

TiGenix dévoile les résultats positifs d'une étude de Phase IIa portant sur le traitement de la polyarthrite rhumatoïde réfractaire avec le Cx611, un produit à base de cellules souches adultes allogéniques

**La direction tiendra une conférence téléphonique pour discuter des résultats aujourd'hui à 16h CET, 10h HNE.
Les numéros d'appel sont mentionnés à la fin du présent communiqué de presse.**

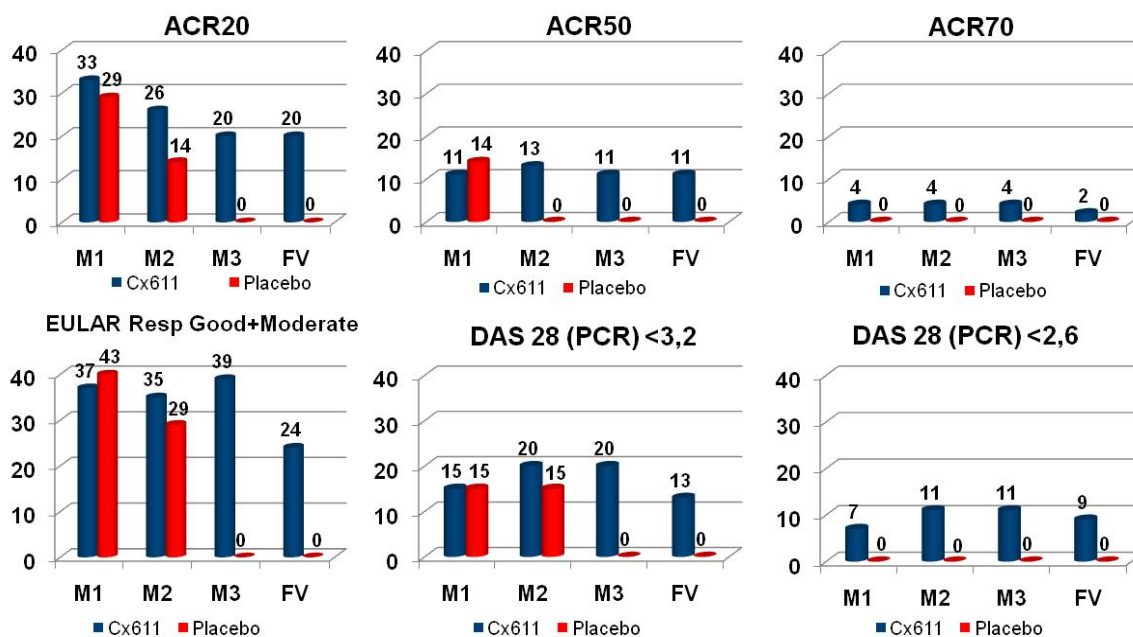
Louvain (BELGIQUE) – 22 avril 2013 – TiGenix (NYSE Euronext : TIG), leader européen de la thérapie cellulaire, a annoncé aujourd'hui, à l'issue d'un suivi de 6 mois, des résultats positifs d'innocuité à la suite de son étude de Phase IIa portant sur l'utilisation du Cx611 dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR), ainsi d'une première indication de l'activité thérapeutique sur les mesures des résultats normalisés et des marqueurs biologiques de l'inflammation d'au moins trois mois après l'administration.

L'essai multicentrique, randomisé, en double aveugle, placebo-contrôlé de Phase IIa a impliqué 53 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde réfractaire actif (temps moyen depuis le diagnostic 15 ans), n'ayant pas répondu à au moins deux produits biologiques (traitement antérieur moyenne avec 3 ou plus de médicaments antirhumatismaux modifiant la maladie et 3 ou plus de produits biologiques). Le plan de l'étude a été basé sur un protocole à dose progressive de trois cohortes. S'agissant des régimes posologiques faibles et moyens, 20 patients ont reçu le traitement actif tandis que 3 patients ont pris le placebo ; s'agissant du régime posologique élevé, 6 patients ont reçu le traitement actif tandis que 1 patient a pris le placebo. Les patients ont reçu une dose aux jours 1, 8 et 15 et ont été suivis mensuellement sur une période de six mois. Le suivi a consisté en un bilan mensuel détaillé de tous les patients impliquant la mesure de tous les paramètres prédéfinis. L'objectif était d'évaluer l'innocuité, la tolérabilité, ainsi que le dosage optimal au cours des 6 mois complets de l'essai, ainsi que d'explorer l'activité thérapeutique.

Un seul patient a éprouvé des événements indésirables graves résultant à l'arrêt de l'étude. Tout autres effets secondaires se sont avérés légers et passagers. Important à savoir, les premiers résultats ne montrent aucun signe d'effets hématologiques indésirables ou de thrombose.

Les scores mesurés sur les activités cliniques étaient le taux de réponse ACR20⁽¹⁾, ACR50⁽¹⁾, ACR70⁽¹⁾, les taux de réponses EULAR⁽²⁾, et le score d'activité de la maladie DAS28⁽³⁾. Afin d'obtenir un premier aperçu de l'activité thérapeutique, ces paramètres ont été évalués tous les mois pendant six mois. Les tables ci-dessous reflètent les résultats cumulés en pourcentages des trois bras de traitement aux mois 1 (M1), 2 (M2), 3 (M3) et « visite finale » (FV). Une analyse plus détaillée est actuellement en cours.

Pour tous les graphiques, N = 46 pour Cx611 et N = 7 pour le placebo.



« Cet essai de thérapie cellulaire est une étude de référence qui nous donne une première indication de la thérapie cellulaire potentiel dans la polyarthrite rhumatoïde. Les résultats positifs de sécurité combinés avec un nouveau mécanisme d'action sont prometteurs et justifient une enquête complémentaire clinique, » a déclaré Dr. José María Álvaro-Gracia, MD, PhD, Chef de l'Unité des Thérapies Biologiques de l'Hospital Universitario de La Princesa, Madrid, Espagne, et Chercheur Principal de l'étude.

« Nous sommes ravis de vous annoncer que notre étude de Phase IIa portant sur l'utilisation du Cx611 dans le traitement de la PR a donné des résultats positifs, » a déclaré Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Ces résultats sont remarquables, car ils constituent le tout premier signal d'activité clinique d'une thérapie cellulaire dans la PR. De plus, ceci a été réalisé dans la population de patients souffrants de la polyarthrite rhumatoïde probablement la plus réfractaire jamais évaluée dans des études cliniques. En même temps le résultat de l'étude fournit des indications cliniques et laboratoires uniques afin de préparer le terrain pour une exploration plus approfondie de notre plateforme dans la PR et d'autres maladies auto-immunes et inflammatoires ayant des besoins médicaux importants non satisfaits. »

À propos du Cx611

Cx611 est une suspension de cellules souches adultes allogéniques expansées issues du tissu adipeux (graisse) humain (expanded Adipose derived Stem Cells ou 'eASCs'). Elle est administrée par voie intraveineuse et destinée au traitement de la polyarthrite rhumatoïde.

À propos de la thérapie de la polyarthrite rhumatoïde (PR) avec des produits biologiques

Les biologiques de première ligne ont considérablement amélioré les options thérapeutiques dans la PR. Cependant, pour plus de 50% des patients PR diagnostiquée et traitée, des biologiques ultérieurs sont actuellement prescrits en raison de réponse inadéquate ou d'événements indésirables. En fin de compte, il est estimé que jusqu'à 5-10% des patients atteints de PR à un moment donné dans le temps aura échoué la plupart des produits biologiques disponibles. Seul pour les États-Unis, l'UE et le Japon, cela concerne une population de patients de 150 000-300 000 patients en besoin urgence d'un traitement de sauvetage sûr et efficace.

Légende du tableau

(1) ACR 20 signifie une amélioration de 20% du nombre d'articulations fragile ou gonflées ainsi que l'amélioration de 20% dans au moins trois des cinq critères suivants: évaluation du patient, évaluation du médecin, le taux de sédimentation érythrocyte, l'échelle de douleur et questionnaire fonctionnel. Les

catégories ACR50 et ACR70 adhèrent aux mêmes critères, mais pour une amélioration de 50% et de 70%, respectivement.

- (2) EULAR, European League Against Rheumatism
- (3) DAS28, Disease Activity Score 28 joint score (activité de la maladie score 28 nombre d'articulations)

Conférence téléphonique à 16h CET/10h HNE:

+32 2 789 2126	Belgique
+34 91 791 7146	Espagne
+1 646 254 3366	États-Unis
+44 20 7784 1036	Royaume-Uni
+31 20 721 9158	Pays-bas

Code de confirmation 8718474

Pour de plus amples informations :

Eduardo Bravo Chief Executive Officer	Claudia D'Augusta Chief Financial Officer	Hans Herklots Director Investor Relations
--	--	--

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

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.