

## TiGenix meldt positieve interim veiligheidsresultaten van haar fase IIa-studie met volwassen allogene stamcellen ('Cx611') in reumatoïde artritis

**Leuven (BELGIË), Madrid (SPANJE) – 19 december 2012** – TiGenix (Euronext Brussels: TIG), de Europese leider in celtherapie, kondigde vandaag de positieve interim veiligheidsresultaten aan van de fase IIa-studie van Cx611 bij reumatoïde artritis (RA) patiënten. Cx611 is een intraveneus toe te dienen suspensie van geëxpandeerde allogene volwassen stamcellen afkomstig van menselijk vetweefsel. In de multicentrische placebo-gecontroleerde fase IIa-studie zijn 53 patiënten behandeld in drie cohorten met verschillende doseringsschema's om de veiligheid, haalbaarheid, tolerantie en optimale dosering te evalueren. De studie wordt uitgevoerd in 23 centra. Het bedrijf gelooft dat deze klinische studie het startpunt kan zijn om niet alleen Cx611 verder te ontwikkelen bij RA, maar ook voor een groot aantal andere auto-immuunziektes.

De interim resultaten bestrijken de eerste drie maanden van de zes maanden durende fase IIa studie en de data zijn nog steeds geblindeerd. Het primaire eindpunt van deze studie is veiligheid en de data laten tot nu een uitstekend veiligheidsprofiel zien voor de drie verschillende doseringsschema's waarin Cx611 is toegediend. Slechts 2 patiënten (4%) toonden ernstige bijwerkingen en slechts in een geval (2%) leidde dit tot het afbreken van de behandeling. Andere bijwerkingen waren mild en van voorbijgaande aard.

“Wij zijn zeer ingenomen met het excellent blijkende veiligheidsprofiel van Cx611,” aldus Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “Wij behandelen patiënten in deze studie bij wie tenminste twee ‘biologicals’ gefaald hebben. Als wij bovenop deze sterke veiligheidsdata een eerste aanwijzing van effectiviteit kunnen laten zien in deze moeilijk te behandelen patiëntenpopulatie, dan hebben wij een zeer sterke basis om het product verder te ontwikkelen. We zien uit naar het eindresultaat van de studie eind april 2013.”

### Voor meer informatie:

Eduardo Bravo

Chief Executive Officer

[eduardo.bravo@tigenix.com](mailto:eduardo.bravo@tigenix.com)

Claudia D'Augusta

Chief Financial Officer

[claudia.daugusta@tigenix.com](mailto:claudia.daugusta@tigenix.com)

Hans Herklots

[hans.herklots@tigenix.com](mailto:hans.herklots@tigenix.com)

+32 16 39 60 97

### Over TiGenix

*TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) is een toonaangevend Europees celtherapiebedrijf met één commercieel product voor kraakbeenherstel, ChondroCelect®, en een sterke pijplijn 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](http://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 'gelooft', '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.*