

TiGenix kondigt aanvaarding aan van een Cx601-samenvatting voor mondelinge presentatie op het 12^{de} congres van ECCO

Leuven (BELGIË) – 6 februari, 2017, 07.30u 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 eigen platforms van allogene geëxpandeerde stamcellen, kondigde vandaag aan dat de samenvatting met betrekking tot de positieve 52 weken resultaten van de ADMIRE-CD pivotale fase III studie van Cx601 voor de behandeling van complexe peri-anale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn werd aanvaard voor mondelinge presentatie tijdens het aanstaande 12de jaarlijkse congres van de Europese Crohn en Colitis Organisatie (ECCO).

Tijdens deze mondelinge presentatie zal dr. Julián Panés, Algemene Studietoördinator, nieuwe gegevens voorstellen uit de fase III ADMIRE-CD klinische studie die werd uitgevoerd bij patiënten met de ziekte van Crohn met complexe peri-anale fistels, die niet voldoende reageerden op minstens één conventionele of biologische behandeling. Deze gegevens tonen aan dat de remissie die men met een Cx601 behandeling, een suspensie met allogene uit vetweefsel verkregen stamcellen (*allogeneic adipose-derived stem cells*, eASC), bij deze moeilijk te behandelen fistels bekwaam, op lange termijn (meer dan 52 weken) behouden bleef.

“De doeltreffendheid van Cx601 bij behandelingsrefractaire complexe peri-anale fistels bij CD-patiënten bleef tot 1 jaar behouden na één enkele toediening,” zei dr. Marie Paule Richard, Chief Medical Officer bij TiGenix. “De resultaten ondersteunen ook de gunstige verdraagbaarheid van Cx601 op lange termijn”.

Details over de samenvatting en de timing van de mondelinge presentatie vindt u hieronder.

Naam sessie:	Wetenschappelijke sessie 4: Klinische onderzoeken versus het echte leven
Datum sessie:	Vrijdag, 17 februari 2017
Tijdstip sessie:	08.30 u-10.30 u (CET)
Tijdstip presentatie:	09.10 u-09.20 u (CET)
Aula sessie:	Plenaire aula
Adres:	CCIB Barcelona, Plaça de Willy Brandt 11-14, 08019 Barcelona, Spanje
Samenvatting A-1325:	Doeltreffendheid en veiligheid op lange termijn van Cx601, allogene geëxpandeerde uit vetweefsel verkregen mesenchymale stamcellen, voor de behandeling van complexe peri-anale fistels bij de ziekte van Crohn: resultaten na 52 weken van een fase III gerandomiseerd gecontroleerd onderzoek
Hoofdauteur:	Prof. dr. Julián Panés, Afdeling Gastroenterologie, Hospital Clínic, Barcelona, Spanje

TiGenix heeft een exclusieve licentie- en commercialisatieovereenkomst voor Cx601, ex-VS, met Takeda en verwacht een beslissing van het Europees Geneesmiddelenbureau voor de vergunning voor het in de handel brengen tegen het einde van 2017. Takeda zou Cx601 nadien kunnen lanceren.

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: TIG) is een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toespitst op de ontwikkeling en de commercialisering van innovatieve behandelingen op basis van haar eigen platformen van allogene, of van donors afkomstige, geëxpandeerde stamcellen. Onze belangrijkste productkandidaat uit het uit vetweefsel verkregen stamcel technologieplatform is Cx601, dat is aangemeld bij het Europees Geneesmiddelenbureau voor de behandeling van complexe perianale fistels bij de ziekte van Crohn. Ons uit vetweefsel verkregen stamcel productkandidaat Cx611 heeft een fase I-sepsisprovocatiestudie afgerond en een fase I/II-onderzoek bij reumatoïde artritis. Op 31 juli 2015 ging de overname van Coretherapix door TiGenix van kracht. De voornaamste cellulaire productkandidaat 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).

Over Cx601

Cx601 is een suspensie van allogene geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen stamcellen (expanded adipose stem cells, eASC) die lokaal wordt geïnjecteerd. Cx601 is een experimenteel middel dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn die onvoldoende respons vertonen op minstens één conventionele of biologische behandeling waaronder antibiotica, immunosuppressiva of anti-TNF-behandeling. De ziekte van Crohn is een chronische ontstekingsziekte van de darmen en patiënten kunnen lijden aan complexe perianale fistels waarvoor momenteel geen effectieve behandeling bestaat. In 2009 verleende de Europese Commissie erkenning aan Cx601 als weesgeneesmiddel voor de behandeling van anale fistels. Het erkende daarmee de gezondheidsondermijnende aard van de ziekte en het gebrek aan behandelingsopties. Cx601 heeft het primaire eindpunt gehaald in de fase III ADMIRE-CDstudie bij patiënten met de ziekte van Crohn met complexe perianale fistels, een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie in Europa en Israël dat is opgezet om te voldoen aan de eisen die door het EMA zijn gesteld. 'Madrid Network' bood een zachte lening aan om te helpen deze fase III studie te financieren, dat werd gesponsord door de Staatssecretaris voor Onderzoek, Ontwikkeling en Innovatie (Ministerie van Economie en Concurrentievermogen) binnen het kader van het INNTEGRA-plan. Het primair eindpunt van de studie was gecombineerde remissie, die gedefinieerd was als de klinische beoordeling na 24 weken van het afsluiten van alle behandelde externe openingen die bij de uitgangswaarde drainage vertoonden ondanks voorzichtige compressie met een vinger, en geen collecties van > 2 cm, bevestigd door MRI. In ITT-populatie (n=212) bereikte Cx601 statistisch significante superioriteit ($p=0,024$) voor het primair eindpunt met 50% gecombineerde remissie na 24 weken vergeleken met 34% in de placebogroep. De doeltreffendheidsresultaten waren robuust en consistent in alle statistische populaties. Tijdens de behandeling optredende bijwerkingen (niet ernstige en ernstige) en stopzettingen vanwege bijwerkingen waren vergelijkbaar tussen de Cx601- en placebogroepen. De resultaten na 24 weken werden gepubliceerd in *The Lancet*, een van de meest gerenommeerde en bekendste medische tijdschriften ter wereld. De fase III studie heeft een opvolgingsanalyse bij 52 weken na de behandeling afgerond, waarbij het aangehouden doeltreffendheids- en veiligheidsprofiel werd bevestigd. Optimale follow-upgegevens toonden aan dat in de ITT-populatie Cx601 belangrijke statistische superioriteit bereikte ($p=0,012$) met 54% in gecombineerde remissie in week 52 in vergelijking met 37% in de placebogroep. De gegevens na 52 weken toonden ook een hoger aantal aangehouden sluitingen bij patiënten behandeld met Cx601 en

in gecombineerde remissie in week 24 (75,0%), in vergelijking met patiënten in de placebogroep (55,9%). Op basis van de positieve fase III studieresultaten na 24 weken heeft TiGenix in het begin van 2016 een vergunningaanvraag (Marketing Authorisation Application) bij het EMA ingediend. TiGenix bereidt zich voor om Cx601 te ontwikkelen in de V.S. na een overeenkomst te hebben bereikt met de FDA (Food and Drug Administration [Amerikaanse inspectie voor voedings- en geneesmiddelen]) door een Special Protocol Assessment (SPA) in 2015. Op 4 juli 2016 heeft TiGenix een licentieovereenkomst ondertekend met Takeda, een groot farmaceutisch bedrijf dat actief is in gastro-enterologie, waardoor Takeda de exclusieve rechten heeft verworven om Cx601 buiten de V.S. op de markt te brengen voor complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn.

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.