

Le projet SEPCELL portant sur le sepsis sévère reçoit une subvention de 5,4 millions d'euros au titre de l'initiative Horizon 2020 de l'UE

- **TiGenix dirige le projet SEPCELL visant à accélérer le développement clinique du Cx611 pour le traitement du sepsis sévère**
- **La subvention de 5,4 millions d'euros financera l'essai de phase Ib/IIa SEPCELL du Cx611 chez des patients atteints de sepsis sévère consécutif à une pneumonie communautaire grave.**

Louvain (BELGIQUE) – 2 novembre 2015 – TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG), une société biopharmaceutique avancée spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques à partir de ses plateformes propriétaires, a annoncé aujourd'hui que le projet SEPCELL a reçu une subvention de 5,4 millions d'euros de la Commission européenne dans le cadre de l'initiative Horizon 2020, le programme-cadre de l'Union européenne pour la recherche et l'innovation, afin de réaliser un essai clinique de phase Ib/IIa du Cx611 chez des patients atteints de sepsis sévère consécutif à une pneumonie communautaire grave .

Le projet SEPCELL est une étude de phase Ib/IIa randomisée, en double insu, sur groupes parallèles, contrôlée par placebo et multicentrique, destinée à évaluer l'innocuité et l'efficacité du Cx611 dans le traitement de patients adultes atteints de sepsis sévère consécutif à une pneumonie communautaire grave et hospitalisés au service de soins intensifs. Le Cx611 est une suspension à base de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC), administrée par voie intraveineuse. Il est prévu de recruter un total de 180 patients à travers l'Europe pour la réalisation de cet essai.

Le Cx611 est une approche innovante du traitement du sepsis sévère utilisant les propriétés immunomodulatrices des eASC pour cibler différentes voies. La norme actuelle de soin du sepsis sévère consiste en des soins palliatifs et de soutien, principalement axés sur le contrôle des symptômes et le traitement de l'infection sous-jacente au moyen d'anti-inflammatoires et d'antibiotiques.

« Le fait que la Commission européenne ait octroyé cette subvention de 5,4 millions d'euros à SEPCELL souligne l'importance et le caractère innovant de notre projet et permettra à TiGenix de faire progresser de manière significative le développement d'un nouveau traitement pour le sepsis sévère consécutif à une pneumonie communautaire grave, une maladie menaçant le pronostic vital et présentant un taux de mortalité élevé (environ 28 à 50 %) », affirme le docteur Marie-Paule Richard, Chief Medical Officer chez TiGenix.

Les propriétés uniques du Cx611 ont permis à SEPCELL d'être l'un des rares projets cliniques à obtenir le soutien de la Commission européenne dans le cadre du programme Horizon 2020. Outre TiGenix, le consortium SEPCELL comprend le Centre Hospitalier Universitaire de Limoges, les Cliniques Universitaires Saint-Luc de Bruxelles, l'Hospital Clínico San Carlos du Servicio Madrileño de Salud à Madrid et l'Academisch Medisch Centrum de l'université d'Amsterdam. En tant que coordinateur du projet, TiGenix dirigera le projet et recevra 1,3 million d'euros de fonds non dilutifs,

et sera responsable de gérer les 4,1 millions d'euros restants afin de financer les activités des partenaires cliniques et de recherche du consortium.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

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

À propos du sepsis sévère

Le sepsis est une réponse inflammatoire systémique à une infection, comprenant l'activation de leucocytes, la libération de cytokines et de chimiokines, l'activation du système de coagulation et l'activation de cellules endothéliales. Un groupe de consensus international a proposé le terme « sepsis sévère » pour décrire les cas dans lesquels le sepsis est aggravé par des dysfonctionnements aigus des organes, alors que le terme « choc septique » a été défini comme un sepsis aggravé par une hypotension réfractaire à la réanimation liquidienne ou par une hyperlactatémie. Le sepsis sévère et le choc septique ont un impact important et croissant sur la santé publique, et constituent l'une des principales causes de mortalité dans les services de soins intensifs. L'épidémiologie du sepsis, du sepsis sévère et du choc septique montre une incidence de 3 cas pour 1 000 habitants, celle-ci augmentant en raison du vieillissement de la population, de l'augmentation du nombre de bactéries résistantes aux médicaments et de l'affaiblissement du système immunitaire dû à différents facteurs.

À propos du Cx611 dans le sepsis sévère

Le Cx611 est un produit à base de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC), administré par voie intraveineuse. En mai 2015, TiGenix a réalisé un essai de phase I de provocation du sepsis démontrant le profil de sécurité et de tolérabilité favorable du Cx611. Sur la base des résultats de cette étude, TiGenix a conçu un essai de phase Ib/IIa portant sur le sepsis sévère consécutif à une pneumonie communautaire grave. Il est prévu de recruter 180 patients à travers l'Europe (projet SEPCELL). Le projet SEPCELL a reçu une subvention de 5,4 millions d'euros de l'Union européenne dans le cadre du programme de recherche et d'innovation Horizon 2020 au titre de la convention de subvention 681031.

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 provenant de donneurs, expansées. Deux produits de la plateforme technologique de cellules souches dérivées de tissus adipeux sont en cours 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 réalisé un essai de phase I de provocation du sepsis et un essai de phase I/II portant sur l'arthrite rhumatoïde. Depuis le 31 juillet 2015, TiGenix a fait l'acquisition de Coretherapix, dont le produit cellulaire phare (AlloCSC-01) fait actuellement l'objet d'un essai clinique de phase II pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde (IAM). En outre, le deuxième candidat de la plateforme de cellules souches cardiaques acquis de Coretherapix, AlloCSC-02, est en développement dans une indication chronique. 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 de distribution du ChondroCelect font l'objet d'une licence exclusive accordée à Sobi pour l'Union européenne (à l'exception de la Finlande, où il 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 d'Afrique du Nord. Basée à Louvain (Belgique), TiGenix a également des activités à Madrid (Espagne).

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.