

TiGenix breidt zijn pijplijn uit naar cardiologie door de overname van een bedrijf actief in de klinische fase

TiGenix neemt Coretherapix over, een celtherapiebedrijf met een lopende klinische studie van fase II van allogene hartstamcellen voor acuut myocardinfarct (AMI).

Leuven (BELGIË) – 30 juli 2015 – TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat gespecialiseerd is in de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve behandelingen op basis van zijn interne platform van allogene, uit vetweefsel verkregen stamcellen, kondigde vandaag de overname aan van Coretherapix S.L., een bedrijf dat actief is in het domein van de celtherapie voor cardiologie en dat momenteel eigendom is van Genetrix S.L. Zijn voornaamste programma, AlloCSC-01, is een product van allogene hartstamcellen dat zich momenteel in een klinische studie van fase II voor acuut myocardinfarct (AMI) bevindt. De tussentijdse gegevens worden verwacht in de tweede helft van 2016. Het product bevindt zich ook in een preklinische ontwikkeling voor een andere hartaandoening. Met deze overname breidt TiGenix zijn pijplijn uit tot cardiovasculaire indicaties. De overname zal naar verwachting op 31 juli 2015 worden afgerond, afhankelijk van de vervulling van bepaalde voorafgaande voorwaarden.

TiGenix verwerft Coretherapix voor een onmiddellijke betaling van ongeveer € 1,2 miljoen in cash en ongeveer € 5,5 miljoen in nieuwe TiGenix-aandelen. Bovendien kan Genetrix tot € 15 miljoen in nieuwe TiGenix-aandelen ontvangen, afhankelijk van de resultaten van de lopende klinische studie van Coretherapix. Op basis en afhankelijk van toekomstige verkoopmijlpalen kan Genetrix bovendien tot € 245 miljoen ontvangen plus bepaalde percentages van de directe nettoverkoop van het eerste product of bepaalde percentages van de royalty's van derde partijen en verkoopmijlpalen voor het eerste product. De verkoopmijlpalen starten vanaf een jaarlijkse nettoverkoop van € 150 miljoen, en de laatste verkoopmijlpaal zal worden betaald zodra de jaarlijkse nettoverkoop € 750 miljoen overschrijdt. Genetrix zal tevens een mijlpaalbetaling van € 25 miljoen ontvangen per bijkomend product dat op de markt komt. De nieuwe aandelen die zullen worden uitgegeven bij het afronden van de transacties, zullen onderworpen zijn aan lock-upverplichtingen tot 12 maanden. Een deel van deze nieuwe aandelen zal geleidelijk in de loop van de periode van 12 maanden worden vrijgesteld van de lock-up.

"De overname van deze technologie van allogene hartstamcellen breidt ons bestaande platform uit en bouwt verder op onze uitgebreide kennis en ervaring in het domein van celtherapieontwikkeling," zo licht Eduardo Bravo, CEO van TiGenix, toe. "Tactisch voegt het aan onze huidige pijplijn een ander programma in fase II toe dat zich richt naar een heel belangrijke markt. Strategisch kunnen we hiermee volledig nieuwe markten aanboren met een platform van hartstamcellen die ontwikkeld kunnen worden in meerdere aantrekkelijke indicaties in het domein van de cardiologie. Later in dit kwartaal krijgen we de resultaten van fase III voor Cx601 en we bereiden een tweede fase III voor in de VS. Cx611 is klaar voor fase II voor ernstige sepsis en vroege reumatoïde artritis aan het eind van dit jaar. Met de toevoeging van AlloCSC-01, en haar afronden van de patiëntenopname in de fase II studie bij AMI alsook de lopende studie ervan bij andere hartindicaties, wordt de pijplijn van TiGenix een van de meest geavanceerde en diverse pijplijnen in de sector. Deze overname is een belangrijke stap in de richting van onze ambitie om een van de wereldleiders te worden op het vlak van de celtherapie."

De aan de gang zijnde multicenter, gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie in fase II voor AMI wordt uitgevoerd in 9 ziekenhuizen in België en Spanje. Na een succesvolle fase in open label met oplopende dosering met 6 patiënten zal de klinische studie 49 bijkomende patiënten opnemen die gerandomiseerd zullen worden in een 2:1-verhouding van ofwel

AlloCSC-01 ofwel placebo, toegediend via een intracoronaire injectie vijf tot acht dagen na het myocardinfarct. Het primaire eindpunt is algemene mortaliteit en MACE (Major Adverse Cardiac Events - belangrijke cardiovasculaire gebeurtenissen) na 30 dagen. Tot de secundaire eindpunten behoren doeltreffendheid gemeten door MRI-parameters (evolutie van de infarctgrootte, evolutie van biomechanische parameters), klinische parameters (met inbegrip van de zes minuten-wandeltest en de schaal van de New York Heart Association) en algemene mortaliteit en MACE gemeten op 6 en 12 maanden. Meer dan 60 % van de patiënten werd al opgenomen in de studie en de eindresultaten worden verwacht in de eerste helft van 2017. Een tussentijdse analyse na 6 maanden zal in de tweede helft van 2016 gegevens leveren.

Doeltreffendheids- en veiligheidsgegevens van AlloCSC-01 werden verzameld in relevante preklinische studies bij varkens en knaagdieren. Bij het varkensinfarctmodel blijkt uit PET-gegevens een sterk harttropisme, coronaire clearance en myocardretentie van AlloCSC-01. Uit MRI-doeltreffendheidsgegevens in hetzelfde diermodel blijkt dat het product de hartmodellering na een infarct aanzienlijk voorkomt en de hartfunctie vrijwaart. De histologische analyse toont dat AlloCSC-01 de grootte van het litteken vermindert en dus het hartweefsel bewaart.

Acuut myocardinfarct (AMI) blijft een belangrijke onvervulde medische behoefte met een geschatte incidentie van 1,9 miljoen nieuwe patiënten per jaar in de VS en de EU. Naar verwachting zal een doeltreffende behandeling van AMI-patiënten belangrijk zijn in het beperken van het voortdurend stijgend aantal patiënten die lijden aan chronisch hartfalen, dat momenteel ongeveer 26 miljoen mensen ter wereld treft. Alleen al in de VS wordt verwacht dat de economische kosten in verband met chronisch hartfalen aanzienlijk zullen stijgen van 39 miljard dollar naar 70 miljard dollar in 2030.

Voor meer informatie:

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
T: +34 91 804 92 64
Claudia.daugusta@tigenix.com

Over TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussel: TIG) is een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf gespecialiseerd in de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve behandelingen op basis van zijn interne platform van allogene of van donoren afgeleide, geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen stamcellen (eASCs) voor ontstekings- en auto-immuunziekten. Momenteel zitten twee producten van dit technologieplatform in de klinische ontwikkelingsfase. Cx601 zit in fase III voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. Cx611 zit in fase IIb voor vroege reumatoïde artritis en heeft een fase I sepsisprovocatiestudie afgerond. TiGenix heeft tevens ChondroCelect ontwikkeld, een autoloog celtherapieproduct voor het herstel van kraakbeenletsels in de knie en het eerste geneesmiddel voor geavanceerde therapie (Advanced Therapy Medicinal Product of ATMP) dat werd goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Sinds juni 2014 heeft Sobi de exclusieve marketing- en distributierechten voor ChondroCelect voor de Europese Unie (behalve Finland, waar het wordt verdeeld door Finnish Red Cross Blood Service), Noorwegen, Rusland, Zwitserland en Turkije, en de landen van het Midden-Oosten en Noord-Afrika. De hoofdzetel van TiGenix is gevestigd in Leuven (België); het bedrijf heeft tevens activiteiten in Madrid (Spanje).

Meer informatie is beschikbaar op www.tigenix.com

Over Coretherapix

Coretherapix S.L. werd opgericht in 2006 met als doel het ontwikkelen van doeltreffende off-the-shelfproducten voor de behandeling van ischemische hartaandoeningen. AlloCSC-01, het voornaamste cellulaire product van Coretherapix, bevindt zich momenteel in een klinische studie van fase II voor acuut myocardinfarct. Het primaire eindpunt van deze multicenter, gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie is het aantonen van de veiligheid, in combinatie met het verzamelen van gegevens over de doeltreffendheid. De opname van patiënten voor deze studie is al begonnen, en meer dan 60 % van de patiënten zijn al met succes opgenomen. Tussentijdse gegevens van deze studie worden verwacht in de tweede helft van 2016 en de eindresultaten in de eerste helft van 2017. Coretherapix is ook van plan AlloCSC-01 klinisch te testen in een chronische hartaandoening. De onderneming is ook betrokken bij de preklinische ontwikkeling van een farmaceutische formulering van groeifactoren om acuut myocardinfarct te behandelen.

Over AlloCSC-01

Dit cellulaire product bestaat uit volwassen allogene hartstamcellen die geïsoleerd werden uit de rechterhartoortjes van donoren en die in vitro werden geëxpandeerd. Preklinische gegevens wezen op de sterke hartbeschermende en immuunregulerende activiteit van AlloCSC-01. In vivo studies suggereren dat AlloCSC-01 een mogelijk hartherstellende activiteit heeft door het activeren van endogene regeneratieve processen en door het bevorderen van de vorming van nieuw hartweefsel. Bovendien heeft AlloCSC-01 een sterk tropisme voor het hart dat een sterke retentie van cellen in de hartspier mogelijk maakt na intracoronaire toediening.

Toekomstgerichte informatie

Dit document kan toekomstgerichte verklaringen en schattingen bevatten met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarin het bedrijf actief is. Enkele van deze verklaringen, voorspellingen en inschattingen kunnen herkend worden aan de hand van bepaalde bewoordingen zoals 'gelooft', 'verwacht', 'neemt zich voor', 'plant', 'streeft na', 'raamt', 'kan misschien', 'zal', 'blijft', en andere vergelijkbare uitdrukkingen. Deze gaan over zaken die geen historische feiten zijn. Zulke verklaringen, voorspellingen en schattingen steunen op verschillende veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die redelijk geacht werden toen ze gemaakt werden, maar die achteraf ook onjuist kunnen blijken te zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en kunnen het gevolg zijn van factoren waarop TiGenix geen vat heeft. Bijgevolg kunnen de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van TiGenix of van de sector aanzienlijk verschillen van de toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen waarvan in deze verklaringen en schattingen expliciet of impliciet gewag wordt gemaakt. Vanwege deze onzekerheden kan er geen garantie gegeven worden met betrekking tot de nauwkeurigheid of redelijkheid van die vooruitziende verklaringen, voorspellingen en schattingen. Daarenboven zijn toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen slechts geldig vanaf de publicatiedatum van dit document. TiGenix wijst elke verplichting af om alle vooruitziende verklaringen, voorspellingen of schattingen te actualiseren om eventuele wijzigingen te weerspiegelen in de verwachtingen van TiGenix of veranderingen van gebeurtenissen of omstandigheden waarop zulke verklaringen, voorspellingen of schattingen steunen, behalve als dat verplicht is door de Belgische wetgeving.