

SEPCELL-project voor patiënten met ernstige sepsis krijgt subsidie van € 5,4M via het EU-programma Horizon 2020

- **TiGenix leidt het SEPCELL-project dat is bedoeld om de klinische ontwikkeling van Cx611 bij ernstige sepsis te versnellen**
- **De financiering van € 5,4M dient om de fase Ib/IIa-studie SEPCELL van Cx611 bij patiënten met ernstige sepsis als gevolg van ernstige, gemeenschap verworven longontsteking (*severe community-acquired pneumonia* (sCAP)) te ondersteunen**

Leuven (BELGIË) – 2 november 2015 – TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf gespecialiseerd in de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve behandelingen op basis van zijn interne platformen, kondigde vandaag aan dat het SEPCELL-project een subsidie van € 5,4M krijgt van de Europese Commissie via het programma Horizon 2020. Dit is het kaderprogramma van de Europese Unie voor onderzoek en innovatie. De subsidie dient om een klinische fase Ib/IIa-studie van Cx611 uit te voeren bij patiënten met ernstige sepsis als gevolg van ernstige, gemeenschap verworven longontsteking (sCAP).

Het SEPCELL-project is een multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase Ib/IIa-studie met parallelgroepen om de veiligheid en werkzaamheid van Cx611 te evalueren bij de behandeling van volwassen patiënten met ernstige sepsis als gevolg van sCAP, en die zijn opgenomen op de afdeling intensieve zorgen. Cx611 is een intraveneus toegediende suspensie van allogene, geëxpandeerde, van vetweefsel afgeleide stamcellen (eASC's). Er wordt verwacht dat er in totaal 180 patiënten uit heel Europa zullen deelnemen aan de studie.

Cx611 is een innovatieve aanpak voor de behandeling van ernstige sepsis waarbij de immunomodulerende eigenschappen van eASC's worden gebruikt om de verschillende mechanismen van de aandoening te behandelen. De huidige standaardbehandeling voor ernstige sepsis bestaat uit palliatieve en ondersteunende verzorging, die voornamelijk is bedoeld om de symptomen onder controle te houden en de onderliggende infectie te behandelen (met ontstekingswerende geneesmiddelen en antibiotica).

“De toekenning van de subsidie van € 5,4M voor SEPCELL door de Europese Commissie benadrukt de relevantie en het innovatieve karakter van ons project. Hierdoor zal TiGenix deze nieuwe therapie voor ernstige sepsis als gevolg van ernstige CAP een heel stuk verder kunnen ontwikkelen. CAP is immers een levensbedreigende aandoening met een hoog mortaliteitspercentage van rond 28-50%”, vertelt Dr. Marie Paule Richard, Chief Medical Officer bij TiGenix.

Dankzij de unieke eigenschappen van Cx611 kreeg SEPCELL, als een van de weinige klinische projecten, de steun van de Europese Commissie via het programma Horizon 2020. Naast TiGenix maken ook het Centre Hospitalier Universitaire van Limoges, de Cliniques Universitaires Saint-Luc in Brussel, het Hospital Clínico San Carlos van de Servicio Madrileño de Salud in Madrid, en het

Academisch Medisch Centrum van de Universiteit van Amsterdam deel uit van het SEPCELL-consortium. Als projectcoördinator neemt TiGenix de leiding over het project en ontvangt € 1,3M niet-verwaterende fondsen, en zal verantwoordelijk zijn voor het beheer van de overige € 4,1M waarmee de activiteiten van de klinische en onderzoekpartners van het consortium worden gefinancierd.

Neem voor meer informatie contact op met:

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

Over ernstige sepsis

Sepsis is een systemische ontstekingsreactie op een infectie, waarbij leukocyten worden geactiveerd, cytokines en chemokines worden vrijgegeven, en het coagulatiesysteem en de endotheelcellen worden geactiveerd. Een internationale consensusgroep definieert de term 'ernstige sepsis' als de situaties waarin acute orgaanfunctie optreedt als complicatie bij sepsis. De term 'septische shock' werd gedefinieerd als sepsis waarbij hypotensie die refractair is voor vloeistofresuscitatie, of hyperlactatemie optreedt als complicatie. Ernstige sepsis en septische shock hebben een steeds grotere impact op de volksgezondheid, en behoren tot de belangrijkste oorzaken voor overlijden op de afdeling intensieve zorgen. Uit de epidemiologie van sepsis, ernstige sepsis en septische shock blijkt een incidentie van 3 gevallen op een populatie van 1.000. Dit aantal neemt toe door het ouder worden van de bevolking, een toename van geneesmiddelenresistente bacteriën en het verzwakken van het immuunsysteem door verschillende factoren.

Over Cx611 bij ernstige sepsis

Cx611 is een intraveneus toegediend product van allogene, geëxpandeerde, van vetweefsel afgeleide stamcellen (eASC's). In mei 2015 voltooide TiGenix een sepsisprovocatiestudie van fase I waarin het gunstige veiligheids- en verdraagzaamheidsprofiel van Cx611 werd aangetoond. Op basis van de resultaten van deze studie, heeft TiGenix een fase Ib/IIa-studie ontworpen voor ernstige sepsis als gevolg van gemeenschap verworven longontsteking (sCAP). In deze studie zullen zo'n 180 patiënten uit heel Europa worden opgenomen (het SEPCELL-project). SEPCELL kreeg € 5,4M financiering van de Europese Unie in het kader van het programma voor onderzoek en innovatie 'Horizon 2020' met de subsidieovereenkomst 681031.

Over TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) is een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf gespecialiseerd in de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve behandelingen op basis van zijn interne platformen van allogene of van donoren afgeleide, geëxpandeerde stamcellen. Momenteel zitten twee producten van het technologieplatform voor uit vetweefsel verkregen stamcellen in de klinische ontwikkelingsfase. Cx601 zit in fase III voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. Voor Cx611 is een sepsisprovocatiestudie van fase I en een fase I/II-studie bij reumatoïde artritis uitgevoerd. Sinds 31 juli 2015 heeft TiGenix Coretherapix overgenomen. Het belangrijkste celproduct (AlloCSC-01) van dit bedrijf wordt momenteel bestudeerd in een klinische studie van fase II bij acuut myocardinfarct (AMI). Daarnaast wordt het tweede kandidaat-product van het hartstamcellenplatform van Coretherapix, AlloCSC-02, ontwikkeld in een chronische indicatie. TiGenix ontwikkelde ook ChondroCelect, een autoloog celtherapieproduct voor het herstel van kraakbeenletsels in de knie. Dit was het eerste Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP – geneesmiddel voor geavanceerde therapie) dat werd goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Sinds juni 2014 heeft Sobi de exclusieve marketing- en distributierechten van 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. Het hoofdkwartier van TiGenix is gevestigd in Leuven (België); het bedrijf heeft ook een vestiging in Madrid (Spanje).

Toekomstgerichte informatie

Dit document kan vooruitziende verklaringen en schattingen bevatten met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarin het bedrijf actief is. Sommige verklaringen, voorspellingen en schattingen kunnen als dusdanig herkend worden door het gebruik van woorden als, zonder beperking, 'veronderstellen', 'anticiperen', 'verwachten', 'bedoelen', 'plannen', 'trachten', 'schatten', 'kunnen', 'zullen' en 'voortgaan' en gelijksoortige uitdrukkingen. Ze omvatten alle zaken die geen historische feiten zijn. Dergelijke verklaringen, voorspellingen en schattingen zijn gebaseerd op verscheidene vermoedens en vaststellingen van bekende en onbekende risico's, onduidelijkheden en andere factoren, die bij het maken ervan redelijk geacht werden maar al dan niet correct kunnen zijn. Feitelijke gebeurtenissen kunnen maar moeilijk voorspeld worden en kunnen afhankelijk zijn van factoren die niet onder de controle van het bedrijf vallen. Daarom kunnen feitelijke resultaten, de financiële situatie, prestaties of successen van TiGenix of industriële resultaten wezenlijk verschillen van andere toekomstige resultaten, prestaties of successen die in dergelijke verklaringen, voorspellingen en schattingen uitgedrukt of geïmpliceerd worden. Gezien deze onduidelijkheden worden er geen beweringen gedaan over de juistheid of eerlijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen. Bovendien gelden toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen pas vanaf de datum van publicatie van dit document. TiGenix wijst elke verplichting af om alle vooruitziende verklaringen, voorspellingen of inschattingen te actualiseren zodat ze eventuele wijzigingen weerspiegelen in de verwachtingen van TiGenix of de veranderde gebeurtenissen of omstandigheden waarop zulke verklaringen, voorspellingen of inschattingen steunen, behalve als de Belgische wetgeving dat voorschrijft.