

TiGenix recrute les premiers patients pour l'essai pivot de Phase III portant sur son produit phare, le Cx601, dans le traitement des fistules périanales liées à la maladie de Crohn

Recrutement de plus de 200 patients dans 46 centres à travers 8 pays dans le cadre de l'essai ADMIRE-CD

Louvain (BELGIQUE) – le 10 juillet 2012 – TiGenix (NYSE Euronext : TIG) a annoncé aujourd'hui le recrutement des premiers patients dans le cadre de l'essai ADMIRE-CD. Il s'agit de son essai clinique pivot de Phase III relatif au Cx601 dans le traitement des fistules périanales liées à la maladie de Crohn, mené à l'hôpital Clínic de Barcelona, en Espagne. Le Cx601 est un traitement basé sur les cellules souches allogènes extraites de tissus adipeux.

ADMIRE-CD est un essai multicentrique de Phase III contrôlé versus placebo, randomisé et en double insu, portant sur le Cx601. Il est réalisé sur environ 200 patients atteints de la maladie de Crohn et souffrant de fistules périanales complexes. L'étude vise principalement à démontrer l'innocuité et l'efficacité supérieure à celle du placebo en tant que véritable alternative au paradigme de traitement actuel qui se base essentiellement sur des produits biologiques, ainsi qu'à confirmer les solides résultats en matière d'innocuité et d'efficacité obtenus dans le cadre de l'essai de Phase II réalisé en 2011. À ce jour, la société a déjà reçu les approbations de comités d'éthique/agences de réglementation de 7 des 8 pays concernés (France, Allemagne, Espagne, Italie, Autriche, Belgique, et les Pays-Bas), ce qui devrait permettre à la société d'accélérer le recrutement des patients participant à l'étude.

Dr Jose Luis Bravo, vice président d'affaires médicales et développement clinique de TiGenix, a déclaré : « Nous sommes ravis de recruter les premiers patients pour l'essai ADMIRE-CD. L'hôpital Clínic est pionnier dans l'utilisation des thérapies par cellules souches pour le traitement de la maladie de Crohn. Par ailleurs, nous pensons que le Cx601 pourrait s'avérer un progrès majeur dans le traitement des fistules périanales complexes liées à la maladie de Crohn, affection invalidante influant sérieusement sur la qualité de vie ».

Selon Eduardo Bravo, P.D.G. de TiGenix : « Avec le recrutement, avant l'heure prévue, des premiers patients participant à l'essai international de Phase III, nous avons franchi une étape importante dans le développement du Cx601, au sein de notre société et dans le domaine de la thérapie cellulaire. Les fistules périanales complexes de la maladie de Crohn constituent un véritable besoin médical non comblé. Notre étude de Phase II a démontré un excellent profil d'innocuité et d'efficacité, de loin supérieur à celui des produits biologiques, et nous sommes convaincus que l'essai ADMIRE-CD conduira à un traitement efficace de cette pathologie grave ».

À propos du Cx601

Le Cx601 est une suspension à base de cellules souches allogènes adultes expansées (expanded Adipose-derived Stem Cells ou « eASC ») extraites de tissus adipeux (graisse), délivrée par voie intraveineuse pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde. Le Cx601 a obtenu le statut de « médicament orphelin » en Europe. En se basant sur le rapport de l'essai clinique de Phase II, le Comité des médicaments à usage humain (Committee for Medicinal Products for Human Use,

CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) a déclaré qu'il considérait l'ensemble de données précliniques présenté comme suffisant pour l'introduction d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (Marketing Authorisation Application, MAA). Le CHMP a également indiqué que l'étude unique de Phase III proposée pourrait suffire à soutenir une MAA.

À propos d'ADMIRE-CD

L'essai de Phase III ADMIRE-CD (**A**dipose **D**erived **M**esenchymal stem cells for **I**nduction of **R**emission in perianal fistulising **C**rohn's **D**isease) a été conçu conformément aux exigences de l'EMA. Il s'agit d'un essai international contrôlé par placebo, randomisé et en double insu, mené dans 46 centres à travers 8 pays. Environ 200 patients y participeront.

Les principaux critères d'inclusion sont la présence de 2 ouvertures intérieures et de 3 ouvertures extérieures au maximum, ainsi que de la maladie de Crohn luminale non active. L'objectif est de démontrer l'innocuité et l'efficacité sur une période de 24 semaines. Le critère principal d'arrêt de l'étude est la rémission, définie comme la fermeture de toutes les ouvertures externes, confirmée par imagerie à rayonnement magnétique (IRM). La lecture centrale des données de l'IRM sera incluse comme critère principal d'évaluation combiné. La société a reçu les approbations de comités d'éthique/agences de réglementation de 7 des 8 pays concernés (France, Allemagne, Espagne, Italie, Autriche, Belgique, et les Pays-Bas). Les résultats finaux de l'essai ADMIRE-CD sont attendus vers la fin 2014. TiGenix a bénéficié d'un prêt à taux réduit de 5 millions d'euros auprès de Madrid Network pour soutenir le financement de l'essai de Phase III.

Pour de plus amples informations :

| | |
|--|--|
| Eduardo Bravo | Claudia D'Augusta |
| Chief Executive Officer | Chief Financial Officer |
| eduardo.bravo@tigenix.com | claudia.daugusta@tigenix.com |

Hans Herklots
Director Investor & Media Relations
hans.herklots@tigenix.com
+32 16 39 60 97

À propos de TiGenix

TiGenix S.A. (NYSE Euronext Brussels: TIG) est une entreprise biomédicale spécialisée dans la médecine régénérative et la thérapie cellulaire, détenant un produit commercialisé pour la réparation du cartilage, ChondroCelect®, et un portefeuille de produits de cellules souches en phase clinique pour des maladies auto immunes et inflammatoires. L'entreprise est leader dans le domaine de la thérapie cellulaire en Europe, avec des sites à Louvain (Belgique), à Madrid (Espagne) et à Sittard-Geleen (Pays-Bas). Pour de plus amples informations : www.tigenix.com

Informations prévisionnelles

Ce document contient 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 peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que, sans limitation, « croit », « anticipe », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » 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 des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés mais qui peuvent ne pas se révéler corrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs qui sont hors du contrôle de la société. 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 des ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, les énoncés prospectifs, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date de la publication du présent document. 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 énoncés, prévisions ou estimations sont fondés, à l'exception de ce qui est requis par la législation belge.