

TiGenix annonce des résultats intermédiaires d'innocuité positifs de l'étude Phase IIa avec des cellules souches adultes allogéniques ('Cx611') dans la polyarthrite rhumatoïde

Leuven (BELGIQUE), Madrid (ESPAGNE) – 19 décembre 2012 – TiGenix (NYSE Euronext: TIG), le leader européen dans le secteur de la thérapie cellulaire, a annoncé aujourd'hui des résultats intermédiaires d'innocuité positifs de son étude Phase IIa consacrée à la polyarthrite rhumatoïde (PR) avec Cx611. Le Cx611 est une suspension à base de cellules souches allogéniques adultes expansées provenant de tissus adipeux (graisse) humains et délivrée par voie intraveineuse. L'essai clinique Phase IIa est une étude multicentrique contrôlée par placebo, menée sur 53 patients répartis en 3 cohortes soumises à des schémas de traitement différents. Elle vise à évaluer l'innocuité, la faisabilité, la tolérance et la posologie optimale. L'étude est menée dans 23 centres. La société estime que cet essai clinique peut ouvrir la voie non seulement pour la poursuite du développement de Cx611 dans la PR, mais aussi dans un large éventail d'autres maladies auto-immunes.

Les résultats intermédiaires portent sur les trois premiers mois du suivi de 6 mois sur la Phase IIa, et les données sont encore aveuglées. Le critère d'évaluation principal de cette étude est la sécurité et les données recueillies à ce jour fortifient le profil positif d'innocuité de toutes les trois doses de Cx611. Seuls deux patients (4%) ont souffert des effets indésirables graves et dans un seul cas (2%), il a conduit à l'arrêt du traitement. Tout autres effets secondaires étaient bénins et transitoires.

“Nous sommes ravis d'annoncer que le profil d'innocuité du Cx611 apparait excellent”, a déclaré Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. “Nous avons recruté des patients ayant échoué au moins deux produits biologiques. Si, en plus de ces données d'innocuité convaincantes, nous pourrions démontrer une première indication de l'efficacité dans cette population de patients difficile à traiter, nous aurons une base très solide pour poursuivre le développement du produit. Nous sommes impatients de présenter les résultats définitifs de l'étude à la fin d'avril 2013.”

Pour plus d'informations

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

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

Hans Herklots
hans.herklots@tigenix.com
+32 16 39 60 97

À propos de TiGenix

TiGenix NV (NYSE Euronext Brussels : TIG) est une société européenne leader dans le domaine de la thérapie cellulaire, proposant un produit commercial pour la réparation des cartilages®, et possédant un solide portefeuille de programmes de cellules souches adultes allogènes en phase clinique pour le traitement de maladies auto-immunes et inflammatoires. TiGenix est implantée à Louvain (Belgique) et exerce des activités à Madrid (Espagne) et à Sittard-Geleen (Pays-Bas). Pour plus d'informations, visitez le site www.tigenix.com.

Informations prospectives

Ce document 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 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 TiGenix. 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 de 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.