

## TiGenix anuncia avances en el procedimiento de solicitud de autorización de comercialización para Cx601 en la UE

**Lovaina (BÉLGICA) - 31 de mayo de 2017, 07.00 h. CEST - TiGenix NV (Euronext Brussels y NASDAQ: TIG), empresa biofarmacéutica que desarrolla nuevos tratamientos para condiciones médicas graves explotando las propiedades antiinflamatorias de células madre expandidas alogénicas, o procedentes de donantes, anuncia hoy que a lo largo del mes de agosto presentará sus respuestas a la Lista de cuestiones pendientes (LoOI) del día 180 de la solicitud de autorización de comercialización.**

La presentación de respuestas a la LoOI del día 180 ante el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) forma parte del procedimiento habitual, según el cual la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) reanudará la revisión de un expediente el día 181 después de una suspensión temporal del procedimiento. En el caso de Cx601, el día 181 cae en la primera semana de septiembre, por lo que el CHMP podría hacer pública su decisión en octubre. TiGenix confía en su capacidad de ofrecer respuestas detalladas y esclarecedoras al CHMP a fin de recibir una autorización de comercialización para Cx601 en 2017, según lo previsto.

“La presentación de estas respuestas representa otro paso importante para que Cx601 reciba la autorización europea en 2017”, comentó la Dra. María Pascual, VP of Regulatory Affairs and Corporate QA en TiGenix. “Al mismo tiempo hemos avanzado también en los preparativos para iniciar un ensayo clínico global de fase III con vistas a una futura solicitud de licencia biológica (BLA) en Estados Unidos, y ya hemos presentado la primera documentación a los organismos reguladores. Confiamos en poder notificar más avances sobre ambos procedimientos en los próximos meses.”

Cx601 ha sido desarrollado para el tratamiento de pacientes que presentan fístulas perianales complejas como primer síntoma de la enfermedad de Crohn. La empresa presentó a la EMA una solicitud de autorización de comercialización respaldada por datos positivos en las semanas 24 y 52 de un ensayo clínico de fase III, y en la actualidad se encuentra a la espera de una decisión sobre la aprobación del producto en Europa. Los derechos exclusivos de desarrollo y comercialización de Cx601 fuera de Estados Unidos han sido adquiridos por Takeda Pharmaceuticals International AG (Takeda). La autorización de comercialización en Europa supondrá el pago de 15 millones de euros a TiGenix por parte de Takeda, que ya está preparando el lanzamiento europeo de Cx601.

### Más información

**Claudia D'Augusta**

Chief Financial Officer

T: +34 91 804 92 64

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

### Sobre TiGenix

*TiGenix NV (Euronext Brussels y NASDAQ: TIG) es una empresa biofarmacéutica que desarrolla nuevos tratamientos para condiciones médicas graves explotando las propiedades antiinflamatorias de células madre expandidas alogénicas, o procedentes de donantes.*

El producto más avanzado de TiGenix, Cx601, ha completado con éxito un ensayo clínico europeo fase III para el tratamiento de fístulas perianales complejas, una complicación grave y debilitante de la enfermedad de Crohn. En Europa, TiGenix ha remitido la solicitud de comercialización centralizada a la Agencia Europea del Medicamento. En paralelo, la compañía está preparando el comienzo de un ensayo global fase III para respaldar una solicitud de autorización de productos biológicos (BLA) en 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 acuerdo, Takeda adquirió el derecho exclusivo para el desarrollo y la comercialización de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas fuera del mercado de EE. UU. El segundo producto de TiGenix derivado del tejido adiposo, Cx611, se está evaluando en un ensayo 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 fase I/II en infarto agudo de miocardio (IAM). TiGenix tiene su sede central en Lovaina (Bélgica) y cuenta con operaciones en Madrid (España). Para obtener más información, por favor visite <http://www.tigenix.com>.

## **Sobre Cx601**

Cx601 es una suspensión de células madre alogénicas expandidas derivadas de tejido adiposo (expanded adipose-derived stem cells, eASC), que se inyecta intralesionalmente para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn en los que previamente ha fallado el tratamiento convencional. La enfermedad de Crohn es una inflamación crónica del intestino y las fístulas perianales complejas constituyen una complicación grave y debilitante para las que actualmente no existen tratamientos efectivos. La Comisión Europea concedió a Cx601 en 2009 la denominación de medicamento huérfano. TiGenix completó un ensayo clínico europeo fase III (ADMIRE-CD) en agosto de 2015, en el que se cumplieron tanto el objetivo de valoración primario como el perfil de seguridad y eficacia. Los pacientes que recibieron Cx601 mostraron una probabilidad un 44 % mayor de remisión combinada en comparación con el grupo de control (placebo). En los análisis de seguimiento a las 52 y a las 104 semanas post-tratamiento se confirmó el perfil continuado de eficacia y seguridad del producto. Los resultados positivos en la semana 24 del ensayo fase III ADMIRE-CD se publicaron en *The Lancet* en julio de 2016 (Panés J et al. *Lancet*. 2016;388:1281-90). En base a estos resultados, 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. En paralelo, se espera iniciar en el 2017 un ensayo clínico global fase III con la intención de apoyar una futura solicitud de autorización de productos biológicos en los EE. UU. (Biologics License Application, BLA). El protocolo de este ensayo ha sido 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**

Esta nota de prensa podría contener información sobre perspectivas de futuro y estimaciones en relación con los resultados futuros anticipados de TiGenix y el mercado en el que opera. Algunas de estas afirmaciones, previsiones y estimaciones pueden reconocerse por el uso de palabras como, sin limitación, “cree”, “anticipa”, “espera”, “pretende”, “planea”, “intenta”, “estima”, “puede”, “podría” y “continúa” y expresiones similares. 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 esta nota 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.*