TiGenix

COMMUNIQUE DE PRESSE

TiGenix annonce les premiers résultats positifs à la semaine 104 dans l'essai ADMIRE-CD du Cx601 sont favorables.

Louvain (BELGIQUE) – 8 mars 2017, 7h00 CET – TiGenix NV (Euronext Bruxelles et Nasdaq: TIG), une société 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 les données à la semaine 104 issues de l'étude ADMIRE-CD, un essai pivot de phase III du Cx601 dans le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints d'une maladie de Crohn.

L'essai ADMIRE-CD était une étude de phase III randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, conçue pour confirmer l'efficacité et la sécurité d'emploi d'une administration unique de Cx601, dans le traitement des fistules périanales complexes des patients atteints de la maladie de Crohn. Sur les 212 patients randomisés, 37 patients ont terminé la phase d'extension à long terme allant de la semaine 52 à la semaine 104, 23 dans le bras Cx601 et 14 dans le bras placebo (contrôle). Cette phase d'extension à long terme avait pour but de confirmer la sécurité d'emploi et la tolérance à long terme du Cx601.

Les principales données de cette seconde année de suivi sont les suivantes :

- Le taux de rémission clinique et la différence entre les groupes, précédemment observés aux semaines 24 et 52, ont été maintenus à la semaine 104.

- La tolérance du Cx601 a été conservée.

- Les profils de sécurité du Cx601 et du placebo (contrôle) ont éte similaires pendant toute la durée de l'essai.

- Aucun nouveau signal de sécurité n'a été rapporté durant le suivi étendu à 2 ans.

« Il s'agit du dernier ensemble de données issu de cette étude décisive ADMIRE-CD. Les données à la semaine 104 chez les patients restés dans l'essai prouvent encore la valeur du Cx601 dans cette population de patients très difficile à traiter et sont cohérents avec les résultats communiqués aux semaines 24 et 52, » a affirmé le Dr Marie-Paule Richard, Chief Medical Officer de TiGenix. « Non seulement cette phase d'extension à long terme démontre la sécurité d'emploi et la tolérance du Cx601 mais elle indique que la rémission clinique a été maintenue, après d'une administration unique de Cx601 par comparaison au régime de soins optimal, deux ans après son administration» a conclu le Dr. Richard.

###

Pour plus d'informations

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

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext Bruxelles: 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 produit candidat issus 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 anales, 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 INNTEGRA. Le critère d'évaluation principal de l'étude était la rémission combinée, définie comme une évaluation clinique à la 24e 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 24e 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'événement indésirables étaient équivalents dans le groupe du Cx601 et le groupe placebo. Les résultats de la 24e 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 52e semaine, contre 37 % dans le groupe placebo. Les données de suivi de la 52e semaine montrent également un taux plus élevé de cicatrisation prolongée chez les patients traités par le Cx601 et en rémission combinée à la 24e 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 24e 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 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 législation belge.