

TiGenix présente ses résultats pour 2014

Louvain (BELGIQUE) – le 17 mars 2015 - TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG), société biopharmaceutique avancée spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques à partir de sa plateforme propriétaire de cellules souches allogéniques adipeuses expansées pour traiter les maladies inflammatoires et auto-immunes, a présenté ses résultats de 2014 aujourd'hui.

Faits marquants sur le plan des activités

- Réussite du recentrage stratégique
 - Toutes les ressources se concentrent sur l'avancement de la gamme de produits de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC). Les droits de commercialisation et de distribution de ChondroCelect ont été octroyés sous licence à Sobi et le site de fabrication néerlandais a été vendu à PharmaCell
 - L'équipe de gestion a été renforcée par la nomination d'un Chief Medical Officer et d'un VP Medical Affairs & New Product Commercialisation
- Fin du recrutement des patients pour l'étude européenne de Phase III portant sur le Cx601
 - Les résultats de la semaine 24 de l'étude de Phase III ADMIRE sont attendus au troisième trimestre 2015
 - Le brevet de composition des cellules souches dérivées de tissus adipeux a été obtenu en Europe
- Progression du développement du Cx601 aux États-Unis conforme au plan
 - Le plan d'essai de Phase III a été soumis à la Food and Drug Administration (FDA) pour une évaluation spéciale de protocole (Special Protocol Assessment - SPA)
 - Un accord a été signé avec Lonza pour la fabrication du Cx601 aux États-Unis
- Présentation du plan de développement du Cx611 et début de sa mise en œuvre
 - Développement du Cx611 pour la polyarthrite rhumatoïde précoce et le sepsis sévère
 - L'essai de Phase I portant sur le Cx611 dans un modèle de provocation du sepsis a débuté

Faits marquants sur le plan financier

- Perte de 13,0 millions d'euros pour 2014, soit une baisse de 29 % par rapport à 2013
- Trésorerie et équivalents de trésorerie de 13,5 millions d'euros en fin d'année
- Sécurisation de fonds supplémentaires de 25 millions d'euros en février 2015 grâce à l'émission d'obligations convertibles

« Nous sommes très satisfaits des progrès réalisés l'année dernière, » déclare Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Nous avons transformé l'orientation opérationnelle de la société afin d'exploiter le potentiel de notre plateforme technologique propriétaire d'eASC. À partir de là, nous disposons d'une gamme avancée de produits dans des secteurs où il reste d'importants besoins médicaux à combler pour les maladies inflammatoires et auto-immunes, notamment le Cx601 qui fournira les résultats de la Phase III au troisième trimestre de cette année, et le Cx611 qui entrera en Phase IIb pour la polyarthrite rhumatoïde précoce au quatrième trimestre et qui se trouve déjà en Phase I pour le sepsis sévère. Finalement, grâce à une émission d'obligations convertibles en février 2015, nous avons refinancé la société. TiGenix se repositionne avec une gamme de produits plus robuste et un avenir prometteur. »

Mise à jour des activités

Réussite du recentrage stratégique de la société

En 2014, la direction a reconcentré les ressources de la société sur le développement de la gamme de produits issue de sa plateforme technologique de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC).

En avril, les droits de commercialisation et de distribution en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique du Nord de ChondroCelect, le médicament cellulaire destiné aux lésions cartilagineuses symptomatiques du genou, ont été accordés sous licence à Swedish Orphan Biovitrum AB (Sobi), une société internationale de soins de santé spécialisée dans les maladies rares. TiGenix reçoit des royalties représentant 22 % des ventes nettes de ChondroCelect pendant la première année du contrat et 20 % par la suite. En juillet, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) a renouvelé pour cinq ans son autorisation de mise sur le marché du ChondroCelect dans les 31 pays de l'Union européenne (UE) et de l'Espace économique européen (EEE).

En juin, TiGenix a complété la vente de son site de production néerlandais à PharmaCell, une importante société européenne de fabrication en sous-traitance active dans les domaines de la thérapie cellulaire et de la médecine régénérative.

En septembre, TiGenix a annoncé la nomination du Dr Marie Paule Richard en tant que Chief Medical Officer et du Dr Mary Carmen Diez en tant que Vice President Medical Affairs and New Product Commercialisation de la société. Le Dr Richard sera responsable du développement du Cx611 pour la polyarthrite rhumatoïde précoce et le sepsis sévère, de la conclusion de l'essai pivot de Phase III européen en cours avec le Cx601 ainsi que de la préparation et de la mise en œuvre du plan de développement du Cx601 aux États-Unis. Le Dr Diez sera responsable des affaires médicales pour tous les actifs de la société et directement en charge de la préparation du lancement du Cx601 en Europe.

Le modèle commercial et l'orientation opérationnelle de la société ont été modifiés et se concentrent désormais sur les actifs présentant le meilleur potentiel de création de valeur.

Fin du recrutement des patients pour l'étude européenne de Phase III portant sur le Cx601

En novembre 2014, TiGenix a terminé le recrutement des patients pour son essai de Phase III du Cx601 en Europe, dont le nom de code est ADMIRE. L'essai consiste en une étude de Phase III à répartition aléatoire, réalisée en double insu et contrôlée par placebo, conçue pour confirmer l'efficacité et l'innocuité du Cx601, un produit d'eASC en injection locale, dans le traitement des fistules périanales complexes des patients atteints de la maladie de Crohn. La société a recruté 289 patients de 51 centres dans 7 pays européens et en Israël. Le premier critère d'évaluation de l'étude consiste en la rémission de la maladie fistuleuse, définie comme d'une part l'absence d'écoulement après une pression douce de tous les orifices externes identifiés et traités au début de l'étude, associée d'autre part à l'absence d'abcès sur l'IRM (absence d'une collection > 2 cm). L'analyse complète des résultats à 24 semaines seront disponibles au troisième trimestre 2015. Cette étude pivot est destinée à concrétiser la demande d'une autorisation de mise sur le marché en Europe et à servir d'étude justificative majeure pour effectuer des demandes d'approbation sur d'autres marchés, notamment aux États-Unis.

En septembre 2014, le comité pédiatrique de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a émis un avis favorable sur le plan d'investigation pédiatrique (PIP) de la société pour le Cx601. Un PIP approuvé est une des conditions nécessaires pour demander à l'EMA une autorisation de commercialisation d'un nouveau médicament. Il décrit comment une société compte évaluer l'utilisation du nouveau produit chez les enfants. Une fois le PIP terminé, la société reçoit un brevet d'exclusivité supplémentaire de six mois pour le produit. Le Cx601 a obtenu l'appellation de Médicament orphelin de l'EMA en 2009, lui donnant ainsi une exclusivité sur le marché de dix ans à partir de la date d'autorisation de mise sur le marché.

En janvier 2015, l'Office européen des brevets (OEB) a accordé à TiGenix le brevet européen EP2292736 relatif à une composition de cellules souches dérivées de tissus adipeux. Les revendications du brevet accordé recouvrent une population spécifique de cellules multipotentes expansées dérivées de tissus adipeux et leurs applications thérapeutiques. L'obtention de ce brevet permet à TiGenix de consolider son portefeuille de propriétés intellectuelles constitué de 24 familles de brevets, qui compte désormais 14 brevets octroyés spécifiquement liés à sa plateforme eASC. Les brevets octroyés et en cours compris dans le portefeuille de propriétés intellectuelles de TiGenix incluent des familles de brevets qui visent directement sa plateforme eASC et, plus spécifiquement, des compositions de cellules eASC et leurs applications thérapeutiques, ainsi que des mécanismes d'administration de thérapies cellulaires et d'autres améliorations de la technologie eASC.

A condition de résultats positifs de la Phase III pour le Cx601, la société est maintenant prête à exploiter la valeur de son actif le plus avancé.

Progression du développement du Cx601 aux États-Unis conforme au plan

En 2014, la stratégie de la société visant à profiter de la valeur du Cx601 dans le cadre de sa plus grande perspective, le marché américain, a fait des progrès significatifs. En décembre 2014, TiGenix a envoyé à la Food and Drug Administration (FDA) les documents nécessaires pour une évaluation spéciale de protocole (SPA) de son plan d'essai pivot de Phase III portant sur le Cx601 aux États-Unis. Le plan de l'étude américaine prévue est similaire à l'essai de Phase III en cours en Europe. Le protocole du plan de l'essai américain incorpore des directives de la FDA et du comité consultatif scientifique américain de la société, constitué de six des plus grands experts cliniques nord-américains dans les domaines de la gastroentérologie et des affections abdominales inflammatoires. Au terme du processus d'examen de la SPA et du transfert de technologie de son processus de fabrication de cellules vers un partenaire de fabrication en sous-traitance aux États-Unis, TiGenix soumettra à la FDA sa demande de nouveau médicament de recherche (Investigational New Drug (IND)) pour cette étude de Phase III.

En février 2015, TiGenix et Lonza ont signé un accord portant sur la fabrication par Lonza du Cx601 pour l'essai américain de Phase III dans ses installations de fabrication de médicaments de thérapie cellulaire situées à Walkersville dans le Maryland (États-Unis).

Grâce à ces progrès, lors des résultats de l'étude européenne de Phase III au troisième trimestre 2015, la société disposera aux États-Unis d'un protocole d'essai de Phase III approuvé et pourra achever le développement du Cx601 sur son marché principal.

Présentation du plan de développement du Cx611 et début de sa mise en œuvre

En juin 2014, TiGenix a annoncé le développement de son produit administré par voie intraveineuse à base de cellules souches allogéniques, le Cx611, pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde précoce et les patients souffrant d'un sepsis sévère, une complication infectieuse potentiellement mortelle. La société a pris compte des effets thérapeutiques avérés des cellules souches allogéniques, des données animales et cliniques collectées jusqu'à présent pour le Cx611, des applications potentielles dans des domaines où il reste d'importants besoins médicaux à combler et des conseils d'experts cliniques en Europe et aux États-Unis. Dans la polyarthrite rhumatoïde précoce, le Cx611 pourrait offrir aux patients une thérapie présentant un mécanisme d'action alternatif qui retarde la nécessité de recourir à des médicaments biologiques. Dans le cas du sepsis sévère, le Cx611 pourrait constituer une thérapie dont le mécanisme

d'action, combiné à des soins classiques, entraîne un rétablissement plus rapide et de meilleurs taux de survie.

En décembre 2014, le développement du Cx611 pour le sepsis sévère a commencé avec le recrutement du premier patient pour une étude de Phase I dans un modèle de provocation du sepsis (nom de code : CELLULA). L'essai est conçu pour vérifier l'innocuité et prouver l'effet anti-inflammatoire du Cx611 sur les symptômes cliniques analogues à ceux d'un sepsis et la réaction immunitaire déclenchés par l'administration intraveineuse d'une endotoxine bactérienne (lipopolysaccharide) chez des volontaires sains. Cet essai constitue une étude de dosage contrôlée par placebo (3 doses de Cx611) réalisée sur 32 volontaires de sexe masculin sains. Il est mené dans le Centre médical universitaire de l'Université d'Amsterdam aux Pays-Bas, un centre d'excellence pour ce genre d'essais. Le recrutement et le dosage des 32 sujets impliqués dans l'essai ont eu lieu au début du mois de mars 2015. Les résultats sont attendus pour le deuxième trimestre 2015.

La réussite du Cx611 dans l'une ou l'autre de ces indications représente une perspective médicale et commerciale majeure.

Mise à jour financière

Résultats financiers de l'ensemble de l'année 2014

Chiffres clés (en milliers d'euros, sauf pour les données sur les actions)

	Years ended December 31	
	2014	2013*
<i>Thousands of euros except per share data</i>		
CONSOLIDATED INCOME STATEMENT		
CONTINUING OPERATIONS		
Revenues		
Royalties	338	
Grants and other operating income	5.948	883
Total revenues	6.286	883
Research and development expenses	-11.443	-9.843
General and administrative expenses	-7.406	-5.829
Total operating charges	-18.849	-15.672
Operating Loss	-12.563	-14.789
Financial income	115	7
Financial expenses	-966	-45
Foreign exchange differences	1.101	-352
Profit/(Loss) before taxes	-12.313	-15.179
Income taxes	927	59
Profit/(Loss) for the period from continuing operations	-11.386	-15.120
DISCONTINUED OPERATIONS		
Profit/(Loss) for the period from discontinued operations	-1.605	-3.270
Profit/(Loss) for the period	-12.990	-18.390
Basic and diluted loss per share (EURO)	-0,08	-0,16
Basic and diluted loss per share from continuing operations (EURO)	-0,07	-0,13
Basic and diluted loss per share from discontinued operations (euro)	-0,01	-0,03
Cash and cash equivalents	13.471	15.565

*The consolidated income statements for the 2013 have been restated to present the ChondroCelect operations as discontinued operations

Baisse de 29 % des pertes pour la période

La perte opérationnelle a baissé de 15 %, passant de 14,8 millions d'euros en 2013 à 12,6 millions d'euros en 2014, grâce à la hausse significative des recettes totales combinée à une augmentation plus lente des frais d'exploitation.

Les recettes totales pour la période se chiffrent à 6,3 millions d'euros. Le revenu des subventions, soit 5,6 millions d'euros, a enregistré une forte hausse en 2014. La croissance a été principalement tirée par des subventions associées à des prêts à taux préférentiel des années précédentes (4,5 millions d'euros). En plus des subventions, les recettes totales incluent les royalties d'un montant de 0,3 million d'euros provenant de la vente nette de ChondroCelect et de 0,4 million d'euros provenant d'autres revenus d'exploitation.

Le total des frais d'exploitation pour la période s'élève à 18,8 millions d'euros. Cette hausse par rapport à 2013 est due essentiellement aux progrès réalisés avec le développement clinique du Cx601 en Phase III ainsi qu'au lancement de l'essai de Phase I portant sur le Cx611 dans un modèle de provocation du sepsis.

Le résultat financier (solde des revenus financiers, des dépenses financières et des différences de change) s'est amélioré, passant d'un résultat négatif de -0,4 million d'euros en 2013 à un résultat positif de 0,3 million d'euros en 2014. Cela est dû à l'effet combiné d'une hausse des dépenses financières relatives au prêt de Kreos (signé en 2013 avec entrée en vigueur en 2014), des écarts de conversion positifs provenant des emprunts recevables en devise étrangère (renforcement du dollar américain par rapport à l'euro en 2014) et de l'amélioration des revenus financiers issus des dépôts bancaires.

Pour 2014, les pertes liées aux activités poursuivies ont baissé de 25 % par rapport à 2013, passant de 15,1 millions d'euros à 11,4 millions d'euros, une conséquence de la hausse significative des recettes totales et de l'augmentation plus lente des frais d'exploitation.

L'impôt sur le revenu est en hausse à 0,9 million d'euros en raison des avantages fiscaux qui découlent des activités de recherche et développement effectuées en 2013.

Les pertes liées aux activités abandonnées pour la période ont diminué de 51 %, passant de 3,3 millions d'euros à 1,6 millions d'euros. Pendant la première moitié de l'année, le groupe a abandonné ses activités ChondroCelect en vendant le site de fabrication néerlandais et en accordant sous licence les droits de commercialisation et de distribution du produit pour lesquels TiGenix recevra des royalties.

Par conséquent, pour la période, les pertes ont fortement baissé de 29 %, passant de 18,4 millions d'euros à 13,0 millions d'euros, en 2014.

Trésorerie et équivalents de trésorerie de 13,5 millions d'euros en fin d'année

Au 31 décembre 2014, la trésorerie et les équivalents de trésorerie atteignaient 13,5 millions d'euros. La consommation mensuelle moyenne des fonds de trésorerie liée aux activités poursuivies s'élève à 1,1 million d'euros pour l'année.

Le 6 mars 2015, la société a émis des obligations convertibles non subordonnées et non garanties qui arrivent à échéance en 2018 pour un montant total en capital de 25 millions d'euros, lui permettant de renforcer sa position de trésorerie.

Perspectives

TiGenix prévoit de réaliser les étapes suivantes dans les 18 prochains mois :

- T2 2015 : résultats cliniques de l'essai de Phase I portant sur le Cx611 dans un modèle de provocation du sepsis
- T3 2015 : accord avec la FDA sur le protocole d'essai américain de Phase III portant sur le Cx601 pour les fistules périanales complexes de la maladie de Crohn
- T3 2015 : résultats cliniques de l'essai européen de Phase III portant sur le Cx601 pour les fistules périanales complexes de la maladie de Crohn

- T4 2015 : début d'une étude de Phase IIb portant sur le Cx611 en polyarthrite rhumatoïde précoce
- T4 2015 : début d'une étude de Phase IIa portant sur le Cx611 en sepsis sévère
- T1 2016 : demande d'autorisation de mise sur le marché du Cx601 en Europe
- Première moitié 2016 : fin du transfert technologique à Lonza

Examen de l'auditeur

Le commissaire de la société, BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA, a terminé son examen des états financiers annuels de la société au 31 décembre 2014 et rendu un avis d'audit sans réserve avec un paragraphe d'explication sur la société en tant qu'entreprise en continuité.

États financiers

Les états financiers de 2014 sont disponibles dans la section réservée aux investisseurs du site Internet de TiGenix, www.tigenix.com

Webcast

Le mardi 17 mars à 15 h 00 CET/9 h 00 ET, TiGenix organisera une conférence téléphonique diffusée sur Internet (webcast). Les intervenants suivants feront le point en détail sur les résultats de l'année 2014 ainsi qu'une mise à jour des activités et répondront à des questions :

- Eduardo Bravo, Chief Executive Officer, TiGenix
- Claudia D'Augusta, Chief Financial Officer, TiGenix

Pour participer, veuillez composer l'un des numéros suivants :

Belgique : +32 2 620 0138

Canada : +1 514 841 2154

France : +33 1 76 77 22 31

Pays-Bas : +31 20 721 9158

Espagne : +34 91 114 6582

Suède : +46 8 5065 3937

Royaume-Uni : +44 203 427 1917

États-Unis : +1 212 444 0895

Code de confirmation : 1392650

Le webcast sera diffusé en direct sur Internet à l'adresse suivante :

<http://edge.media-server.com/m/p/cetgefb3>

Le communiqué de presse et la présentation du webcast seront disponibles dans la section « Newsroom » du site Internet de TiGenix. Une rediffusion du webcast sera disponible sur le site Internet peu après la fin du webcast.

Pour de plus amples informations :

Richard Simpson
Senior Consultant, Comfi SPRL
Tél. +32 494 578 278
richard@comfi.be

À propos du Cx601

Le Cx601 est une suspension de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) administrée localement par injection intralésionnelle. Le Cx601 est développé pour le traitement des fistules périanales des patients atteints de la maladie de Crohn. La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin et les patients peuvent présenter des fistules périanales complexes pour lesquelles il n'existe actuellement aucun traitement efficace. En 2009, la Commission européenne a attribué la désignation orpheline au Cx601 pour le traitement des fistules anales, reconnaissant la nature invalidante de la maladie et le manque de possibilités de traitement. Lors d'un essai clinique de Phase II, le Cx601 s'est montré efficace à 24 semaines dans 56 % des canaux fistulaires traités, un résultat deux fois plus élevé que pour la norme de soin actuelle (inhibiteurs du TNF). L'efficacité a été déterminée par la fermeture et la réépithélisation totales de la fistule traitée avec absence d'écoulement. De plus, 69,2 % des patients ont affiché une diminution du nombre de canaux présentant initialement un écoulement. L'essai a également confirmé la sécurité de l'utilisation de cellules souches allogéniques pour le traitement des fistules périanales. Compte tenu de ces résultats, TiGenix a sollicité un avis scientifique auprès de l'Agence européenne des Médicaments (EMA) concernant le futur modèle de développement du Cx601. TiGenix a ensuite lancé un essai de Phase III à répartition aléatoire, en double insu et contrôlé par placebo en Europe et en Israël conçu conformément aux exigences formulées par l'EMA. « Madrid Network », une organisation de la région autonome de Madrid qui aide les entreprises à se développer à travers l'innovation dans les technologies de pointe, a accordé un prêt à taux préférentiel (« soft loan ») pour contribuer au financement de cette étude de Phase III. Le programme est financé par le secrétaire d'État à la Recherche, au Développement et à l'Innovation (ministère de l'Économie et de la Compétitivité) dans le cadre du plan INNTEGRA. Cette étude pivot est destinée à rendre possible la demande d'une autorisation de mise sur le marché en Europe et à servir d'étude justificative majeure pour effectuer des demandes d'approbation sur d'autres marchés, notamment aux États-Unis. Le premier critère d'évaluation de l'étude consiste en l'absence d'écoulement après une pression douce de tous les orifices externes identifiés et traités au début de l'étude, associée à l'absence d'abcès sur l'IRM (absence d'une collection > 2 cm). L'essai livre une première analyse complète des résultats à 24 semaines ; une analyse de suivi est ensuite réalisée au quatrième trimestre 2014. Le recrutement de l'échantillon entier de patients a été terminé au quatrième trimestre 2014. Le premier rapport clinique devrait être disponible au troisième trimestre 2015. Si les résultats se révèlent positifs, TiGenix a l'intention de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA au début de l'année 2016. TiGenix se prépare à développer le Cx601 pour le marché américain. La société a introduit une demande d'évaluation spéciale de protocole (Special Protocol Assessment, SPA) auprès de la Food and Drug Administration (FDA), afin de s'assurer que la conception d'un nouvel essai de Phase III, à effectuer aux États-Unis, est conforme aux exigences de la FDA dans le cadre de l'approbation future du Cx601. La société a désigné Lonza comme organisation de fabrication en sous-traitance (CMO) pour le développement clinique du Cx601 aux États-Unis.

À propos du Cx611

Le Cx611 est un produit administré par voie intraveineuse, à base de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC). TiGenix développe actuellement le Cx611 pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde précoce et les patients souffrant d'un sepsis sévère. En ce qui concerne la première de ces deux indications, TiGenix a communiqué en 2013 des données d'innocuité à 6 mois positives issues de son essai de Phase IIa du Cx611 pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde réfractaire, ainsi qu'une première indication d'activité thérapeutique en utilisant des mesures de résultats classiques et des marqueurs biologiques de l'inflammation pendant au moins trois mois après administration. L'essai de Phase IIa multicentrique, à répartition aléatoire, en double insu et contrôlé par placebo a porté sur 53 patients souffrant d'arthrite rhumatoïde réfractaire (temps moyen écoulé après diagnostic : 15 ans), traités avec au moins un antirhumatismal non biologique modificateur de la maladie (ARMM) et n'ayant pas réagi à au moins deux médicaments biologiques (traitement précédent moyen : au moins 3 ARMM et au moins 3 médicaments biologiques). L'étude a été conçue selon un protocole à dose croissante sur

trois cohortes. Pour les régimes à faibles et moyennes doses, 20 patients ont reçu le traitement actif et 3 patients un placebo; pour le régime à dose élevée, 6 patients ont reçu le traitement actif et 1 un placebo. Les patients ont reçu les doses aux jours 1, 8 et 15 et ont fait l'objet d'un suivi pendant une période de six mois. Le suivi a consisté en un bilan détaillé mensuel de tous les patients, via une évaluation de tous les paramètres prédéfinis. L'objectif était d'évaluer l'innocuité, la tolérance et le dosage optimal au cours des 6 mois entiers de l'essai, mais également d'analyser l'activité thérapeutique. Seul un patient a présenté de graves effets indésirables ayant entraîné l'arrêt du traitement. Tous les autres effets secondaires ont été légers et passagers, ce qui indique que les eASC sont bien tolérées et associées à un profil d'innocuité globalement acceptable. Les résultats de l'activité clinique mesurés étaient les taux de réaction ACR20¹, ACR50¹, ACR70¹, EULAR² et le résultat de l'activité de la maladie, DAS28³. Afin d'obtenir une première indication de l'activité thérapeutique, ces paramètres ont été évalués chaque mois pendant six mois. Les patients traités avec le Cx611 ont affiché des résultats ACR plus élevés, une meilleure réaction EULAR et des résultats DAS28 supérieurs par rapport aux patients sous placebo pendant trois mois, et ont ressenti les bienfaits du traitement pendant six mois. La société travaille actuellement avec des experts cliniques en vue de conclure le protocole d'une étude de Phase II comparative, randomisée et en double-aveugle, visant à étudier l'efficacité du Cx611 auprès de patients chez lesquels la polyarthrite rhumatoïde présente une activité considérable malgré un traitement à base de méthotrexate et de corticostéroïdes, mais n'ayant pas encore été exposés à un médicament biologique. Le recrutement pour l'étude proposée pourrait débuter durant le quatrième trimestre 2015 et TiGenix s'attendrait alors à ce que des résultats finaux soient disponibles d'ici la fin de l'année 2017. Dans le cadre du sepsis sévère, en plus de tests supplémentaires sur des modèles animaux, TiGenix a entamé un essai randomisé contre placebo pour tester le mode d'action du Cx611 auprès de volontaires sains confrontés à une endotoxine bactérienne (lipopolysaccharide), un puissant composant pro-inflammatoire dérivé de la membrane externe des bactéries Gram négatif, qui suscite une réaction inflammatoire induisant des symptômes cliniques analogues à ceux d'un sepsis. Le recrutement des sujets est terminé et TiGenix compte obtenir les résultats de cette étude durant le deuxième trimestre 2015 et la faire suivre d'un essai de Phase II portant sur le Cx611 comme traitement d'appoint aux soins dont bénéficient les patients atteints d'un sepsis sévère.

¹ ACR20 signifie une amélioration de 20 % du nombre d'articulations douloureuses ou enflées, ainsi qu'une amélioration de 20 % dans au moins trois des cinq critères suivants : évaluation par le patient, évaluation par le praticien, vitesse de sédimentation des érythrocytes, échelle de douleur et questionnaire évaluant le handicap fonctionnel. Les catégories ACR50 et ACR70 répondent aux mêmes critères, mais concernent une amélioration de 50 % et 70 % respectivement.

² EULAR, European League Against Rheumatism

³ DAS28, Disease Activity Score 28 joint count

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext Bruxelles : TIG) est une société biopharmaceutique avancée spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques à partir de sa plateforme propriétaire de cellules souches allogéniques ou venant de donneurs, adipeuses expansées, connues sous le nom d'eASC, et destinés à traiter les maladies inflammatoires et auto-immunes. Deux produits utilisant cette technologie sont actuellement en phase de développement clinique. Le Cx601 est en Phase III pour le traitement de fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn. Le Cx611 est en Phase IIb pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde précoce et en Phase Ib pour le traitement du sepsis sévère. TiGenix a également développé le ChondroCelect, un produit cellulaire autologue pour la réparation du cartilage du genou, qui fut le premier médicament de thérapie innovante (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) à être approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Depuis juin 2014, les droits de commercialisation et distribution du ChondroCelect sont exclusivement octroyés sous licence à Sobi pour l'Union européenne (sauf pour la Finlande, où le médicament est distribué par Finnish Red Cross Blood Service), la Norvège, la Russie, la Suisse et la Turquie, ainsi que les pays du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord. Basée à Louvain (Belgique),

TiGenix a également des activités à Madrid (Espagne). Pour plus d'informations, surfez vers 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 sur lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que « croit », « anticipe », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » et « continue » (liste non exhaustive) et d'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 se révéler incorrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs indépendants de la volonté 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, ces dernières 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 déclarations, prévisions ou estimations sont fondées, à l'exception de ce qui est requis par la législation belge.