

## TiGenix kondigt aanvaarding van Cx601-abstract aan voor presentatie op ECCO 2016-congres

Leuven (BELGIË) – 11 januari 2016, 7:00h CET – TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf gespecialiseerd in de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve behandelingen op basis van zijn interne platformen van allogene geëxpandeerde stamcellen, kondigde vandaag aan dat de abstract in verband met de positieve 24 weken resultaten van de pivotale fase III-studie ADMIRE-CD met Cx601 voor complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn aanvaard is voor mondelinge presentatie op het 11e jaarlijkse congres van de European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO), dat zal plaatsvinden van 16 tot 19 maart in Amsterdam, Nederland.

Zoals onlangs aangekondigd, voldeed één injectie met Cx601 aan het primaire eindpunt van de studie ADMIRE-CD. ADMIRE-CD is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase III-studie, die werd opgezet om de doeltreffendheid en veiligheid te bevestigen van een eenmalige injectie met Cx601 voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. Cx601 is een suspensie van allogene, geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen stamcellen (eASC's) die lokaal worden toegediend via een intralesionale injectie. De resultaten van de ADMIRE-CD-studie zullen worden voorgesteld door Prof. Dr. Julián Panés, hoofdonderzoekskoördinator van ADMIRE-CD en Hoofd van de Afdeling Gastro-enterologie, Hoofd van de Eenheid Inflammatoire darmziekten en Assistent-Professor Geneeskunde in het Hospital Clínic van Barcelona.

"We zijn ontzettend blij dat de resultaten van de ADMIRE-CD-studie met Cx601 na 24 weken zijn aanvaard voor mondelinge presentatie op ECCO 2016", zei Dr. Marie Paule Richard, Chief Medical Officer van TiGenix. "De aanvaarding van de abstract bevestigt de relevantie van de resultaten en positioneert Cx601 als een echt innovatieve behandeling voor complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn, een ernstige, invaliderende en moeilijk te behandelen aandoening."

Details van de abstract en het tijdstip van de mondelinge presentatie vindt u hieronder.

**Naam van de sessie:** Wetenschappelijke sessie 1: Cell therapy: Ready for clinical practice?

**Datum van de sessie:** donderdag 17 maart 2016

**Tijdstip van de sessie:** 13.00-14.30 uur

**Zaal waar de sessie plaatsvindt:** Plenaire zaal (zaal 11)

**Adres:** RAI Amsterdam, Europaplein, NL 1078 GZ Amsterdam

**Abstract A-2175:** Een gecontroleerde, gerandomiseerde fase III-studie met Cx601 - geëxpandeerde, allogene, uit vetweefsel verkregen mesenchymale stamcellen (eASC's) - voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn

# TIGENIX

**Hoofdonderzoeker:** Prof. Dr. Julián Panés

Afdeling Gastro-enterologie, Hospital Clínic, Barcelona, Spanje

**Tijdstip van de presentatie:** 13.20-13.30 uur

## **Voor meer informatie:**

TiGenix

Claudia D'Augusta

Chief Financial Officer

T: +34 91 804 92 64

claudia.daugusta@tigenix.com

## **Over Cx601**

*Cx601 is een suspensie van allogene geëxpandeerde uit vetweefsel verkregen stamcellen (eASC's) die worden toegediend via een intralesionale injectie. Cx601 wordt ontwikkeld voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. De ziekte van Crohn is een chronische darmontsteking waarbij patiënten complexe perianale fistels kunnen krijgen waarvoor momenteel geen doeltreffende behandeling bestaat. In 2009 werd Cx601 door de Europese Commissie erkend als weesgeneesmiddel voor de behandeling van anale fistels, waarmee de slopende aard van de ziekte evenals het gebrek aan behandelingsopties werden erkend. Op basis van positieve fase II-resultaten vroeg TiGenix het wetenschappelijke advies van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) over de toekomstige ontwikkeling van Cx601. TiGenix startte daarop met een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase III-studie in Europa en Israël ontworpen om te voldoen aan de vereisten opgelegd door het EMA. 'Madrid Network', een organisatie binnen de Autonome Regio Madrid die ondernemingen helpt groeien via hoogtechnologische innovatie, verstrekte een "zachte lening" ("soft loan") om deze fase III-studie te helpen financieren. Het programma wordt gefinancierd door de Staatssecretaris voor Onderzoek, Ontwikkeling en Innovatie (Ministerie van Economie en Competitiviteit) in het kader van het INNTEGRA-plan. Het primaire eindpunt van de studie was gecombineerde remissie, wat wordt gedefinieerd als klinische beoordeling in week 24 van het sluiten van alle behandelde uitwendige openingen die lekten bij aanvang van de studie, ondanks lichte vingercompressie, en afwezigheid van abscessen > 2cm, bevestigd op MRI. De studie omvatte een eerste volledige analyse van de resultaten na 24 weken met daarna een verdere analyse 52 weken na de behandeling. De rekrutering van de volledige steekproef van patiënten was voltooid in het vierde kwartaal van 2014. Op basis van de positieve fase III-resultaten zal TiGenix een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen indienen bij het EMA in het begin van 2016. Na overeenkomst te hebben bereikt met de FDA over het voorgesteld prototol door middel van een Special Protocol Assessment (SPA) op 7 augustus 2015, bereidt TiGenix momenteel de ontwikkeling van Cx601 voor de Amerikaanse markt voor.*

## **Over TiGenix**

*TiGenix NV (Euronext Brussel: 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 op basis van 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. Cx611 heeft een fase I-sepsisprovocatiestudie en een fase I/II-studie in reumatoïde artritis afgerond. Met ingang van 31 juli 2015 heeft TiGenix Coretherapix overgenomen. Het belangrijkste celproduct van Coretherapix, AlloCSC-01, bevindt zich momenteel in een klinische studie van fase II voor acuut myocardinfarct (AMI). Daarnaast wordt het tweede kandidaat-product van het hartstamcellenplatform van Coretherapix, AlloCSC-02, ontwikkeld in een chronische indicatie. TiGenix ontwikkelde tevens ChondroCelect, een autoloog celtherapieproduct voor het herstel van kraakbeenletsels in de knie en het eerste geneesmiddel voor geavanceerde therapie (Advanced Therapy Medicinal Product of ATMP) dat werd goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Sinds juni 2014 heeft Sobi de exclusieve marketing-en*

# TIGENIX

*distributierechten voor 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. De hoofdzetel van TiGenix is gevestigd in Leuven (België). Het bedrijf heeft ook een vestiging in Madrid (Spanje). Voor meer informatie kunt u terecht op [www.tigenix.com](http://www.tigenix.com).*

## **Toekomstgerichte informatie**

*Dit persbericht kan toekomstgerichte verklaringen en schattingen bevatten met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarin het bedrijf actief is. Enkele van deze verklaringen, voorspellingen en inschattingen kunnen herkend worden aan de hand van bepaalde bewoordingen zoals 'geloofd', 'verwacht', 'neemt zich voor', 'plant', 'streeft na', 'raamt', 'kan misschien', 'zal', 'blijft', en andere vergelijkbare uitdrukkingen. Deze gaan over zaken die geen historische feiten zijn. Zulke verklaringen, voorspellingen en schattingen steunen op verschillende veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die redelijk geacht werden toen ze gemaakt werden, maar die achteraf ook onjuist kunnen blijken te zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en kunnen het gevolg zijn van factoren waarop TiGenix geen vat heeft. Bijgevolg kunnen de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van TiGenix of van de sector aanzienlijk verschillen van de toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen waarvan in deze verklaringen en schattingen expliciet of impliciet gewag wordt gemaakt. Vanwege deze onzekerheden kan er geen garantie gegeven worden met betrekking tot de nauwkeurigheid of redelijkheid van die vooruitziende verklaringen, voorspellingen en schattingen. Daarenboven zijn toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen slechts geldig vanaf de publicatiedatum van dit persbericht. TiGenix wijst elke verplichting af om alle vooruitziende verklaringen, voorspellingen of schattingen te actualiseren om eventuele wijzigingen te weerspiegelen in de verwachtingen van TiGenix of veranderingen van gebeurtenissen of omstandigheden waarop zulke verklaringen, voorspellingen of schattingen steunen, behalve als dat verplicht is door de Belgische wetgeving.*