

TiGenix meldt positieve resultaten van fase IIa studie in refractaire reumatoïde artritis met allogeen stamcelproduct Cx611

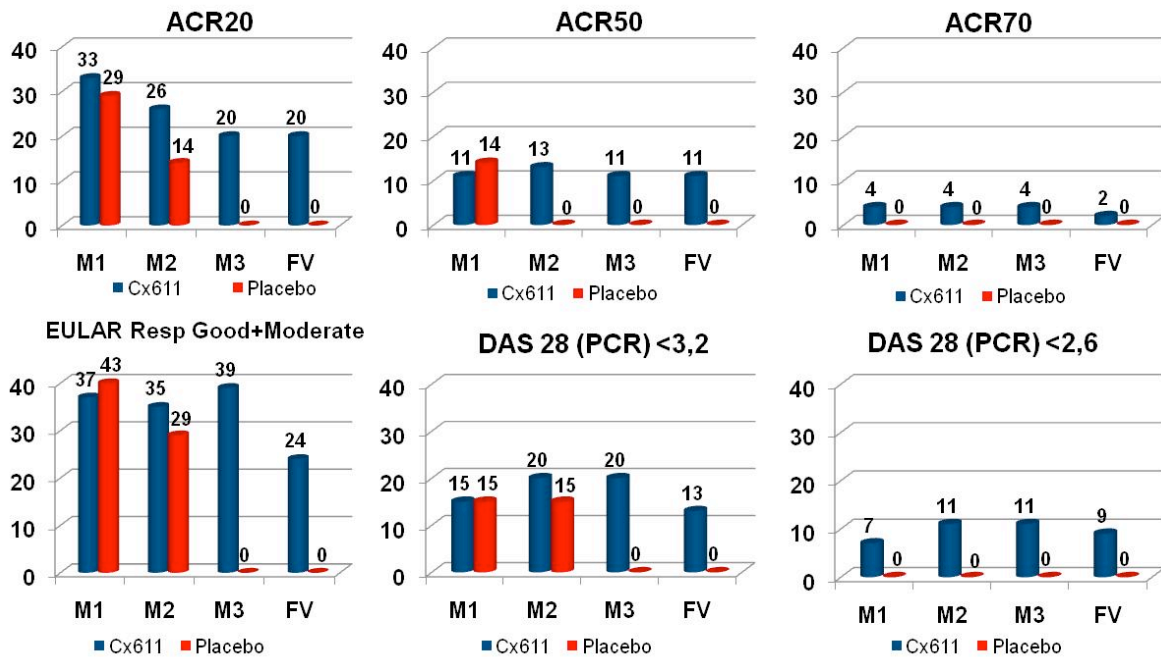
**Het management zal de resultaten bespreken in een conference call om 16:00, 10am EST
Inbelnummers zijn vermeld aan het einde van dit bericht**

Leuven (BELGIË) – 22 april 2013 – TiGenix (Brussels Euronext: TIG), de Europese leider in celtherapie, meldt vandaag positieve 6 maanden veiligheidsdata van de Fase IIa studie van Cx611 in reumatoïde artritis (RA), evenals een eerste indicatie van therapeutische activiteit op standaard gezondheidsuitkomsten en biologische ontstekingsmarkers gedurende ten minste drie maanden na dosering.

De multicenter, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde Fase IIa trial includeerde 53 patiënten met actieve refractaire reumatoïde artritis (gemiddelde tijd sinds diagnose 15 jaar), die niet reageerden op ten minste twee biologische geneesmiddelen (gemiddelde eerdere behandeling met 3 of meer ziekte-modificerende antireumatische geneesmiddelen (DMARDs) en 3 of meer biologische geneesmiddelen). Het klinisch onderzoek was gebaseerd op een drie-cohorten, dosis-escalatie protocol. Voor zowel de lage en middelgrote doseringsschema's kregen 20 patiënten een actieve behandeling versus 3 patiënten op placebo, voor de hoge dosering kregen 6 patiënten een actieve behandeling versus 1 op placebo. Patiënten werden gedoseerd op dag 1, 8 en 15 en werden maandelijks gedurende een periode van zes maanden opgevolgd. Follow-up bestond uit een gedetailleerde maandelijks evaluatie van alle patiënten gebaseerd op alle vooraf gedefinieerde parameters. Het doel was om de veiligheid, tolerantie en optimale dosering over de volle 6 maanden van de proef te evalueren, alsmede het onderzoeken van therapeutische activiteit.

Slechts een patiënt toonde ernstige bijwerkingen die leidden tot het afbreken van de behandeling. Alle andere bijwerkingen waren mild en van voorbijgaande aard. Belangrijk is dat de eerste resultaten geen hematologische bijwerkingen of trombose laten zien.

Gemeten klinische activiteit scores waren ACR20 (1), ACR50 (1), ACR70 (1), EULAR (2) respons, en de ziekte-activiteit score DAS28 (3). Om een eerste inzicht in de therapeutische activiteit te krijgen, werden deze parameters elke maand gedurende zes maanden geëvalueerd. De onderstaande tabellen geven gecumuleerd de resultaten in percentages van alle drie actieve behandelingsgroepen voor maand 1 (M1), 2 (M2), 3 (M3), en het "eindcontrolebezoek" (FV). Een meer gedetailleerde analyse vindt momenteel plaats.



Voor alle grafieken, N = 46 voor Cx611 en N = 7 voor placebo.

- (1) ACR 20 betekent een verbetering van 20% in pijnlijke of gezwollen gewrichten, evenals 20% verbetering van ten minste drie van de volgende vijf criteria: beoordeling van de patiënt, beoordeling van de arts, bezinkingsratio van erythrocyten, pijnschaal en functionele vragenlijst. ACR50 en ACR70 gelden voor respectievelijk 50% en 70% verbetering.
- (2) EULAR, European League Against Rheumatism
- (3) DAS28, Disease Activity Score 28 joint count

"Deze Fase IIa celtherapie trial is een landmark-studie die ons een eerste indicatie geeft van de potentie van celtherapie bij reumatoïde artritis. De positieve veiligheidsresultaten in combinatie met een nieuw werkingsmechanisme zijn veelbelovend en een stimulans voor verder klinisch onderzoek," zei Dr Jose María Álvaro-Gracia, MD, PhD, hoofd van de afdeling biologische therapieën van het universiteitsziekenhuis La Princesa, Madrid, Spanje, en Principal Investigator van de studie.

"We zijn zeer verheugd over de positieve resultaten van onze Fase IIa studie met Cx611 bij RA," aldus Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. "Deze resultaten zijn opmerkelijk, aangezien zij voor het eerst de klinische activiteit bevestigen van een celtherapie bij RA. Bovendien werd dit resultaat behaald in waarschijnlijk de meest refractaire RA-patiëntenpopulatie die ooit is geëvalueerd in klinische studies. Tegelijkertijd biedt de uitkomst van het onderzoek unieke klinische en laboratoriuminzichten die ons in staat stellen om ons eASC-platform verder te ontwikkelen in RA en in andere autoimmuun- en ontstekingsziekten met hoge onbeantwoorde medische behoeften."

Over Cx611

Cx611 is een suspensie van geëxpandeerde, allogene, volwassen stamcellen afgeleid van menselijk vetweefsel (expanded Adipose derived Stem Cells of 'eASCs'), die wordt toegediend via intraveneuze injectie voor de behandeling van reumatoïde artritis.

Over reumatoïde artritis (RA) behandeling met biologics

Eerste-lijns biologics hebben de therapeutische mogelijkheden bij RA aanzienlijk verbeterd. Echter, meer dan 50% van de gediagnosticeerde en behandelde RA patiënten hebben door onvoldoende respons of het optreden van bijwerkingen na verloop van tijd een andere biologic nodig. Volgens schattingen responderen uiteindelijk tussen de 5-10% van de RA-



patiënten op een bepaald moment niet meer op de meeste beschikbare biologics. Voor de VS, EU en Japan alleen al betreft dit een patiëntenpopulatie van 150,000-300,000 patiënten die dringend behoefte heeft aan een veilige en doeltreffende rescue-behandeling.

Conference call om 16:00 CET/10am EST:

+32 2 789 2126	België
+34 91 791 7146	Spanje
+31 20 721 9158	Nederland
+44 20 7784 1036	VK
+1 646 254 3366	VS

Bevestigingscode 8718474

Voor meer informatie

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 79 73

Over TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) is de toonaangevende Europese celtherapie onderneming met een commercieel product voor kraakbeenherstel, ChondroCelect® en een geavanceerde ontwikkelingspijnlijn met klinische allogene volwassen stamcelproducten voor de behandeling van autoimmuun- en ontstekingsziekten. TiGenix is gevestigd in Leuven, België en heeft vestigingen in Madrid, Spanje en in Sittard-Geleen, Nederland. Meer informatie vindt u op www.tigenix.com.

Toekomstgerichte informatie

Dit document bevat mogelijk toekomstgerichte verklaringen en schattingen met betrekking tot verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarin de onderneming actief is. Sommige van die verklaringen, voorspellingen en schattingen kunnen herkend worden aan de hand van uitdrukkingen (niet-exhaustieve lijst) zoals 'gelooft', 'anticipeert', 'verwacht', 'neemt zich voor', 'plant', 'streeft na', 'schat', 'kan missschien', 'zal', 'blijft' en soortgelijke uitdrukkingen. Ze hebben betrekking op zaken die geen historische feiten zijn. Deze verklaringen, voorspellingen en schattingen zijn gebaseerd op diverse veronderstellingen en evaluaties van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren die aannemelijk werden geacht, maar achteraf mogelijk niet correct kunnen blijken. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en zijn mogelijk afhankelijk van factoren die buiten de controle van TiGenix vallen. Daarom kunnen de werkelijke resultaten, de financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van TiGenix of sectorgerelateerde resultaten uiteindelijk materieel verschillen van toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die in dergelijke verklaringen, voorspellingen en schattingen impliciet of expliciet vervat zijn. Omwille van deze onzekerheden wordt er geen garantie gegeven over de nauwkeurigheid of aannemelijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen. Toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen gelden bovendien enkel vanaf de datum van publicatie van dit document. TiGenix wijst iedere verplichting tot het bijwerken van deze toekomstgerichte verklaring, voorspelling of schatting omwille van veranderingen in de verwachtingen van TiGenix van de hand, evenals om het even welke wijziging in gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop deze verklaring, voorspelling of schatting is gebaseerd, tenzij dit wordt voorgeschreven door de Belgische wetgeving.