

TiGenix présente à la *Crohn's and Colitis Foundation* une nouvelle thérapie dans le cadre du Séminaire sur les maladies inflammatoires de l'intestin qui se tient à New York

Louvain (BELGIQUE) – 9 mai 2017, 7 h 00 CEST – TiGenix NV (Euronext Bruxelles et NASDAQ: TIG), société biopharmaceutique de pointe spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouvelles thérapies axées sur les propriétés anti-inflammatoires des cellules souches allogéniques ou provenant de donneurs, pour le traitement des pathologies chroniques, a annoncé aujourd'hui que le Dr. Marie Paule Richard, Chief Medical Officer de TiGenix, présentera à la *Crohn's and Colitis Foundation*, une nouvelle thérapie dans le cadre du Séminaire sur les maladies inflammatoires chroniques de l'intestin qui se tiendra les 15 et 16 mai 2017 au DoubleTree Hilton Metropolitan New York Hotel.

La présentation du Dr. Richard s'inscrira dans le cadre de la conférence intitulée «Technologies spécifiques : Médecine régénérative et thérapies fondées sur les cellules souches» et sera centrée sur le produit phare de TiGenix, le Cx601, une suspension de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) administrée par injection localement pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn.

La *Crohn's and Colitis Foundation* reconnaît la nécessité de faire progresser la recherche ciblée sur l'identification et la validation de nouvelles thérapies à haute valeur médicale pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits en matière de maladies inflammatoires de l'intestin, par dépistage précoce de la maladie, prise en charge des maladies chroniques et des complications postopératoires. Le principal objectif du séminaire porte sur l'examen et la hiérarchisation des besoins médicaux non satisfaits mais aussi des nouvelles thérapies qui peuvent être mises en place sur le court terme afin de résoudre ces problèmes.

Les fistules périanales de la maladie de Crohn sont difficiles à traiter, ce qui conduit souvent à la douleur, l'inflammation, l'infection et l'incontinence. Le Cx601 a atteint l'objectif principal de l'essai clinique de Phase III en Europe et est actuellement examiné pour approbation potentielle par l'Agence européenne du médicament (EMA) prévue pour le second semestre de l'année 2017. TiGenix a conclu un accord de licence avec Takeda Pharmaceuticals, une compagnie globale active en gastroentérologie, pour les droits exclusifs de développement et de commercialisation du Cx601 en dehors des États-Unis. TiGenix prépare actuellement le lancement d'une étude pivot de Phase III au cours du premier semestre 2017 afin de supporter l'enregistrement américain du Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes. En parallèle, TiGenix explore également d'autres voies accélérées de soumission et d'examen pour approbation par les autorités américaines.

Pour plus d'informations

Claudia D'Augusta
Directrice Financière

Tel. : +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 l'exploitation des propriétés anti-inflammatoires de cellules souches allogéniques ou issues de donneurs, afin de développer de nouvelles thérapies pour des pathologies graves.

L'essai clinique de phase III européen du produit phare de TiGenix, le Cx601, dans le traitement des fistules périanales complexes - une complication grave et invalidante de la maladie de Crohn, a été achevé avec succès. Le Cx601 a fait l'objet d'un dépôt pour approbation en Europe et un essai de phase III mondial visant à soutenir une demande d'autorisation de mise sur le marché de médicament biologique (BLA) devrait être initié en 2017. TiGenix a conclu un accord de licence avec Takeda, une société pharmaceutique mondiale spécialisée en gastro-entérologie, selon lequel Takeda a acquis le droit exclusif de développer et commercialiser le Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes en dehors des États-Unis. Le deuxième produit de TiGenix dérivé des cellules adipeuses, le Cx611, est en cours d'essai de phase II/III dans les sepsis sévères - une cause majeure de mortalité dans les pays développés. Enfin, l'AlloCSC-01, qui cible les cardiopathies ischémiques aiguës, a montré des résultats positifs dans un essai de phase I/II dans l'infarctus aigu du myocarde (IAM). 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>

À propos de Cx601

*Le Cx601 est une suspension de cellules souches allogéniques (ou dérivées de donneurs) expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) injectée localement pour le traitement des fistules périanales complexes chez des patients atteints d'une maladie de Crohn qui ont précédemment répondu de manière insuffisante à une thérapie conventionnelle. La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin et les fistules périanales complexes représentent une complication grave et invalidante pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement efficace. Le Cx601 a reçu la désignation de médicament orphelin par la Commission européenne en 2009. TiGenix a terminé un essai clinique de phase III européen (ADMIRE-CD) en août 2015 au cours duquel le critère d'évaluation principal ainsi que le profil de sécurité d'emploi et d'efficacité ont été atteints, la probabilité que les patients traités par le Cx601 atteignent une rémission combinée par rapport à un témoin (placebo) étant supérieure à 44 %. Une analyse du suivi a été réalisée 52 semaines et 104 semaines après le traitement, confirmant le profil de sécurité et d'efficacité durable du produit. Les résultats à la semaine 24 de l'essai de phase III ADMIRE-CD ont été publiés dans la revue *The Lancet* en juillet 2016. Sur la base des résultats positifs de l'étude de Phase III à la 24e semaine, TiGenix a présenté une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) et une décision est attendue en 2017. Un essai clinique mondial de phase III conçu pour supporter la future demande d'homologation de produit biologique (Biologic License Application, BLA) aux États-Unis devrait débuter en 2017, sur la base d'un protocole d'essai qui a été approuvé par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA) grâce à une procédure d'évaluation spéciale de protocole (special protocol assessment procedure, SPA). En juillet 2016, TiGenix a conclu un accord de licence avec Takeda, une société pharmaceutique mondiale spécialisée en gastro-entérologie, selon lequel Takeda a acquis les droits exclusifs de développer et commercialiser le Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints d'une 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.