

TiGenix élargit son pipeline et entre de plain-pied dans la cardiologie grâce à l'acquisition d'une société au stade de développement clinique

TiGenix fait l'acquisition de Coretherapix, un spécialiste de la thérapie cellulaire, en cours d'essai clinique de Phase II de cellules souches cardiaques allogéniques pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde (IAM)

Louvain (BELGIQUE) – 30 juillet 2015 – TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG), une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques à partir de sa plateforme propriétaire de cellules souches allogéniques d'origine adipeuse, a annoncé aujourd'hui l'acquisition de Coretherapix S.L., une société de thérapie cellulaire spécialisée en cardiologie actuellement détenue par Genetrix S.L. Son programme phare, AlloCSC-01, est un produit à base de cellules souches allogéniques cardiaques faisant actuellement l'objet d'un essai clinique de Phase II dans l'infarctus aigu du myocarde (IAM), et dont des données intermédiaires sont attendues dans le deuxième semestre 2016. Le produit fait également l'objet d'un développement préclinique pour une autre maladie cardiaque. Cette acquisition étend le pipeline de TiGenix vers des indications en cardiologie. La clôture de l'opération est prévue pour le 31 juillet 2015, pour autant que certaines conditions préalables soient satisfaites.

TiGenix acquiert Coretherapix pour un paiement initial d'environ 1,2 million d'euros en espèces et environ 5,5 millions d'euros en nouvelles actions TiGenix. En outre, Genetrix pourrait recevoir jusqu'à 15 millions d'euros en nouvelles actions TiGenix selon les résultats de l'essai clinique actuellement mené par Coretherapix. Sur la base des objectifs de ventes futurs et sous réserve de ceux-ci, Genetrix pourrait recevoir jusqu'à 245 millions d'euros supplémentaires ainsi qu'un pourcentage des ventes nettes directes du premier produit, ou un certain pourcentage des redevances à des tierces parties et des objectifs de ventes du premier produit. Les objectifs de ventes commencent lorsque les ventes nettes annuelles atteignent 150 millions d'euros, et le dernier sera dû lorsque les ventes nettes annuelles auront dépassé 750 millions d'euros. Par ailleurs, Genetrix recevra un paiement d'étape de 25 millions d'euros par produit supplémentaire lancé sur le marché. Les nouvelles actions qui seront émises à la clôture de la transaction seront soumises à des conventions individuelles de blocage pendant une période allant jusqu'à 12 mois. Une partie de ces nouvelles actions sera progressivement libérée du blocage au cours de la période de 12 mois.

« L'acquisition de cette technologie de cellules souches cardiaques allogéniques accroît notre plateforme existante et repose sur nos connaissances approfondies et notre expérience dans le domaine du développement de la thérapie cellulaire », a commenté Eduardo Bravo, PDG de TiGenix. « D'un point de vue tactique, cela élargit notre pipeline actuel grâce à un autre programme de Phase II ciblant un marché très important. D'un point de vue stratégique, cela nous permet de pénétrer dans des marchés totalement nouveaux grâce à une plateforme de cellules souches cardiaques susceptible d'être exploitée dans diverses indications attrayantes en cardiologie. Nous obtiendrons les résultats de l'essai de Phase III portant sur le Cx601 dans le traitement des fistules périanales chez des malades atteints de la maladie de Crohn, plus tard durant ce trimestre ; un deuxième essai de Phase III aux États-Unis est en préparation. Par ailleurs, le Cx611 sera prêt à passer en Phase II pour le traitement du sepsis sévère et de la polyarthrite rhumatoïde précoce d'ici la fin de l'année. L'ajout d'AlloCSC-01, finalisant le recrutement de cette Phase II pour le traitement de l'IAM et faisant déjà l'objet d'études dans d'autres indications cardiaques, positionne clairement le pipeline de TiGenix comme l'un des plus évolués et des plus diversifiés du secteur. Cette acquisition représente un pas important vers notre ambition de devenir un des leaders mondiaux dans le domaine de la thérapie cellulaire. »

L'étude en cours, randomisée, contrôlée par placebo et multicentrique de Phase II est réalisée dans 9 hôpitaux de Belgique et d'Espagne. Après une phase ouverte à dose croissante sur 6 patients, l'essai clinique vise à recruter 49 patients supplémentaires qui seront randomisés selon un facteur 2:1 afin de recevoir l'AlloCSC-01 ou le placebo par injection intracoronarienne 5 à 8 jours après l'infarctus du myocarde. Le critère d'évaluation principal est la mortalité, toutes causes confondues, ainsi que les événements indésirables cardiaques majeurs (Major Adverse Cardiac Events ou MACE) après 30 jours. Les critères d'évaluation secondaires incluent les paramètres d'efficacité sur l'IRM (évolution de la taille de l'infarctus, évolution des paramètres biomécaniques), les paramètres cliniques (y compris le test de marche de 6 minutes et l'échelle de la New York Heart Association), ainsi que la mortalité toutes causes confondues et les MACE, tous mesurés à 6 et 12 mois. Plus de 60 % des patients ont déjà été recrutés. Les résultats finaux sont attendus au premier semestre 2017. Une analyse intermédiaire à 6 mois est prévue au cours du second semestre 2016.

Des données d'efficacité et de tolérance de l'AlloCSC-01 ont été recueillies dans des études précliniques pertinentes sur des porcins et des rongeurs. Dans le modèle d'infarctus du porc, les données TEP montrent un important tropisme cardiaque, une clairance coronarienne et la rétention myocardique de l'AlloCSC-01. Les données relatives à l'efficacité de l'IRM dans le même modèle animal ont démontré que le produit empêche significativement le remodelage cardiaque après l'infarctus, préservant ainsi la fonction cardiaque. Une analyse histologique indique que l'AlloCSC-01 réduit la taille de la cicatrice et ainsi protège le tissu cardiaque.

L'infarctus aigu du myocarde (IAM) représente un besoin médical majeur à satisfaire, avec une incidence estimée de 1,9 million de nouveaux patients chaque année aux États-Unis et dans l'UE. Une gestion efficace des patients atteints d'IAM est considérée comme essentielle pour réduire le nombre sans cesse croissant de patients souffrant d'insuffisance cardiaque (IC), soit actuellement environ 26 millions de personnes à travers le monde. Rien qu'aux États-Unis, on s'attend à ce que le fardeau économique associé à l'insuffisance cardiaque augmente considérablement, passant de 39 milliards d'USD à 70 milliards d'USD en 2030.

Pour de plus amples informations :

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
Tél. : +34 91 804 92 64
Claudia.daugusta@tigenix.com

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 a fait l'objet d'un essai de défi en Phase I pour le traitement du sepsis. 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

À propos de Coretherapix

Coretherapix S.L a été fondée en 2006 dans l'objectif de développer des produits commerciaux efficaces pour le traitement de la cardiopathie ischémique. Le produit cellulaire phare de Coretherapix, AlloCSC-01, fait actuellement l'objet d'un essai clinique de Phase II pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde. Le critère d'évaluation principal de cette étude multicentrique randomisée et contrôlée par placebo est de démontrer l'innocuité tout en recueillant des données sur l'efficacité. L'essai, dont le recrutement a déjà commencé et auquel plus de 60 % des patients ont été correctement inscrits, devrait produire des résultats dans le premier semestre 2017. Coretherapix a prévu de lancer l'évaluation clinique de l'AlloCSC-01 dans la forme chronique également, et participe par ailleurs au développement préclinique d'une formulation pharmaceutique de facteurs de croissance en vue de traiter l'IAM.

À propos de l'AlloCSC-01

Ce produit cellulaire est constitué de cellules souches cardiaques allogéniques adultes isolées de l'appendice auriculaire droit des donneurs, et cultivées in vitro. Les données précliniques ont prouvé la forte activité cardioprotectrice et immunorégulatrice de l'AlloCSC-01. Des études in vivo suggèrent que l'AlloCSC-01 a un potentiel cardioréparateur, activant des voies régénératrices endogènes et promouvant la formation d'un nouveau tissu cardiaque. En outre, l'AlloCSC-01 a montré un tropisme puissant pour le cœur, permettant une rétention élevée des cellules dans le myocarde après l'administration intracoronarienne.

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.