

TiGenix kondigt publicatie aan van een fase I/II-studie met Cx601 in *International Journal of Colorectal Disease*

Leuven (BELGIË) – 9 oktober 2012 – TiGenix (Euronext Brussel: TIG) kondigde vandaag de publicatie aan in het *International Journal of Colorectal Disease* van een fase I/II-studie met Cx601: *Geëxpandeerde allogene vetstamcellen (e-ASC's) voor de behandeling van complexe perianale fistels bij de ziekte van Crohn: resultaten van een multicentrische klinische fase I/II studie.*

De onderzoekers van de studie melden dat uit de volledige analyse van de werkzaamheidsgegevens in week 24 bleek dat 69,2% van de patiënten een daling van het aantal drainagefistels vertoonde, terwijl bij 56,3% van de patiënten de behandelde fistel volledige sluiting vertoonde en er in 30% van de gevallen een volledige sluiting van alle bestaande fistelkanalen werd opgetekend. Deze studie is online verschenen vooruitlopend op publicatie in de gedrukte versie van het tijdschrift. U kunt ze lezen op: <http://www.springerlink.com/content/j6k615530320kr02/>

“We zijn blij dat deze studie in een uitstekend klinisch vakblad wordt gepubliceerd. In de studie wordt bevestigd dat ons belangrijkste product dat in ontwikkeling is, Cx601, een significant voordeel biedt voor een zeer uitdagende indicatie waarvoor de huidige behandelingen suboptimaal zijn”, aldus Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “De publicatie van deze resultaten in een *peer-reviewed* vakblad is een bevestiging van de degelijkheid van ons ontwikkelingsprogramma en toont aan dat celtherapie aan belang wint als een aanvaarde klinische strategie die bestaande behandelingsparadigma's aanzienlijk kan verbeteren.”

Cx601 is een therapie met allogene vetstamcellen die lokaal in de fistel worden ingebracht met een injectie in het letsel. Momenteel wordt onderzoek verricht met Cx601 in de ADMIRE-CD-studie van fase III. ADMIRE-CD is een multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase III-studie met Cx601 bij ongeveer 278 patiënten met de ziekte van Crohn die complexe perianale fistels hebben. De belangrijkste doelstellingen van de studie zijn het aantonen van de veiligheid en superieure werkzaamheid ten opzichte van placebo bij perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn nadat hun eerdere behandeling (in de meeste gevallen zogenaamde *biologics*) had gefaald en de sterke veiligheids- en werkzaamheidsresultaten bevestigen van de fase II-studie die in 2011 werd voltooid. De resultaten van ADMIRE-CD worden verwacht in de tweede helft van 2014. Informatie over de ADMIRE-CD-studie is te lezen op www.clinicaltrials.gov.

Voor meer informatie:

Eduardo Bravo
Chief Executive Officer
eduardo.bravo@tigenix.com

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
claudia.daugusta@tigenix.com

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

Over TiGenix

TiGenix NV (NYSE Euronext Brussels: TIG) is een toonaangevend Europees celtherapiebedrijf met één commercieel product voor kraakbeenherstel, ChondroCelect®, en een sterke pijnlijm met klinische adulte stamcelproducten voor de behandeling van auto-immuunaandoeningen en ontstekingsziekten. Het hoofdkantoor van TiGenix bevindt zich in Leuven (België). Daarnaast heeft het bedrijf vestigingen in Madrid (Spanje) en Sittard-Geleen (Nederland). Ga voor meer informatie naar www.tigenix.com.

Toekomstgerichte informatie

Dit document kan vooruitziende verklaringen en schattingen bevatten met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarin het bedrijf actief is. Enkele van deze verklaringen, voorspellingen en inschattingen kunnen herkend worden aan de hand van bepaalde bewoordingen zoals 'geloofd', 'verwacht', 'neemt zich voor', 'plant', 'streeft na', 'raamt', 'kan misschien', 'zal', 'blijft', en andere gelijkaardige uitdrukkingen. Deze gaan over zaken die geen historische feiten zijn. Zulke verklaringen, voorspellingen en schattingen steunen op verschillende veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die redelijk geacht werden toen ze gemaakt werden, maar die achteraf ook onjuist kunnen blijken te zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en kunnen het gevolg zijn van factoren waarop TiGenix geen vat heeft. Bijgevolg kunnen de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van TiGenix of van de sector aanzienlijk verschillen van de toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen waarvan in deze verklaringen en schattingen expliciet of impliciet gewag wordt gemaakt. Vanwege deze onzekerheden kan er geen garantie gegeven worden met betrekking tot de nauwkeurigheid of redelijkheid van die vooruitziende verklaringen, voorspellingen en schattingen. Daarenboven zijn toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen slechts geldig vanaf de publicatiedatum van dit document. TiGenix wijst elke verplichting af om alle vooruitziende verklaringen, voorspellingen of schattingen te actualiseren om eventuele wijzigingen te weerspiegelen in de verwachtingen van TiGenix of veranderingen van gebeurtenissen of omstandigheden waarop zulke verklaringen, voorspellingen of schattingen steunen, behalve als dat verplicht is door de Belgische wetgeving.