

TiGenix apporte de nouvelles informations réglementaires sur le processus officiel de demande d'autorisation de mise sur le marché pour le Cx601 déposée auprès de l'UE

Louvain (BELGIQUE) – 31 mai 2017, 7:00 h CEST – TiGenix NV (Euronext Brussels 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, annonce aujourd'hui qu'elle soumettra des réponses à la Liste des questions en suspens (List of Outstanding Issues, LoOI) au jour 180 relative à l'autorisation de mise sur le marché (AMM) du Cx601 courant août.

La soumission des réponses à la LoOI au jour 180 au Comité des médicaments à usage humain (CHMP) s'inscrit dans le cadre du processus officiel de réglementation sous lequel au jour 181, l'Agence européenne des médicaments (EMA) poursuit son examen selon une phase d'arrêt du calendrier («clock stop»). Le jour 181 pour le Cx601 tombe la première semaine de septembre et devrait de fait impliquer une réponse du CHMP courant octobre. TiGenix est confiante quant à ses capacités à donner des réponses détaillées et à étayer ses réponses au CHMP afin d'obtenir une autorisation de mise sur le marché pour le Cx601 courant 2017.

«Cette soumission constitue une étape importante sur la voie d'une décision d'agrément accordée par l'Europe au Cx601 courant 2017» a déclaré le Docteur María Pascual, VP of Regulatory Affairs and Corporate QA de TiGenix. «En parallèle, nous avons progressé en ce qui concerne le lancement de l'essai clinique global de Phase III qui appuiera une future demande d'homologation de produit biologique (Biologics License Application, BLA) aux États-Unis avec la présentation des premières soumissions aux organismes de réglementation. Nous espérons pouvoir apporter de nouvelles informations à ce sujet dans les prochains mois».

Le Cx601 a été développé pour le traitement des fistules périanales complexes apparaissant comme premier symptôme chez les patients souffrant de la maladie de Crohn. La Société a présenté une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'EMA, reposant sur une rémission combinée à la semaine 24 et les données obtenues à la semaine 52 dans le cadre de l'essai clinique de Phase III et attend désormais la décision européenne d'homologation du produit. Le Cx601 fait l'objet d'une licence octroyée à Takeda Pharmaceuticals International AG (Takeda) pour son développement et sa commercialisation exclusifs en dehors des États-Unis. L'autorisation de mise sur le marché déclenchera un paiement échelonné de 15 millions d'euros de Takeda à TiGenix ainsi que le lancement en Europe du Cx601, dont les préparatifs sont déjà bien avancés chez Takeda.

Pour plus d'informations

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
T: +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 spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies centrées sur l'exploitation des propriétés anti-inflammatoires de cellules souches allogéniques expansées ou issues de donneurs.

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 global visant à soutenir une demande de licence de produits biologiques (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 I/II dans le sepsis sévère - 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 tissu 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 jusqu'à 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 (Panés J et al. *Lancet*. 2016;388:1281-90). Sur la base des résultats positifs de l'étude de Phase III à la 24^e 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 (Biologics 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 sur lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que «croit», «anticipe», «s'attend à», «projette», «planifie», «cherche», «estime», «peut», «veut» et «continue» (liste non exhaustive) et d'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, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés, mais qui pourraient s'avérer ou ne pas s'avérer corrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs indépendants de la volonté de TiGenix. Par conséquent, les

résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de TiGenix, ou les résultats de l'industrie, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs tels qu'ils sont 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, ces dernières ne sont valables qu'à la date de la publication du présent communiqué de presse. TiGenix décline toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dans les attentes de la société à leur égard, ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces déclarations, prévisions ou estimations sont fondées, à l'exception de ce qui est requis par la législation belge.