgevoerd. Patiënten zullen in een verhouding van 1:1 worden gerandomiseerd naar het actieve onderzoeksproduct of placebo. Alle patiënten zullen bovendien worden behandeld met de standaardbehandeling die in het algemeen antibiotica en anti-inflammatoire geneesmiddelen omvat. Het primaire eindpunt is het aantal, de frequentie en het type van bijwerkingen gedurende een periode van 90 dagen met een tweede follow-up die kan oplopen tot twee jaar. Secundaire eindpunten omvatten de reductie van de duur van de mechanische beademing en/of vasopressoren, verbeterde overleving, klinische genezing van sCAP en andere infectiegerelateerde eindpunten.

Toekomstgerichte informatie

Dit persbericht kan toekomstgerichte informatie en schattingen bevatten over verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarin het bedrijf actief is. Bepaalde van deze beweringen, voorspellingen en schattingen kunnen herkend worden door gebruik van woorden zoals, niet beperkt tot, “denkt”, “plant”, “verwacht”, “is van plan”, “probeert”, “schat”, “kan”, “zal” en “voortzetten” en gelijkaardige uitdrukkingen. Al deze vertegenwoordigen zaken die geen historische feiten zijn. Dergelijke beweringen, voorspellingen en schattingen zijn gebaseerd op verschillende veronderstellingen en beoordelingen van gekende en niet-gekende risico’s, onzekerheden en andere factoren, die werden beschouwd als redelijk wanneer deze werden gemaakt, maar al dan niet juist kunnen zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en kunnen afhankelijk zijn van factoren die buiten controle van het bedrijf liggen. Daarom kunnen de werkelijke resultaten, de financiële toestand, de prestatie of successen van TiGenix, of resultaten van de sector, aanzienlijk afwijken van toekomstige resultaten, prestaties of successen die worden uitgedrukt of afgeleid in dergelijke beweringen, voorspellingen en schattingen. Gezien deze onzekerheden, kan men geen verhaal halen over de juistheid of redelijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen. Bovendien spreken toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen slechts vanaf de datum van publicatie van dit persbericht. TiGenix verwerpt elke verplichting om dergelijke toekomstgerichte verklaring, voorspelling of schatting aan te passen ter weergave van eventuele veranderingen in de verwachtingen van het bedrijf hieromtrent, of eventuele wijziging in het verloop van de gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop een dergelijke verklaring, voorspelling of schatting is gebaseerd, behalve voor zover bij Belgische wetgeving verplicht.