

[Organizado en Nueva York por la Fundación para la Colitis y la Enfermedad de Crohn](#)

TiGenix participa en el seminario sobre nuevas tecnologías para la enfermedad inflamatoria intestinal

Lovaina (BÉLGICA) - 10 de mayo de 2017, 07.00 h. CEST - TiGenix NV (Euronext Bruselas 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 hoy que la Dra. Marie Paule Richard, directora de la división médica de TiGenix, intervendrá en la jornada sobre nuevas tecnologías para los pacientes con Enfermedad Inflamatoria Intestinal (EII) organizada por la Fundación para la Colitis y la Enfermedad de Crohn, que se celebrará los días 15 y 16 de mayo de 2017 en el hotel Doubletree by Hilton Metropolitan de Nueva York.

La ponencia de la Dra. Richard, que formará parte de una sesión titulada “Tecnologías específicas: medicina regenerativa y tecnologías basadas en células madre”, estará dedicada al producto más avanzado de TiGenix, Cx601, una suspensión de células madre alogénicas expandidas derivadas de tejido adiposo (eASC) que se administra de forma local para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes que padecen la enfermedad de Crohn.

La Fundación para la Colitis y la Enfermedad de Crohn es consciente de la necesidad de impulsar trabajos de investigación que permitan identificar y validar nuevas tecnologías para abordar necesidades no cubiertas en el tratamiento clínico de la EII, incluyendo la detección de la enfermedad en fase activa, la gestión de los síntomas de la enfermedad y las complicaciones posteriores a intervenciones quirúrgicas. Uno de los principales objetivos del seminario es detectar y priorizar las necesidades no cubiertas y las nuevas tecnologías que se pueden aplicar a corto plazo para el tratamiento de la enfermedad.

Las fístulas perianales en la enfermedad de Crohn tienen difícil tratamiento con las terapias actuales y, en muchos casos, producen dolor, hinchazón, infección e incontinencia. Cx601 es un fármaco en fase avanzada de investigación. Cx601 completó satisfactoriamente un ensayo clínico europeo en Fase III y está siendo evaluado para su posible aprobación en la segunda mitad de 2017 por la Agencia Europea de Medicamentos (EMA). Los derechos exclusivos de desarrollo y comercialización de Cx601 fuera de Estados Unidos han sido adquiridos por Takeda Pharmaceuticals, una empresa global activa en el campo de la gastroenterología. TiGenix está actualmente preparando el inicio de un estudio pivotal en Fase III a nivel global en la primera mitad de 2017 para respaldar una futura solicitud de autorización de productos biológicos en EE. UU. (Biologics License Application, BLA). En paralelo, la compañía está explorando vías adicionales que puedan facilitar y acelerar el proceso de presentación y revisión para la aprobación del fármaco en Estados Unidos.

Más información

Claudia D'Augusta

Comco

Chief Financial Officer
T: +34 91 804 92 64
claudia.daugusta@tigenix.com

Abigail Diaz-Agero/Carlota Vicén
T: +34 914361800
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 fístulas 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.