

## TiGenix obtient une licence de production commerciale pour le Cx601

**Louvain (BELGIQUE) – le 23 février 2016, 7:00h CET – 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 de cellules souches allogéniques expansées, a annoncé aujourd’hui qu’elle a obtenu la licence pour la production commerciale du Cx601, le produit de TiGenix destiné au traitement des fistules périanales complexes des patients atteints de la maladie de Crohn.**

L’octroi par l’agence espagnole des médicaments (AEMPS) de la licence de fabrication représente un succès significatif qui rapproche le Cx601 de son lancement commercial.

« Nous sommes très heureux d’avoir obtenu cette autorisation qui confirme nos capacités de production à la pointe de la technologie conformes aux normes BPF (GMP) dans le domaine des cellules souches », a déclaré Wilfried Dalemans, Chief Technical Officer. « La licence commerciale BPF (GMP), qui s’ajoute à la licence BPF (GMP) actuelle pour la fabrication clinique, constitue une reconnaissance claire de nos capacités éprouvées dans ce domaine et prépare le terrain pour le passage à la fabrication des lots commerciaux de Cx601. Cela prouve, une fois de plus, que TiGenix est une référence incontournable en matière de développement de médicaments de thérapie cellulaire. »

Après la conclusion réussie de son essai clinique de phase III ADMIRE-CD au mois d’août, cette autorisation marque une nouvelle étape clé dans la mission de TiGenix en vue de fournir le Cx601 aux patients européens souffrant de fistules périanales complexes, une complication de la maladie de Crohn pour laquelle il n’existe actuellement aucun traitement.

« Ce succès opportun remplit l’une des dernières exigences de notre plan visant à déposer une demande d’autorisation de mise sur le marché du Cx601 auprès de l’Agence européenne des Médicaments (EMA) dans les semaines à venir », a déclaré Maria Pascual, VP Regulatory Affairs. « Notre plan demeure ainsi conforme à notre vœu de mettre le Cx601 à la disposition des patients européens durant la deuxième moitié de 2017. »

### **Pour plus d’informations, veuillez contacter:**

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

### **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 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](http://www.tigenix.com).

## **A 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 des fistules traitées 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 à 52 semaines après le traitement. Le recrutement de tous les 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 spéciale du protocole (SPA) en date du 7 août 2015.

## **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

# TIGENIX

*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.*