

L'USPTO accorde à TiGenix un important brevet américain concernant l'utilisation de cellules stromales dérivées de tissus adipeux pour le traitement des fistules

Louvain (BELGIQUE) – le 8 avril 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 annoncé aujourd'hui que l'Office des brevets et des marques des États-Unis (USPTO) a octroyé le brevet américain 8,999,709, concernant l'utilisation d'une population de cellules stromales dérivées de tissus adipeux pour le traitement des fistules. Le brevet, intitulé « Use of adipose tissue-derived stromal stem cells in treating fistula » (utilisation de cellules souches stromales dérivées de tissus adipeux pour le traitement des fistules) expire en 2030 et assure au Cx601, le produit phare de la société, une protection sur l'important marché des États-Unis.

« L'octroi de ce brevet par l'USPTO constitue une étape primordiale de notre stratégie de développement et de commercialisation du Cx601 sur le marché américain », a déclaré Wilfried Dalemans, Chief Technical Officer de TiGenix. « Ce brevet renforce notre position en matière de propriété intellectuelle en ce qui concerne l'utilisation des eASC pour l'indication que nous visons. Il représente en tant que tel un argument essentiel en faveur de la fourniture de ce produit aux patients des États-Unis. »

L'octroi de ce brevet renforce le portefeuille de propriétés intellectuelles de TiGenix constitué de 24 familles de brevets qui inclut désormais 15 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 ; notamment des compositions et des applications thérapeutiques d'eASC, ainsi que des mécanismes d'administration de thérapies cellulaires et d'autres améliorations de la technologie eASC.

Le Cx601 est une solution de cellules souches expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) pour injection locale, actuellement en Phase III de développement clinique pour le traitement des fistules périanales complexes des patients atteints de la maladie de Crohn. Les résultats cliniques de l'essai européen de Phase III en cours sont attendus durant le troisième trimestre 2015. À la suite de l'avis favorable reçu lors d'une réunion avec le « Center for Biologics Evaluation and Research » de la Food and Drug Administration (FDA), TiGenix continue à progresser dans le développement du Cx601 pour le marché des États-Unis. La société a soumis à la FDA les documents nécessaires à l'obtention d'une évaluation spéciale de protocole (Special Protocol Assessment (SPA)) du plan de son essai pivot de Phase III du Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes des patients atteints de la maladie de Crohn aux États-Unis. Un accord conclu avec la FDA au sujet de la SPA permettra de s'assurer que le plan de l'essai est conforme aux exigences de la FDA en ce qui concerne l'approbation future du Cx601. En cas de résultats positifs de l'essai de Phase III mené aux États-Unis, ainsi que de l'essai de Phase III européen, la société serait dans la possibilité de présenter une demande d'homologation de produit biologique (Biologics License Application (BLA)) auprès de la FDA. La société espère entamer le processus de transfert de technologie de production à son organisation de fabrication en sous-traitance (CMO) basée aux États-Unis, Lonza, pendant la première moitié de 2016. Ensuite, l'essai de Phase III du Cx601 pourra commencer aux États-Unis.

Pour de plus amples informations :

Richard Simpson
Senior Consultant, Comfi S.P.R.L.
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 52 semaines après le traitement. 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 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.