

TiGenix verkrijgt een vergunning voor de commerciële productie van Cx601

Leuven (BELGIE) – 23 februari 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, heeft vandaag aangekondigd dat het met succes de vergunning voor de commerciële productie van Cx601 heeft verkregen. Cx601 is het product van TiGenix voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn.

De uitgifte van de productievergunning door het Spaanse geneesmiddelenagentschap (AEMPS) betekent een belangrijke stap die de lancering op de markt van Cx601 dichterbij brengt.

“We zijn heel blij met deze goedkeuring, want die bevestigt onze geavanceerde GMP-productiecapaciteiten op het vlak van stamcellen”, aldus Wilfried Dalemans, Chief Technical Officer. “Naast de huidige GMP-vergunning voor klinische productie is de commerciële GMP-vergunning een duidelijke erkenning van onze bewezen capaciteiten op dit vlak. Het is een voorbereidende stap naar een volledige productie van commerciële loten van Cx601. Hierdoor wordt TiGenix nogmaals een vooraanstaande referentie in de ontwikkeling van geneesmiddelen voor celtherapie.”

Na de succesvolle beëindiging van de klinische fase III-studie ADMIRE-CD in augustus is de goedkeuring een nieuwe mijlpaal voor de missie van TiGenix om Cx601 in Europa beschikbaar te stellen voor patiënten die lijden aan complexe perianale fistels, een complicatie van de ziekte van Crohn waarvoor er momenteel geen enkele doeltreffende behandeling bestaat.

“Dit succes komt mooi op tijd en betekent een van de laatste stappen in ons plan om in de komende weken bij het Europese Geneesmiddelenbureau (EMA) een vergunning aan te vragen, zodat we Cx601 in de handel kunnen brengen”, zo zegt Maria Pascual, VP Regulatory Affairs. “Op deze manier blijven we op schema om Cx601 in de tweede helft van 2017 beschikbaar te maken voor Europese patiënten.”

Voor meer informatie:

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

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 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.

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, verstrekke 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 fistelopeningen 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.

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 'geloof', '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

TIGENIX

veranderingen van gebeurtenissen of omstandigheden waarop zulke verklaringen, voorspellingen of schattingen steunen, behalve als dat verplicht is door de Belgische wetgeving.