

TiGenix annonce les premiers résultats de l'étude de phase I/II de l'AlloCSC-01 pour l'infarctus aigu du myocarde

Louvain (BELGIQUE) – 13 mars 2017, 7h00 CET – TiGenix NV (Euronext Bruxelles et NASDAQ: TIG), une société biopharmaceutique de pointe centrée sur le développement de nouvelles thérapies issues de ses deux plateformes exclusives de cellules souches expansées dérivées du tissu adipeux (eASC) et de cellules souches cardiaques expansées (AlloCSC), provenant de donneurs, annonce aujourd'hui les premiers résultats à un an de l'essai clinique CAREMI, une étude exploratoire de phase I/II menée pour l'infarctus aigu du myocarde (IAM).

CAREMI est le premier essai clinique chez l'homme dont l'objectif principal est la sécurité et l'évaluation de la faisabilité d'une injection intracoronarienne de 35 millions de cellules AlloCSC chez des patients atteints d'un IAM et d'un dysfonctionnement ventriculaire gauche, traités au cours de la première semaine post-IAM. Le fait important est que l'essai est la première étude réalisée avec des cellules souches cardiaques incluant une stratégie d'imagerie par résonance magnétique hautement discriminante (IRM) pour sélectionner des patients à risque accru d'insuffisance cardiaque et d'événements indésirables tardifs. L'étude CAREMI n'avait pas la puissance nécessaire pour établir l'efficacité si bien qu'aucune conclusion ne peut être tirée en ce qui concerne les critères secondaires d'évaluation de l'efficacité.

Les principaux résultats de cette étude sont les suivants :

- Tous les objectifs de sécurité de cette étude ont été atteints. Aucun décès ou événement indésirable cardiaque majeur (EICM) n'a été observé à 30 jours, ce qui remplit le critère principal d'évaluation de l'étude. Par ailleurs, aucun décès et EICM n'a été observé à 6 ou 12 mois de suivi
- Élément important pour cette approche allogénique, aucun événement indésirable lié à l'immunité n'a été enregistré à un an de suivi
- Une réduction plus importante de la taille de l'infarctus a été observée dans un sous-groupe prédéfini associé à un mauvais pronostic à long terme et représentant plus de la moitié de la population des patients de la phase de randomisation de l'étude. Cette constatation a révélé des renseignements précieux et fournit une orientation spécifique de potentielles études dans un sous-groupe cible de patients à haut risque

« Il s'agit du premier essai dans lequel il a été démontré que des cellules souches cardiaques allogéniques peuvent être transplantées sans risque dans l'arbre coronaire, et dans le pire des scénarios représenté par les patients atteints d'un infarctus aigu du myocarde avec dysfonctionnement ventriculaire gauche, » a commenté le Professeur Fernández-Avilés, chef du département de cardiologie de l'Hôpital universitaire général Gregorio Marañón à Madrid, investigateur principal de l'essai en Espagne. « Le fait qu'aucun événement indésirable cardiaque ou immunologique n'ait été observé est particulièrement encourageant. »

« Il s'agit du premier essai au cours duquel nous avons utilisé une analyse approfondie, de dernière génération, par IRM, pour inclure des patients atteints d'un important infarctus du myocarde dans un protocole de thérapie cellulaire novateur, » a affirmé le Professeur Janssens, chef du département des maladies cardiovasculaires, de l'Hôpital universitaire, Louvain (Belgique), investigateur principal de l'essai en Belgique. « Une analyse séquentielle par IRM et une détermination détaillée du profil immunologique nous permettra d'approfondir l'exploration des signaux encourageants que nous avons observés chez les patients traités par les cellules avec la pire signature IRM. Ces résultats

offrent une perspective passionnante pour des études de suivi ciblées chez ces patients à haut risque. »

« Au-delà de la confirmation de la sécurité à long terme du traitement, ces résultats laissent entrevoir des opportunités intéressantes dans des populations avec un besoin médical largement insatisfait, » a affirmé le Dr Marie Paule Richard, Chief Medical Officer à TiGenix. « Nous avons hâte de collaborer avec nos conseillers pour analyser en profondeur les données et déterminer la meilleure voie à suivre avec les cellules AlloCSC-01 au cours du second semestre de cette année. »

Les résultats complets de l'étude CAREMI seront présentés lors d'un prochain congrès médical.

###

Pour plus d'informations

Claudia D'Augusta

Chief Financial Officer

Tél. : + 34 91 804 92 64

claudia.daugusta@tigenix.com

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext Bruxelles et Nasdaq : TIG) est 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, ou provenant de donneurs. Deux produits issus de la plateforme technologique de cellules souches dérivées de tissus adipeux sont en cours de développement clinique : Le Cx601 en phase III pour le traitement de fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn ; le Cx611 qui a complété un essai de phase I pour le traitement du sepsis et un essai de phase I/II pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde. 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). Pour plus d'informations, veuillez consulter le site <http://www.tigenix.com>.

Au sujet de l'AlloCSC-01

L'AlloCSC-01 est un produit cellulaire composé de cellules souches adultes cardiaques allogéniques, isolées des appendices auriculaires droits de donneurs et cultivées in vitro. Les données précliniques ont attesté de la forte activité cardioprotectrice et immunorégulatrice de l'AlloCSC-01. Des études in vivo suggèrent que l'AlloCSC-01 a un potentiel cardioréparateur en activant des voies régénératrices endogènes et en favorisant la formation de nouveaux tissus cardiaques. En outre, l'AlloCSC-01 a affiché un fort tropisme pour le cœur, ce qui permet une forte rétention des cellules dans le myocarde après administration intracoronarienne.

À propos de l'essai CAREMI

L'essai CAREMI se composait de deux phases successives : une phase d'étude en ouvert à dose progressive (n = 6) et une phase randomisée avec un ratio 2:1, en double-aveugle, et contrôlée par placebo (n = 49). L'objectif de cet essai clinique est d'évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité du produit de cellules souches cardiaques AlloCSC-01 dans la phase aiguë d'une cardiopathie

ischémique. Le critère principal d'évaluation de la sécurité est la mortalité toutes causes confondues, dans les 30 jours et le pourcentage de patients avec des événements indésirables cardiaques majeurs (EICM) dans les 30 jours suivant l'administration du traitement. L'EICM est un critère d'évaluation de la sécurité plus large qui couvre la mortalité toutes causes confondues, comme le nouvel IAM, l'hospitalisation pour insuffisance cardiaque, la tachycardie ventriculaire soutenue, la fibrillation ventriculaire et l'accident vasculaire cérébral. Les critères secondaires d'évaluation de la sécurité comprennent le pourcentage de patients avec des EICM à 6 et 12 mois après l'administration du traitement, la mortalité toutes causes confondues 12 mois après l'administration du traitement et le pourcentage de patients avec des EI au cours de l'étude. Les critères secondaires d'évaluation de l'efficacité comprennent des paramètres d'IRM (évolution de la taille de l'infarctus et paramètres biomécaniques) et des paramètres cliniques (notamment le test de marche de 6 minutes et l'échelle de la New York Heart Association). L'essai CAREMI a été mené à l'Hôpital général universitaire Gregorio Marañón de Madrid, l'UZ à Louvain, l'Hôpital de Navarre, l'Hôpital clinique universitaire de Valladolid, l'Hôpital universitaire de Donostia, l'Hôpital universitaire de Salamanque, l'Hôpital clinique universitaire de Valence, et l'Hôpital Virgen de la Victoria de Malaga. L'essai CAREMI a bénéficié de l'appui du consortium CARE-MI (Numéro de subvention 242038, <http://www.caremiproject.eu/>), financé par le septième programme-cadre de la Commission européenne sous la coordination du Centre national des investigations cardiovasculaires (CNIC) et la participation des institutions de recherche et d'entreprises de neuf pays de l'UE.

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.