

Résultats positifs à long terme pour le Cx601 devant être présentés par TiGenix au DDW

Louvain (BELGIQUE) - 4 mai 2017, 7h00 CET – TiGenix NV (Euronext Bruxelles et Nasdaq : TIG), une société biopharmaceutique de pointe centrée sur l'exploitation des propriétés anti-inflammatoires de cellules souches allogéniques, ou issues de donneurs, pour développer de nouvelles thérapies pour des pathologies graves, est honorée de vous annoncer que les résultats favorables obtenus à 52 semaines dans l'essai clinique pivot de phase III ADMIRE-CD du Cx601 dans le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints d'une maladie de Crohn, seront présentés au DDW (Digestive Disease Week) qui se tiendra du 6 au 9 mai à Chicago, IL, États-Unis.

Les résultats à long terme seront présentés par le Professeur Julian Panés, chef du service de Gastroentérologie à l'Hospital Clinic de Barcelone (Espagne) et Président de l'Organisation européenne de la maladie de Crohn et de la colite, lors de la session du DDW dédiée aux essais cliniques contrôlés dans les maladies inflammatoires intestinales.

Titre de la présentation: 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, cellules souches allogéniques mésenchymateuses expansées dérivées de tissus adipeux (eASC), pour les fistules périanales complexes dans la maladie de Crohn : résultats à long terme d'un essai de phase III randomisé, contrôlé]

Horaire et lieu de la présentation: 9 mai 2017 de 11h15 à 11h30, dans le Centre de conférences, McCormick Place, Chicago, IL.

Le DDW est l'un des principaux événements en gastro-entérologie (GE) et le plus grand rassemblement mondial de médecins, de chercheurs et industriels travaillant dans les domaines de la gastro-entérologie, hépatologie, endoscopie et chirurgie gastro-intestinale.

« Nous sommes heureux que les résultats favorables à 52 semaines issus de l'essai de phase III, ADMIRE-CD, démontrant la sécurité d'emploi et l'efficacité à long terme du Cx601 dans le traitement des fistules périanales complexes chez des patients atteints d'une maladie de Crohn, soient présentés au cours d'une conférence spéciale du DDW, » a déclaré le Dr Marie-Paule Richard, Chief Medical Officer chez TiGenix. « Le DDW est l'un des plus prestigieux congrès en GE. Nous sommes honorée que ces données soient présentées à la communauté médicale américaine, une étape importante dans la préparation du lancement de notre essai pivot de phase III mondial au cours du premier semestre 2017. »

TiGenix prévoit également d'animer un événement pour les leaders d'opinion (KOL) au Westin Chicago River North le 8 mai 2017 de 17h00 à 18h00, au cours duquel des éminents spécialistes dans le domaine de la GE parleront du besoin médical non satisfait en termes de traitement des fistules périanales complexes, examineront les données cliniques du Cx601, et expliqueront pourquoi le Cx601 est susceptible de devenir un traitement révolutionnaire dans la prise en charge des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn.

Les conférenciers seront :

- **Dr. William J. Sandborn, MD**, Professeur de Médecine et Professeur adjoint au responsable de la chirurgie, Service de Gastro-entérologie, Vice-président des opérations cliniques, Directeur du département de médecine, UCSD centre des maladies digestives inflammatoires Université de Californie San Diego et du UC San Diego Système de Santé.
- **Dr. Julián Panés, MD**, Chef du département de gastro-entérologie, Hospital Clinic de Barcelone et Président de l'Organisation européenne de la maladie de Crohn et de la colite

- **Uthra Sundaram**, VP GI Therapeutic Area, Global Commercial Leader, Takeda Pharmaceuticals

L'événement sera présenté et présidé par :

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

Les personnes intéressées pourront suivre les conférences des KOL par webcast accessible à l'adresse suivante <http://www.wsw.com/webcast/cc/tig>

For more information

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 centrée sur l'exploitation des propriétés anti-inflammatoires de cellules souches allogéniques ou issues de donneurs, afin de développer de nouvelles thérapies pour des pathologies graves.

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 mondial visant à soutenir une demande d'autorisation de mise sur le marché de médicament biologique (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 II/III dans les sepsis sévères - 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 tissus 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 52 semaines et 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. Sur la base des résultats positifs de l'étude de Phase III à la 24e 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 (Biologic 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 dans lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations se distinguent par l'utilisation de mots tels que, sans limitation, « croit », « anticipe », « s'attend », « essaye », « prévoit », « cherche à », « estime », « pourrait », « fera » et « continue » et 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 connus et inconnus, incertitudes et autres facteurs, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés, mais qui peuvent se révéler incorrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs qui échappent au contrôle de la Société. Par conséquent, les résultats réels, la situation financière, les performances et les réalisations de TiGenix ou encore les résultats industriels peuvent se révéler sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs 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, les estimations prospectives, déclarations et estimations ne sont valables qu'à la date de publication de ce communiqué de presse. TiGenix décline toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations pour refléter tout changement dans les attentes de la Société à leur égard, ou toute modification des événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces déclarations, prévisions ou estimations se fondent, sauf dans la mesure requise par la législation belge.