

## Presentatie van TiGenix op de Novel Technologies in Inflammatory Bowel Disease workshop van de Crohn's and Colitis Foundation in New York

Leuven (BELGIË) – 10 mei 2017, 07.00u CEST – TiGenix NV (Euronext Brussels en NASDAQ: TIG), een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toespitst op het gebruik van de ontstekingsremmende eigenschappen van allogene, of van donor afkomstige, stamcellen om nieuwe behandelingen te ontwikkelen voor ernstige medische aandoeningen, heeft vandaag aangekondigd dat Dr. Marie Paule Richard, Chief Medical Officer van TiGenix, een presentatie zal geven op de Novel Technologies in Inflammatory Bowel Disease (IBD) Workshop van de Crohn's and Colitis Foundation, die op 15 en 16 mei in het Doubletree by Hilton Metropolitan New York Hotel zal plaatsvinden.

De presentatie van Dr. Richard zal deel uitmaken van een sessie met de titel "*Specific Technologies: Regenerative medicine and stem cell-based technologies*" en zal zich focussen op het hoofdproduct van TiGenix, Cx601, een suspensie van allogene geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen stamcellen (*expanded adipose stem cells*, eASCs) die lokaal worden geïnjecteerd voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn.

De Crohn's and Colitis Foundation erkent de noodzaak om onderzoek te bevorderen dat zich toespitst op het identificeren en valideren van nieuwe technologieën die het grootste potentieel hebben om onbehandelde klinische behoeften aan te pakken in inflammatoire darmziekten (IBD), met inbegrip van het detecteren van actieve ziektes, het beheersen van aanhoudende ziektes en post-chirurgische complicaties. Een cruciale doelstelling van de workshop is het beoordelen en prioriteren van de on vervulde behoeften en nieuwe technologieën die op korte termijn kunnen worden geïmplementeerd om hen aan te pakken.

De ziekte van Crohn met perianale fistelvorming is moeilijk te behandelen met de thans beschikbare behandelingen en leidt vaak tot pijn, zwelling, infectie en incontinentie. Cx601 is een vergevorderd kandidaatgeneesmiddel dat met succes de fase III klinische studie in Europa heeft afgerond en waarvoor het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) momenteel een mogelijke goedkeuring in de tweede helft van 2017 onderzoekt. Cx601 werd in licentie gegeven aan Takeda Pharmaceuticals, een wereldwijd bedrijf dat actief is in gastro-enterologie, voor de exclusieve ontwikkeling en commercialisering buiten de VS. TiGenix bereidt momenteel de lancering van een wereldwijde fase III pivotale studie in de eerste helft van 2017 voor, ter ondersteuning van een registratie van Cx601 in de VS voor de behandeling van complexe perianale fitsels. Tegelijkertijd is TiGenix verder versnelde wegen aan het onderzoeken om het indienings- en evaluatieproces voor de goedkeuring in de VS te versnellen.

### Voor meer informatie

**Claudia D'Augusta**  
Chief Financial Officer  
T: +34 91 804 92 64  
[claudia.daugusta@tigenix.com](mailto:claudia.daugusta@tigenix.com)

## **Over TiGenix**

*TiGenix NV (Euronext Brussels en NASDAQ: TIG) is een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat is gericht op het gebruikmaken van de anti-inflammatoire eigenschappen van allogene of van een donor verkregen stamcellen om nieuwe behandelingen voor ernstige medische aandoeningen te ontwikkelen.*

*Het leidende product van TiGenix, Cx601, heeft met succes een Europese fase III- klinische studie voltooid voor de behandeling van complexe perianale fistels, een ernstige, invaliderende complicatie van de ziekte van Crohn. Cx601 is ingediend voor goedkeuring in Europa en een wereldwijde fase III-studie, bedoeld om een toekomstige Amerikaanse vergunningsaanvraag voor biologisch middel (BLA) te ondersteunen, zal naar verwachting van start gaan in 2017. TiGenix heeft een licentieovereenkomst afgesloten met Takeda, een wereldwijd farmaceutisch bedrijf dat actief is in gastro-enterologie, waardoor Takeda de exclusieve rechten heeft verworven om Cx601 buiten de VS te ontwikkelen en op de markt te brengen voor complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. Het tweede uit vetweefsel verkregen product van TiGenix, Cx611, ondergaat een fase I/II-studie bij ernstige sepsis, een belangrijke oorzaak van sterfte in de ontwikkelde wereld. Tenslotte heeft AlloCSC-01, gericht op acute ischemische hartziekte, positieve resultaten aangetoond in een fase I/II-studie bij acuut myocardinfarct (AMI). TiGenix heeft haar hoofdzetel in Leuven en heeft vestigingen in Madrid (Spanje). Voor meer informatie, ga naar <http://www.tigenix.com>.*

## **Over Cx601**

*Cx601 is plaatselijk toediening van allogene (van donoren verkregen) geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen stamcellen (expanded adipose stem cells, eASC's) voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn bij wie conventionele behandeling is mislukt. De ziekte van Crohn is een chronische ontstekingsziekte van de darmen en complexe perianale fistels zijn een ernstige en verzwakkende complicatie waarvoor momenteel geen doeltreffende behandeling bestaat. In 2009 wees de Europese Commissie Cx601 aan als weesgeneesmiddel. TiGenix voltooide in augustus 2015 een Europees fase III- klinisch onderzoek (ADMIRE-CD) waarin zowel het primaire eindpunt als het veiligheids- en werkzaamheidsprofiel behaald werden, waarbij patiënten die Cx601 ontvingen 44% meer kans hadden op het bereiken van gecombineerde remissie dan patiënten in de controlegroep (placebo). 52 weken en 104 weken na de behandeling werd een opvolgingsanalyse uitgevoerd, die aanhoudende werkzaamheids- en veiligheidsprofiel van het product bevestigde. De resultaten na 24 weken van het fase III- ADMIRE-CD onderzoek werden in juli 2016 gepubliceerd in The Lancet. Op basis van de positieve resultaten van het fase III-onderzoek na 24 weken heeft TiGenix een handelsvergunningaanvraag (Marketing Authorisation Application) bij het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) ingediend en men verwacht in 2017 een beslissing. Een wereldwijd fase III- klinisch onderzoek, bedoeld als ondersteuning van een toekomstige Biologic License Application (BLA) zal naar verwachting in 2017 van start gaan, op basis van een onderzoeksprotocol dat is overeengekomen met de Food and Drug Administration (FDA) via een speciale protocolbeoordelingsprocedure (special protocol assessment, SPA). Op juli 2016 sloot TiGenix een licentieovereenkomst met Takeda, een wereldwijd farmaceutisch bedrijf dat actief is op het gebied van de gastro-enterologie, waarbij Takeda een exclusief recht verwierf om Cx601 voor complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn te ontwikkelen en buiten de Verenigde Staten op de markt te brengen.*

## **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.*