

TiGenix annonce l'acceptation du résumé du Cx601 en vue de sa présentation au congrès ECCO 2016

Louvain (BELGIQUE) – le 11 janvier 2016, 7:00h CET – TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG), société biopharmaceutique avancée spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques à partir de ses plateformes propriétaires de cellules souches allogéniques expansées, a annoncé aujourd'hui que le résumé relatif aux résultats positifs de l'essai pivot de phase III ADMIRE-CD du Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes des patients atteints de la maladie de Crohn après 24 semaines avait été accepté en vue d'une présentation orale au 11^e congrès annuel de l'ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation) qui aura lieu du 16 au 19 mars à Amsterdam, aux Pays-Bas.

Comme cela a été annoncé récemment, l'injection unique de Cx601 a satisfait au critère principal de l'essai ADMIRE-CD. ADMIRE-CD est une étude de phase III randomisée, réalisée en double insu et contrôlée par placebo, conçue pour confirmer l'efficacité et l'innocuité d'une injection unique de Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes des patients atteints de la maladie de Crohn. Le Cx601 est une suspension de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) délivrée par injection intralésionnelle. Les résultats de l'essai ADMIRE-CD seront présentés par le professeur Julián Panés, docteur en médecine, coordinateur principal de l'étude ADMIRE-CD, chef du service de gastro-entérologie, chef de l'unité des maladies inflammatoires de l'intestin et professeur associé de médecine à l'Hospital Clínic de Barcelone.

« Nous sommes ravis que les résultats de l'essai ADMIRE-CD du Cx601 après 24 semaines aient été acceptés en vue d'une présentation orale au congrès ECCO 2016 », a déclaré le docteur Marie Paule Richard, Chief Medical Officer de TiGenix. « L'acceptation du résumé confirme la pertinence des résultats et permet au Cx601 de se positionner en tant que traitement réellement innovant pour les fistules périanales complexes des patients atteints de la maladie de Crohn, une maladie grave, invalidante et difficile à soigner. »

Les détails du résumé, ainsi que l'horaire de la présentation orale sont indiqués ci-dessous.

Nom de la session : « Scientific session 1: Cell therapy: Ready for clinical practice? »

Date de la session : Jeudi, 17 mars 2016

Heure de la session : 13 h - 14 h 30

Lieu de la session : Salle plénière (Hall 11)

Adresse : RAI Amsterdam, Europaplein, NL 1078 GZ Amsterdam

Résumé A-2175 : Essai de phase III randomisé et contrôlé du Cx601, cellules souches mésenchymateuses allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC), pour le traitement des fistules périanales complexes des patients atteints de la maladie de Crohn

TiGenix

Auteur principal : Professeur docteur Julián Panés
Service de gastro-entérologie, Hospital Clínic, Barcelone, Espagne

Heure de la présentation : 13 h 20 - 13 h 30

Pour de plus amples informations :

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

À propos du Cx601

Le Cx601 est une suspension de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) administrée par injection intralésionnelle. Le Cx601 est développé pour le traitement des fistules périanales complexes 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 l'absence d'options de traitement. Compte tenu de résultats positifs de l'essai de phase II, 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 randomisé, en double aveugle 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. Le critère principal d'évaluation de l'étude était la rémission combinée, définie par l'évaluation clinique à la semaine 24 de la fermeture de tous les orifices externes traités qui présentaient un écoulement de base, malgré une pression douce, associée à l'absence d'abcès > 2 cm confirmée sur l'IRM. L'essai a livré une première analyse complète des résultats à 24 semaines et une analyse de suivi sera réalisée 52 semaines après le traitement. Le recrutement de l'échantillon entier de patients a été terminé au quatrième trimestre 2014. Compte tenu des résultats de phase III positifs, TiGenix va 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 après avoir obtenu un accord avec la FDA par voie d'une évaluation de protocole spécial (SPA) pour son protocole proposé datant du 7 août 2015.

A 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 produit 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

TiGenix

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). Pour plus d'informations, surfez vers www.tigenix.com.

Informations prospectives

Ce communiqué de presse 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 évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés, mais qui pourraient s'avérer ou ne pas s'avérer corrects. 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 communiqué de presse. 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.