

TiGenix sollicite l'AMM du Cx601 auprès de l'EMA pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn.

Louvain (BELGIQUE) – le 2 mars 2016, 19:00h 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 la soumission d'une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) centralisée du Cx601 auprès de l'Agence européenne des Médicaments (EMA) en vue du traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn.

TiGenix a déposé une demande d'AMM pour son produit phare, le Cx601, une suspension de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC), à la suite des résultats positifs de l'étude pivot de phase III ADMIRE-CD chez les patients souffrant de la maladie de Crohn et atteints de fistules périanales complexes.

Une fistule périanale complexe se caractérise par la présence de trajets fistuleux anormaux entre le rectum et la surface cutanée voisine de l'anus, et est communément associée à la maladie de Crohn. Il s'agit d'une condition clinique grave provoquant des douleurs et un écoulement fécal, et potentiellement à l'origine d'une incontinence sévère. Les fistules périanales complexes sont associées à la dépression et peuvent engendrer un risque de carcinome anorectal. La maladie de Crohn touche environ 120 000 patients adultes en Europe et aux États-Unis et ces patients pourraient bénéficier du Cx601 dans une indication pour laquelle il n'existe aucun traitement alternatif satisfaisant.

« La soumission de cette demande auprès de l'EMA représente une autre avancée importante dans les efforts de TiGenix visant à proposer le Cx601 aux patients atteints de la maladie de Crohn actuellement dépourvus de traitement efficace pour maladie grave et invalidante », explique María Pascual, VP Regulatory Affairs de TiGenix. « Le franchissement de ce jalon nous permet de nous rapprocher encore plus de l'objectif ultime, qui est de rendre notre thérapie disponible pour les patients européens durant le second semestre de l'année 2017. »

« Le dépôt de dossier auprès de l'EMA est l'aboutissement des démarches progressives entreprises par TiGenix au cours des huit derniers mois », explique Eduardo Bravo, CEO. « Cette avancée résulte de l'analyse du critère principal de l'essai ADMIRE-CD en août, de l'autorisation de fabrication commerciale obtenue récemment pour le Cx601 en Europe et de l'accord de la FDA à la suite d'un protocole spécial d'évaluation (*Special Protocol Assessment – SPA –*) relatif à notre proposition de conduire un essai pivot de phase III aux États-Unis. Notre capacité à concrétiser en temps et en heure ces objectifs nous rassure concernant l'accomplissement de notre objectif final d'un lancement du Cx601 au cours des prochaines années des deux côtés de l'Atlantique. »

Comme annoncé récemment, les résultats de l'essai ADMIRE-CD ont été acceptés en vue d'une présentation orale lors de l'*Annual Congress of European Crohn's and Colitis Organisation (ECCO)* à Amsterdam, les 17 et 18 mars 2016. L'acceptation d'une présentation orale des résultats confirme la pertinence des résultats et positionne le Cx601 comme un traitement réellement innovant dans la prise en charge des fistules périanales complexes chez les patients atteints par la maladie de Crohn, un état pathologique grave, invalidant et difficile à traiter.

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 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.

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 (l'essai ADMIRE-CD). « 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. Dans l'essai ADMIRE-CD, dont les résultats ont été rapportés en août 2015, le Cx601 affichait une supériorité statistiquement significative ($p < 0,025$) concernant le critère de recherche principal, avec 49,5 % de rémissions combinées à la semaine 24, contre 34,3 % dans groupe placebo en ITT¹. Ces résultats correspondent à un risque relatif de 1,44, ce qui signifie que les patients recevant le Cx601

¹ ITT : Population en intention de traiter (*Intention to treat*), à savoir les patients randomisés.

présentaient une probabilité de parvenir à une rémission combinée 44 % supérieure à celle des patients du groupe placebo. Les résultats d'efficacité étaient solides et constants dans toutes les populations statistiques. Les événements indésirés liés au traitement (graves et non graves) et les arrêts de traitement liés à des événements indésirés étaient comparables entre les groupes Cx601 et les groupes placebo. L'essai ADMIRE-CD donnera lieu à une analyse de suivi à l'horizon 52 semaines post-traitement. Au vu des résultats positifs produits par la phase III, TiGenix a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) auprès de l'Agence européenne des Médicaments (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

Le présent communiqué de presse peut contenir des énoncés et estimations de nature prospective liés, entre autres, à l'anticipation des performances futures de TiGenix et du marché sur lequel la société est active. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que « croît », « 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, les énoncés, prévisions et estimations prospectifs ne valent qu'à la date de publication du présent communiqué de presse. TiGenix n'a pas l'obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles, prévisions ou estimations pour refléter tout changement des attentes de la Société concernant des événements, conditions ou circonstances utilisés pour fonder ces déclarations, prévisions ou estimations, sauf dans la mesure exigée par le droit belge.