

TiGenix presenteert positieve resultaten op lange termijn van Cx601 tijdens de Digestive Disease Week

Leuven (BELGIË) – 4 mei 2017, 07:00 CEST – TiGenix NV (Euronext Brussels en NASDAQ: TIG), een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf gericht op het exploiteren van de ontstekingsremmende eigenschappen van allogene, of van donors verkregen, stamcellen om nieuwe behandelingen te ontwikkelen voor ernstige medische aandoeningen, kondigt met trots aan dat de positieve Cx601-resultaten in week 52 van haar ADMIRE-CD fase III klinisch onderzoek voor complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn gepresenteerd zullen worden op de jaarlijkse vergadering voor de Digestive Disease Week (DDW) die op 6 tot en met 9 mei 2017 plaatsvindt in Chicago, IL, VS.

De resultaten op de lange termijn zullen bij de DDW-sessie over gecontroleerde klinische onderzoeken naar ontstekingsziekten van de darmen gepresenteerd worden door professor Julian Panés, hoofd van de afdeling gastro-enterologie van de Hospital Clinic in Barcelona (Spanje) en president van de European Crohn's and Colitis Organization (ECCO).

Titel voordracht: 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

Presentatietijdstip en -locatie van de presentatie: 9 mei 2017, van 11:15 AM tot 11:30 AM (CT) in het Conference Center, McCormick Place, Chicago, IL, VS.

Het DDW is een van de belangrijkste evenementen op gastro-intestinaal gebied en de grootste bijeenkomst ter wereld van artsen, onderzoekers en de industrie in de deelgebieden gastro-enterologie, hepatologie, endoscopie en gastro-intestinale chirurgie.

“We zijn verheugd dat de positieve resultaten in week 52 van het ADMIRE-CD fase III-onderzoek die de veiligheid en doeltreffendheid van Cx601 op lange termijn aantoonde voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn, gepresenteerd zullen worden bij een speciale lezing tijdens de DDW,” aldus dr. Marie Paule Richard, Chief Medical Officer bij TiGenix. “De DDW is een van de meest prestigieuze congressen op gastro-intestinaal gebied. We zijn vereerd dat deze gegevens voorgesteld worden aan de Amerikaanse medische gemeenschap, een kernmijlpaal bij de voorbereiding voor de lancering van ons wereldwijde cruciale fase III-onderzoek in de eerste helft van 2017.”

TiGenix zal op 8 mei 2017 ook een evenement met een belangrijke opinieleider (*Key Opinion Leader*, KOL) houden in het Westin Chicago River North, van 17:00 tot 18:00 (CT), waar belangrijke deskundigen op gastro-intestinaal gebied de on vervulde medische behoefte bij het behandelen van complexe perianale fistels zullen bespreken, de klinische gegevens over Cx601 zullen beoordelen en inzicht zullen bieden in waarom Cx601 de mogelijkheid in zich draagt om een doorbraakbehandeling te worden bij de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn.

Tot de sprekers behoren:

- **Dr. William J. Sandborn, MD**, hoogleraar in de geneeskunde en Adjunct Professor of Surgery Chief, Division of Gastroenterology Vice Chair for Clinical Operations, Department of Medicine Director, UCSD IBD Center University of California San Diego and UC San Diego Health System
- **Dr. Julian Panés, MD**, hoofd van de afdeling gastro-enterologie, Hospital Clinic de Barcelona en president van de European Crohn's and Colitis Organization
- **Uthra Sundaram**, VP GI Therapeutic Area, Global Commercial Leader, Takeda Pharmaceuticals

Het evenement zal geïntroduceerd en geleid worden door:

- **Dr. Marie Paule Richard, MD**, Chief Medical Officer, TiGenix

Geïnteresseerden kunnen de presentaties bij het KOL-evenement volgen via een webcast die toegankelijk is via <http://www.wsw.com/webcast/cc/tig>

For more informatio

Claudia D'Augusta

Chief Financial Officer

T: +34 91 804 92 64

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 ischermische 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 donors 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 het 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.