

## Los resultados positivos a largo plazo de Cx601 de TiGenix se presentarán durante la “Digestive Disease Week”

Lovaina (BÉLGICA) – 4 de mayo de 2017, 7:00h CEST – TiGenix NV (Euronext Brussels y NASDAQ: TIG), empresa biofarmacéutica de tecnología avanzada centrada en el desarrollo de nuevos fármacos basados en las propiedades antiinflamatorias de células madre alogénicas o procedentes de donantes y destinados al tratamiento de enfermedades graves, anuncia que los resultados positivos de su fármaco Cx601 en la semana 52 del ensayo fase III ADMIRE-CD en fístulas perianales complejas de pacientes con enfermedad de Crohn se presentarán en el congreso anual “Digestive Disease Week (DDW)” de 2017, que tendrá lugar del 6 al 9 de mayo en Chicago, IL, Estados Unidos.

El profesor Julián Panés, MD, jefe del Departamento de Gastroenterología del Hospital Clínic de Barcelona (España), y presidente de la Organización Europea de Enfermedad de Crohn y Colitis, se encargará de presentar los resultados a largo plazo durante la sesión de la DDW dedicada a ensayos clínicos controlados en enfermedades intestinales inflamatorias.

**Título de la presentación:** Cx601, Allogeneic Expanded Adipose-Derived Mesenchymal Stem Cells (eASC), For Complex Perianal Fistulas In Crohn’s Disease: Long-Term Results From A Phase III Randomized Controlled Trial [Cx601, suspensión de células madre alogénicas expandidas mesenquimales derivadas de tejido adiposo (*expanded adipose-derived stem cells*, eASC), para el tratamiento de las fístulas perianales complejas provocadas por la enfermedad de Crohn: Resultados a largo plazo de un ensayo controlado randomizado de fase III]

**Hora y lugar de presentación de la conferencia:** 9 de mayo de 2017 de 11:15 a 11:30 (CT) en el Conference Center, McCormick Place, Chicago, IL.

La DDW es uno de los acontecimientos más destacados en materia gastrointestinal y una de las reuniones más grandes en todo el mundo de médicos, investigadores y representantes de la industria en los campos de la gastroenterología, hepatología, endoscopia y cirugía gastrointestinal.

“Nos complace enormemente presentar los resultados positivos de la semana 52 del ensayo fase III ADMIRE-CD, que demuestran la seguridad y eficacia a largo plazo de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn, en una sesión específica en la DDW”, afirmó la Dra. Marie Paule Richard, directora de la División médica de TiGenix. “La DDW es uno de los congresos más prestigiosos en materia gastrointestinal. Estamos muy orgullosos de que estos datos se presenten a la comunidad médica de Estados Unidos, y supone un nuevo avance de cara a la preparación de la puesta en marcha de nuestro ensayo pivotal global fase III en el primer semestre de 2017”.

TiGenix también ofrecerá un evento con líderes de opinión en el Westin Chicago River North el 8 de mayo de 2017 de 17:00 a 18:00 (CT), donde varios expertos reconocidos en el campo gastrointestinal debatirán sobre las necesidades médicas aún por satisfacer en el tratamiento de fístulas perianales complejas, presentarán los datos clínicos de Cx601 y explicarán por qué Cx601 tiene el potencial para convertirse en un tratamiento innovador para las fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn.

Los ponentes principales en este evento serán:

- **Dr. William J. Sandborn, MD**, profesor de medicina y profesor adjunto en cirugía, Departamento de Gastroenterología, vicepresidente de operaciones clínicas, director del Departamento de Medicina, UCSD IBD Center University de California San Diego y UC San Diego Health System
- **Dr. Julián Panés, MD**, jefe del Departamento de Gastroenterología del Hospital Clínic de Barcelona y presidente de la Organización Europea de Enfermedad de Crohn y Colitis
- **Uthra Sundaram**, vicepresidenta del Área Terapéutica Gastrointestinal, Líder Comercial Global, Takeda Pharmaceuticals

Se ocupará de presidir y presentar el evento:

- **Dra. Marie Paule Richard, MD**, directora de la División médica de TiGenix

Los interesados podrán seguir las presentaciones de este evento a través del webcast al que se puede acceder en <http://www.wsw.com/webcast/cc/tig>

## Para más información

### **Claudia D'Augusta**

Chief Financial Officer

T: +34 91 804 92 64

[claudia.daugusta@tigenix.com](mailto:claudia.daugusta@tigenix.com)

### **Comco**

Abigail Diaz-Agero/Carlota Vicén

T: +34 914361800

[tigenix@comco.es](mailto:tigenix@comco.es)

## **Sobre TiGenix**

*TiGenix NV (Euronext Brussels y NASDAQ: TIG) es una empresa biofarmacéutica avanzada centrada en la explotación de las propiedades antiinflamatorias de las células madre alogénicas, o procedentes de donantes, para el desarrollo de nuevos tratamientos destinados a condiciones médicas graves.*

*El producto principal de TiGenix, Cx601, ha completado con éxito un ensayo clínico europeo de fase III para el tratamiento de fístulas perianales complejas, una complicación grave y debilitante de la enfermedad de Crohn. El Cx601 se ha presentado para su aprobación en Europa y se espera que en 2017 de comienzo un ensayo global de fase III previsto para respaldar una solicitud de autorización de productos biológicos (BLA) en los EE. UU. TiGenix firmó un contrato de licencia con Takeda, una empresa farmacéutica global especializada en el ámbito de la gastroenterología. En virtud de ese convenio, Takeda adquirió el derecho exclusivo al desarrollo y la comercialización de Cx601 para fístulas perianales complejas fuera del mercado de los EE. UU. El segundo producto de TiGenix derivado del tejido adiposo, Cx611, se está evaluando en un ensayo de fase I/II para la septicemia severa, una de las principales causas de mortalidad en el mundo desarrollado. Finalmente, AlloCSC-01, dirigido a la cardiopatía isquémica aguda, ha demostrado resultados positivos en un ensayo de fase I/II en infarto agudo de miocardio (IAM). TiGenix tiene su sede central en Lovaina (Bélgica) y opera en Madrid (España). Si desea más información al respecto, visite <http://www.tigenix.com>.*

## **Sobre Cx601**

*Cx601 es una administración local de células madre alogénicas (o procedentes de donantes) expandidas derivadas de tejido adiposo (expanded adipose-derived stem cells, eASC) para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn en los que previamente ha fallado el tratamiento convencional. La enfermedad de Crohn es una patología inflamatoria crónica del intestino y las fístulas perianales complejas constituye una complicación grave y debilitante para la que, en la actualidad, no existe ningún tratamiento eficaz. La Comisión Europea concedió a Cx601 en 2009 la denominación de medicamento huérfano. TiGenix completó un ensayo clínico europeo de fase III (ADMIRE-CD) en agosto de 2015, en el que se pudieron confirmar el criterio de valoración primario y el perfil de seguridad y eficacia. Los pacientes que recibían Cx601 mostraban una probabilidad un 44 % mayor de remisión combinada en comparación con el control (placebo). Se realizó un análisis de seguimiento a las 52 semanas y 104 semanas después del tratamiento, lo que confirmó el perfil continuado de eficacia y seguridad del producto.*

Los resultados positivos en la semana 24 del ensayo de fase III ADMIRE-CD se publicaron en *The Lancet* en julio de 2016. A partir de los resultados positivos del ensayo clínico de fase III de 24 semanas de duración, TiGenix presentó una solicitud de autorización de comercialización de este medicamento ante la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA) y se espera una decisión durante 2017. La intención es poder iniciar en 2017 un ensayo clínico global de fase III con la idea de apoyar una futura solicitud de autorización de productos biológicos en los EE. UU. (Biologics License Application, BLA), con base en un protocolo de ensayo acordado con la Agencia de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) a través de un procedimiento de evaluación especial de protocolo (Special Protocol Assessment, SPA). En julio de 2016, TiGenix suscribió un contrato de licencia con Takeda, una empresa farmacéutica global especializada en el ámbito de la gastroenterología mediante el que Takeda adquirió el derecho exclusivo de desarrollar y comercializar Cx601 fuera de EE. UU. para el tratamiento de las fistulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn.

### **Información sobre previsiones futuras**

Este comunicado de prensa puede contener declaraciones y estimaciones sobre las expectativas de futuro y el futuro rendimiento previsto de TiGenix y del mercado en el que opera. La certeza de dichas declaraciones, expectativas y estimaciones puede reconocerse por el uso de términos como, “creer”, “esperar”, “prever”, “intentar”, “planear”, “buscar”, “estimar”, “puede”, “podrá” y “continuará”, entre otros, y de expresiones similares a estas. Todos los términos hacen referencia a asuntos que no se consideran hechos históricos. Dichas declaraciones, expectativas y estimaciones se basan en distintas suposiciones y evaluaciones de los riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores, que se consideraban razonables en el momento de su realización, pero que pueden ser correctos o no en un futuro. Los acontecimientos reales son difíciles de predecir y pueden depender de factores que están más allá del control de la empresa. Por este motivo, los resultados reales, el estado financiero, el rendimiento o los logros de TiGenix, o los resultados del sector, pueden diferir materialmente de cualquier futuro resultado, rendimiento o logro explícito o implícito en dichas declaraciones, expectativas y estimaciones. Dadas estas incertidumbres, no se otorga ninguna garantía sobre la precisión o equidad de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones. Además, las declaraciones de expectativas de futuro, previsiones y estimaciones solo hacen referencia a la fecha de la publicación de este comunicado de prensa. TiGenix renuncia a cualquier obligación de actualizar ninguna de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones para reflejar cualquier cambio en las expectativas de la empresa con respecto al contenido anterior, o cualquier cambio en los acontecimientos, condiciones o circunstancias sobre las que se basen dichas declaraciones, previsiones o estimaciones, excepto en la medida exigida por la ley belga.