

Les données de la Phase I de l'AlloCSC-01 présentées au Congrès de la Société Européenne de Cardiologie

- Les données, de l'étude ouverte, à dose ascendante, CAREMI présentées au Congrès de la Société Européenne de Cardiologie (SEC) confirment le bon profil de tolérance de l'AlloCSC-01 chez les patients souffrant d'un infarctus aigu du myocarde (IAM).
- Les patients atteints d' IAM traités dans cette étude ouverte, à dose ascendante, ont présenté une réduction de la taille de l'infarctus et une amélioration de la fraction d'éjection ventriculaire gauche (FEVG) évalué par l'imagerie par résonance magnétique (IRM) après l'administration de l'AlloCSC-01 après une période de six mois.

Louvain (BELGIQUE) – Le 23 septembre 2015 – TiGenix SA (Euronext Brussels : TIG), une société biopharmaceutique avancée spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques à partir de ses plateformes propriétaires de cellules souches allogéniques, a annoncé aujourd'hui que les données de la phase ouverte, à dose ascendante, de l'étude CAREMI avaient été présentées au Congrès de la Société Européenne de Cardiologie.

CAREMI est une étude en deux phases : une phase ouverte, à dose ascendante, et une phase randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo. Elle vise à évaluer la sécurité et l'efficacité de l'injection intracoronaire d'AlloCSC-01, une suspension de cellules souches cardiaques (CSC) humaines allogéniques. Dans la phase ouverte à dose ascendante, 6 patients ont été traités avec l'AlloCSC-01 et 5 d'entre eux ont été suivis durant 6 mois. Les patients ont reçu une injection unique de 11 millions (M), 22M ou 35M de cellules d'AlloCSC-01 (n=2 par dose) par perfusion intracoronaire 5 à 7 jours après une intervention coronarienne percutanée. Les données présentées montrent que l'AlloCSC-01 présente une bonne tolérance puisqu'aucun effet indésirable ni aucun événement cardiaque grave n'a été observé durant les 6 mois de la période de suivi. Notons que les données préliminaires d'efficacité ont montré une réduction de la taille de l'infarctus et une amélioration de la FEVG sur l'IRM durant les six mois de la période de suivi (n=5; p<0,05 pour les deux paramètres).

AlloCSC-01 peut devenir une nouvelle approche dans la prévention du remodelage cardiaque et de l'apparition d'une insuffisance cardiaque après un IAM. Aux États-Unis et en Europe, environ 1,5 million d'IAM sont traités chaque année. Dans la plupart des cas, les options thérapeutiques actuelles pour la gestion de l'IAM, y compris l'angioplastie coronarienne transluminale percutanée (ACTP) combinée à l'implantation d'un stent, se révèlent efficaces en rétablissant la perfusion du myocarde ischémique et ont contribué à réduire la mortalité immédiate consécutive à l'infarctus. Toutefois, ces traitements ne permettent pas de réparer le tissu endommagé. En fait, toutes les approches thérapeutiques approuvées actuellement sont palliatives et sont conçues pour préserver la fonction du myocarde survivant.

« Nous sommes motivés par la finalisation de la phase à dose ascendante de l'essai CAREMI et le taux de recrutement de plus de 70% de la phase randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo », déclare Marie Paule Richard, Chief Medical Officer chez TiGenix. « Le recrutement de l'étude CAREMI devrait s'achever au 4^e trimestre 2015 et les données d'efficacité exploratoires intermédiaires sur 6 mois sont attendues au second semestre 2016. Les résultats finaux seront publiés au premier semestre 2017. Le besoin de traitements efficaces permettant de prévenir les conséquences graves de l'infarctus du myocarde est immense et l'AlloCSC-01 peut représenter une approche innovante pour le traitement des patients concernés ».

Pour toute information complémentaire

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

Ana Pombo
Strategic Planning et IR Manager
T: + 34 91 804 92 64
ana.pombo@tigenix.com

À propos de l'AlloCSC-01

L'AlloCSC-01 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 cardioprotecteur, 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. L'AlloCSC-01 est actuellement en développement clinique en Phase I/II d'essai clinique (CAREMI). L'essai CAREMI se compose de deux phases successives : une phase ouverte à dose progressive (n=6) et une phase randomisée 2:1, en double aveugle, contrôlée par placebo (n=49). L'objectif de cet essai clinique consiste à évaluer la sécurité et l'efficacité du produit à base de cellules souches cardiaques AlloCSC-01 dans la phase aiguë de la cardiopathie ischémique. Le critère d'évaluation primaire de la Phase I de CAREMI est la mortalité, toutes causes confondues, dans les 30 jours et tout effet indésirable de quelque origine que ce soit, depuis l'inclusion du patient jusqu'à 7 jours après l'administration du traitement. Les critères secondaires d'évaluation pour cette phase à dose progressive comprennent des paramètres d'efficacité IRM (évolution de l'étendue de l'infarctus et évolution de paramètres biomécaniques), des paramètres cliniques (y compris le test de marche de 6 minutes et l'échelle de la New York Heart Association) et la sécurité (tous effets secondaires dans les 30 jours, ensuite tous les mois pendant 6 mois, ensuite trimestriellement post-AlloCSC-01, la mortalité toutes causes confondues et le décès d'origine cardio-vasculaire à 12 mois, et les accidents cardiaques majeurs mesurés à 6 et à 12 mois). Huit centres en Espagne et en Belgique participent à cette étude et le recrutement des patients est à un stade avancé. Les résultats finaux seront publiés au premier semestre 2017, après une analyse exploratoire intermédiaire de six mois dont les résultats sont attendus au second semestre 2016.

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 ses plateformes propriétaires 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 a finalisé les phases I et II pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde précoce ainsi qu'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 <http://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.