

TiGenix obtient l'accord de la FDA par voie d'une évaluation de protocole spécial pour son essai d'enregistrement de phase III du Cx601 aux États-Unis

Louvain (BELGIQUE) – le 7 août 2015 – TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG), 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, a annoncé aujourd'hui être parvenue à un accord avec la FDA (agence américaine de produits alimentaires et des médicaments) sur une évaluation de protocole spécial (SPA) pour son essai d'enregistrement de phase III du Cx601 aux États-Unis destiné au traitement de fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn.

« Nous sommes ravis de cet accord avec la FDA sur notre conception et analyse clinique, car il représente un processus clairement défini pour le développement et la procédure réglementaire à suivre pour l'approbation du Cx601 aux États-Unis », a déclaré le Dr Maria Pascual, VP Regulatory Affairs & Corporate Quality chez TiGenix. « Le Cx601 constitue un nouveau moyen d'action pour traiter les fistules périanales, pour lesquelles il n'existe toujours aucun remède. Aux États-Unis seulement, plus de 50 000 nouveaux patients attendent un traitement efficace pour cette maladie invalidante chaque année. »

L'essai pivot convenu est une étude multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo et à groupes parallèles visant à étudier les fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn. L'étude inclura environ 224 patients pour évaluer l'efficacité et la sécurité du Cx601 24 et 52 semaines après l'administration d'une dose unique du produit. L'évaluation du protocole spécial indique que le premier critère est une rémission combinée, définie comme une évaluation clinique en semaine 24 de 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 > 2 cm confirmé sur l'IRM. Ce premier critère d'évaluation est conforme à celui de l'essai en phase III européen, dont les résultats sont attendus plus tard ce trimestre. La société espère terminer le processus de transfert de technologie de fabrication à sa société de fabrication contractuelle basée aux États-Unis, Lonza, et après cela commencer son essai de phase III du Cx601 aux États-Unis, au cours du deuxième semestre 2016.

Pour de plus amples informations :

Ana Pombo Rose
Directrice de la planification stratégique et des relations avec les investisseurs
ana.pombo@tigenix.com
Tél. : + 34 91 804 92 64

À propos des évaluations de protocole spécial

Une évaluation de protocole spécial est un accord écrit entre un promoteur et la FDA concernant la conception, l'exécution et l'analyse de l'essai nécessaires pour obtenir l'approbation de produit de la FDA. Il est la base de l'application commerciale. Pour en savoir plus sur l'évaluation de protocole spécial, rendez-vous sur <http://1.usa.gov/1w2ODoJ>

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 est la rémission combinée, définie comme une évaluation clinique en semaine 24 de 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 > 2 cm confirmé sur l'IRM. 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.

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels : 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, et expansées. Deux produits utilisant la technologie de cellules souches adipeuses 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 II pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde précoce et a finalisé une étude de phase I avec test de provocation dans un modèle de sepsis. En vigueur au 31 juillet 2015, TiGenix a acquis Coretherapix, dont le produit cellulaire principal (AlloCSC-01) est actuellement en essai clinique de Phase II pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde (IAM). Coretherapix prévoit de lancer l'évaluation clinique de l'AlloCSC-01 en phase chronique également, et est par ailleurs engagée dans le développement préclinique d'une formulation pharmaceutique de facteurs de croissance pour traiter l'IAM. Finalement, 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.