

TiGenix rapporteert zijn resultaten voor 2015

Leuven (BELGIË) – 12 april 2016, 07:00h 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 rapporteerde vandaag zijn business en financiële highlights voor 2015 en post-boekjaar gebeurtenissen.

Belangrijkste hoogtepunten van 2015 en post-boekjaar hoogtepunten

- Cx601 realiseerde grote waardepunten:
 - Cx601 voldeed aan het primaire eindpunt van ADMIRE-CD, een pivotaal Fase III-onderzoek voor complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn met onvoldoende respons op vorige therapieën, met inbegrip van anti-TNF. Resultaten werden voorgesteld op de plenaire vergadering van het 11^{de} jaarlijks congres van de European Crohn's and Colitis Organization (ECCO) in maart 2016
 - Cx601 zorgde na 52 weken voor positieve resultaten, waardoor de efficiëntie en het veiligheidsprofiel ervan in maart 2016 bevestigd werd.
 - Op het regulatoire vlak werd een aanzienlijke vooruitgang geboekt. In Europa werd de aanvraag voor een handelsvergunning voor Cx601 in maart 2016 ingediend bij het European Medicines Agency (EMA). In de Verenigde Staten stemde de Food and Drug Administration (FDA) in met het ontwerp van het VS pivotaal Fase III-onderzoek via een Special Protocol Assessment (SPA) procedure
 - De patentportfolio voor Cx601 werd uitgebreid met het toekennen van twee belangrijke patenten in Europa en de Verenigde Staten.
- De veiligheid en verdraagzaamheid van Cx611 die bevestigd werden in de Fase I sepsisprovocatiestudie. De geplande Fase II-studie voor Cx611 bij ernstige sepsis kreeg €5,4 miljoen toegekend door de Europese Commissie.
- Verwerven van een platform van allogene hartstamcellen. De AlloCSC-01 Fase I/II-studie voor de behandeling van acuut myocardinfarct (AMI) is lopende (CAREMI-studie). De patientenwerving is voltooid en tussentijdse gegevens na 6 maanden worden verwacht in de loop van de tweede helft van 2016.
- Cash positie op 31 december 2015: €18,0 miljoen; €23,8 miljoen opgehaald in maart 2016

“In 2015 legden we de basis voor onze toekomstige groei. Cx601, ons belangrijkste product dat 100% onze eigendom is, boekte positieve resultaten in Fase III en staat een stap dichterbij een handelsvergunning in Europa, terwijl in de VS de goedkeuring door het FDA voor ons klinisch ontwerp en analyseplan het pad effent qua regelgeving voor een goedkeuring in de VS.” verklaarde Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “Tegelijkertijd hebben we ons platform

voor ernstige sepsis verder ontwikkeld, onze pijnlijn uitgebreid naar cardiologie met een Fase II-asset in een erg grote indicatie, onze financiële middelen versterkt met gespecialiseerde investeerders en de onderneming voorbereid om genoteerd te worden op NASDAQ van zodra de omstandigheden goed zijn. We zijn een sterkere onderneming met een boeiende pijnlijn en goed gedefinieerde mijlpalen op het vlak van waardecreatie voor 2016.”

Business Highlights

Cx601 realiseerde grote waardepunten

In augustus 2015 voldeed Cx601 – ons belangrijkste product dat 100% onze eigendom is - aan het primaire eindpunt van ADMIRE-CD, een pivotaal fase III-onderzoek (ITT, n=212). Eén enkele injectie met Cx601 was statistisch gezien superieur ten opzichte van placebo voor gecombineerde remissie in week 24 bij patiënten die onvoldoende reageerden op vorige therapieën, met inbegrip van anti-TNF. Meer dan 50% van de patiënten die behandeld werden met Cx601 bereikten de gecombineerde remissie in week 24 en bij een groter aantal van de met Cx601 behandelde patiënten sloten de fistels tegen week 6. Efficiënte resultaten waren duidelijk en consistent in alle statistische populaties. Het resumé dat de resultaten van de Cx601 ADMIRE-CD Fase III-studie na 24 weken beschreef, werd geselecteerd als één van de dertig beste resumés die recht hebben op een mondelinge presentatie op de plenaire zitting van het 11^{de} jaarlijks congres van de European Crohn's and Colitis Organization (ECCO) dat in maart 2016 plaatsvond.

In maart 2016 toonden de top line opvolgdata van de ADMIRE-CD studie aan dat één enkele injectie met Cx601 statistisch gezien beter was dan placebo voor gecombineerde remissie in week 52, dit in overeenstemming met de primaire eindpuntresultaten in week 24. Meer bepaald 54,2% van de met Cx601 behandelde patiënten waren in gecombineerde remissie in week 52 in vergelijking met 37,1% in de placebo-arm. Bovendien was 75% van de patiënten die met Cx601 behandeld werden en die in week 24 in gecombineerde remissie gingen in week 52 nog steeds in gecombineerde remissie in vergelijking met slechts 55,9% in de placebo-arm. De resultaten bevestigden ook het gunstige veiligheids- en verdraagzaamheidsprofiel van Cx601 waarvan reeds in week 24 melding gemaakt werd. Het aanhoudende voordeel van Cx601 na één jaar werd door Prof. Panés, Global Study Coordinator, als een opmerkelijke doorbraak beschouwd in de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn.

Na de positieve resultaten van de pivotale ADMIRE-CD Fase III-studie in week 24, diende TiGenix in maart 2016 een gecentraliseerde Europese vergunningsaanvraag voor het in de handel brengen van Cx601 in. Dergelijke aanvraag komt in aanmerking voor parallelle evaluatie volgens de gecentraliseerde procedure voor de goedkeuring van geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). Cx601 valt binnen de verplichte scope van de procedure aangezien het een geneesmiddel voor geavanceerde therapie en een weesgeneesmiddel is. Voor geneesmiddelen die in aanmerking komen, biedt de gecentraliseerde procedure het aanzienlijke voordeel dat er slechts één handelsvergunningaanvraag ingediend moet worden bij het EMA. Indien goedgekeurd, kan het geneesmiddel in alle EU-lidstaten en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen verkocht worden in plaats van in elk land afzonderlijk de goedkeuring aan te vragen, wat de tijd om op de markt te brengen aanzienlijk vermindert. Tegelijkertijd kreeg TiGenix van het Spaans Geneesmiddelenbureau (AEMPS) de licentie voor de commerciële productie van Cx601. Het op tijd aan deze doelstellingen voldoen komt overeen met de verwachting om Cx601 beschikbaar te maken voor de Europese patiënten in de tweede helft van 2017.

In augustus 2015 kwam TiGenix tot een overeenkomst met de US Food and Drug Administration (FDA) inzake een Special Protocol Assessment (SPA) voor haar Fase III-registratiestudie van Cx601 in de VS. Het ontwerp dat ingediend werd bij de SPA bepaalt het primaire eindpunt als gecombineerde remissie, wat een combinatie is van het klinisch sluiten van alle behandelde externe openingen die lekten bij deaanvang van de studie, ondanks lichte vingercompressie, met een afwezigheid van abscessen van >2 cm bevestigd door een MRI op week 24. Dit primaire eindpunt is gelijk aan hetgene dat gebruikt werd in de ADMIRE-CD Fase III-studie. De Fase III-studie zal in de Verenigde Staten aangevat worden in de eerste helft van 2017. Er werd een overeenkomst afgesloten met Lonza voor het vervaardigen van het materiaal voor de studie in hun celtherapieproductie-eenheid in Walkersville, Maryland (VS).

Tot slot werd de Cx601 patentportefeuille uitgebreid met de toekenning van twee patenten door de Europese en Amerikaanse patentbureaus.

De vooruitgang van Cx611 inzake sepsis

Veiligheid en verdraagzaamheid van Cx611 bevestigd in Fase I van de sepsisprovocatiestudie

In mei 2015 kondigde TiGenix aan dat de Cx611 Fase I-proof-of-principle studie voor Cx611 een gunstig veiligheids- en verdraagzaamheidsprofiel had aangetoond, dat consistent is met een vorige Fase IIa-studie van het product bij patiënten met reumatoïde artritis. Er werden bij geen van de drie geteste doses ernstige ongewenste voorvallen gemeld. Op basis van deze resultaten ontwierp TiGenix zijn SEPCELL Fase Ib/IIa-studie bij ernstige sepsis die een gevolg is van ernstige community-acquired pneumonie (sCAP), die verwacht wordt van start te gaan in de tweede helft van 2016. In oktober 2015 kreeg het SEPCELL consortium dat geleid wordt door TiGenix €5,4 miljoen toegewezen van de Europese Gemeenschap.

De huidige behandelingen van sepsis zijn onvoldoende en veelal symptomatisch. De incidentie is het afgelopen decennium dramatisch toegenomen met meer dan 15 miljoen gevallen wereldwijd in 2012 volgens The Lancet. Alleen al in de Verenigde Staten leidt sepsis tot 20 miljard dollar aan ziekenhuisgerelateerde kosten en is het de duurste aandoening die aan de ziektekostenverzekering gefactureerd wordt. Dus ernstige sepsis vertegenwoordigt een grote onbehandelde medische behoefte en een relevante marktopportunititeit.

Uitbreiding van de pijplijn naar cardiologie

In juli 2015 breidde TiGenix zijn pijplijn naar cardiologie uit met de verwerving van een platform van allogene hartstamcellen. Het leidende product ervan, AlloCSC-01, bevindt zich momenteel in een Fase I/II klinische studie (de CAREMI-studie) bij acuut myocardinfarct (AMI). De CAREMI-studie heeft de werving reeds afgerond en in de tweede helft van 2016 wordt een tussentijdse analyse na 6 maanden verwacht. De eindresultaten worden verwacht in de eerste helft van 2017.

Cardiovasculaire ziekte blijft een zeer grote en dure indicatie. In de Verenigde Staten, Europa en Japan krijgen jaarlijks tot 1,9 miljoen mensen de diagnose acuut myocardinfarct. In 2015 raamde de American Heart Association dat de rechtstreeks en onrechtstreekse kost van coronaire hartziekte, de hoofdoorzaak van myocardinfarct, 182 miljard dollar bedroeg en verwacht dat dit cijfer zal oplopen tot 322 miljard dollar in 2030.

Financiële highlights

Belangrijkste cijfers voor het volledige jaar 2015 (geconsolideerd)

<i>EUR Million, except for share data (EUR)</i>	31 Dec 2015	31 Dec 2014
Revenues	2,24	6,29
Royalties	0,54	0,34
Grants and other operating income	1,70	5,95
Operating charges	(26,32)	(18,85)
Research and development expenses	(19,64)	(11,44)
General and administrative expenses	(6,68)	(7,41)
Operating Loss	(24,08)	(12,56)
Financial income	0,14	0,11
Interest on borrowing and other finance costs	(6,65)	(1,03)
Fair value gains/(losses)(1)	(6,65)	0,06
Impairment and gains/(losses) on disposal of financial instruments	(0,16)	-
Foreign exchange differences, net	1,00	1,10
Income tax benefits	1,33	0,93
Loss for the year from continuing operations	(35,07)	(11,39)
Loss for the year from discontinued operations	-	(1,6)
Loss for the year	(35,07)	(12,99)
Basic (diluted) loss per share from continuing operations (EUR)	(0,21)	(0,07)
Cash and cash equivalents at end of period (2)	17,98	13,47

- 1) *Reële waarde van winst/verlies verwijst naar de stijging in de reële waarden van het warrant-gedeelte van de converteerbare obligaties, de warrants en put opties hierop uitgegeven voor de Kreos-lening en de voorwaardelijke vergoeding met betrekking tot de verwerving van Coretherapix.*
- 2) *In maart 2016 verwierf TiGenix €23,8 miljoen via een private plaatsing*

De inkomsten voor 2015 bedragen €2,2 miljoen, in vergelijking met €6,3 miljoen in 2014. De daling wordt hoofdzakelijk toegeschreven aan het feit dat de inkomsten in 2014 positief beïnvloed werden door subsidies die verband hielden met overheidsleningen ontvangen onder de marktrente in de voorbije jaren die volledig erkend werden in 2014 (€4,5 miljoen). Naast de in 2015 erkende subsidies voor een bedrag van €0,8 miljoen omvatten de inkomsten voor de periode €0,5 miljoen aan royalty's uit de nettoverkoop van ChondroCelect en €0,9 miljoen uit andere bedrijfsopbrengsten.

De totale bedrijfslasten voor 2015 bedragen €26,3 miljoen, in vergelijking met €18,9 miljoen in 2014. Deze stijging is hoofdzakelijk te wijten aan de toename van de uitgaven voor Onderzoek en Ontwikkeling (O&O), gedreven door de klinische ontwikkelingsvoortgang van Cx601, de klinische activiteiten met betrekking tot Cx611 bij sepsis en AlloCSC-01 bij AMI na de verwerving van Coretherapix eind juli 2015. Algemene beheerkosten werden verminderd tot €6,7 miljoen tegenover €7,4 miljoen in 2014 ondanks de verwerving van Coretherapix.

Als gevolg van bovenstaande is het operationele verlies in 2015 gestegen naar €24,1 miljoen, tegenover €12,6 miljoen in 2014.

De interest op leningen en andere financiële kosten voor 2015 bedragen 6,7 miljoen euro. Deze kosten omvatten zowel financiële uitgaven in cash geld (voor 2,2 miljoen euro) en financiële uitgaven die niet met cash geld gebeuren, die hoofdzakelijk betrekking hebben op de waardering van de schulden aan geamortiseerde kostprijs (de Kreos-lening, het lening-component van de converteerbare obligaties en de overheidsleningen). De reële

winsten/(verliezen) voor 2015 bedragen €6,7 miljoen. Deze kosten omvatten niet-kas uitgaven die resulteren uit de aanpassing van de reële waardeberekening van de warrant-component van de converteerbare obligaties (hoofdzakelijk ten gevolge van de hogere aandelenkoers op het einde van het jaar in vergelijking met de aandelenkoers op het moment van de uitgifte van de converteerbare obligatie), de warrants en put opties hierop, uitgeschreven voor de Kreos-lening en de voorwaardelijke vergoeding voor de verwerving van Coretherapix. Inkomstenbelastingvoordelen bedragen €1,3 miljoen en hebben betrekking op de belastingaftrek onder de Spaanse belastingwet, die verkregen werd uit O&O-activiteiten.

Ten gevolge van bovenstaande bedraagt het verlies voor het jaar 2015 €35,1 miljoen, in vergelijking met €13,0 miljoen in 2014.

Geldmiddelen en kasequivalenten bedroegen op 31 december 2015 €18,0 miljoen. Op 14 maart 2016 kreeg TiGenix €23,8 miljoen aan bruto-opbrengst bijeen via een private plaatsing bij gespecialiseerde investeerders in Europa en de Verenigde Staten. Het nettokapitaal dat gebruikt werd in bedrijfsactiviteiten in 2015 bedraagt 19,6 miljoen euro.

Verwachting

De verwachtingen van TiGenix voor de komende 18 maanden omvatten:

- 2H 2016 tussentijdse analyse van Fase I/II-studie van AlloCSC-01 (CAREMI) bij acuut myocardinfarct
- 2H 2016 start van Cx611 Fase Ib/IIa-studie in ernstige sepsis
- 1H 2017 eindresultaten van Fase II-studie van AlloSCS-01 (CAREMI) in acuut myocardinfarct
- 1H 2017 start van de pivotale Cx601 VS Fase III-studie
- 2H 2017 Europese vergunning voor het in de handel brengen van Cx601 voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn

Verslag van de commissaris

De commissaris van de onderneming, BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA, heeft zijn controle van de financiële staten van de onderneming voor het boekjaar eindigend op 31 december 2015 voltooid en heeft een oordeel zonder voorbehoud afgeleverd. Het verslag van de commissaris over de geconsolideerde jaarrekening is terug te vinden in de Newsroom van de TiGenix-website, www.tigenix.com.

Financiële staten

De geconsolideerde financiële staten voor boekjaar 2015 zijn terug te vinden in de Newsroom van de TiGenix-website, www.tigenix.com. TiGenix zal zijn gecontroleerde jaarverslag voor boekjaar 2015 op of rond 29 april 2016 op de website van TiGenix publiceren.

Webcast

Op dinsdag, 12 april, om 15:00u CET/9.00am ET, zal TiGenix een conference call en webcast organiseren. Volgende sprekers zullen de resultaten van 2015 voorstellen, een update over de zaken geven en vragen beantwoorden:

- Eduardo Bravo, Chief Executive Officer, TiGenix
- Claudia D'Augusta, Chief Financial Officer, TiGenix

Vorm één van de volgende nummers om deel te nemen:

België: +32(0)2 404 0660

Canada: +1514 841 2153

Frankrijk: +33(0)1 76 77 22 27

Nederland: +31(0)20 716 8256

Spanje: +3491 114 6582

Zweden: +46(0)8 5065 3938

Verenigd Koninkrijk: +44(0)20 3427 1904

Verenigde Staten van Amerika: +1646 254 3366

Bevestigingscode: **3587419**

De online live-webcast kunt u volgen via de link:

<http://edge.media-server.com/m/p/zmiz5jiz>

Het persbericht en de webcast slide-presentatie zullen in de Newsroom op onze website worden geplaatst. Kort na de conference call kunt u op de website een opname van de webcast beluisteren.

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 (de ADMIRE-CD-studie). '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, 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. In de ADMIRE-CD-studie, waarvan de resultaten in augustus 2015 werden bekendgemaakt, bleek Cx601 statistisch significant superieur ($p < 0,025$) voor het primaire eindpunt met 49,5% gevallen van gecombineerde remissie in week 24 vergeleken met 34,3% in de placeboarm in de ITT¹-populatie. Deze resultaten vertalen zich in een relatief risico van 1,44, wat betekent dat de patiënten die Cx601 kregen 44% meer kans hadden om gecombineerde remissie te bereiken dan patiënten die placebo kregen. De doeltreffendheidsresultaten waren solide en consistent binnen alle statistische populaties. De bijwerkingen die optraden tijdens de behandeling (niet-ernstige en ernstige) en het aantal stopzettingen omwille van bijwerkingen waren vergelijkbaar voor Cx601 en de placeboarm. De ADMIRE-CD-studie heeft een verdere analyse 52 weken na de behandeling. Op basis van de positieve fase III-resultaten heeft TiGenix begin 2016 een vergunningaanvraag voor het in de handel brengen ingediend bij het EMA. Na een overeenkomst te hebben bereikt met de FDA over het voorgestelde protocol 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 Cx611 bij ernstige sepsis

Cx611 is een intraveneus toegediend product van allogene, geëxpandeerde, uit vetweefsel afgeleide stamcellen (eASC's). In mei 2015 voltooidde TiGenix een sepsisprovocatiestudie van fase I waarin het gunstige veiligheids- en verdraagzaamheidsprofiel van Cx611 werd aangetoond. Op basis van de resultaten van deze studie, heeft TiGenix een fase Ib/IIa-studie ontworpen voor ernstige sepsis als gevolg van gemeenschap-verworven longontsteking (sCAP). In deze studie zullen zo'n 180 patiënten uit heel Europa worden opgenomen (het SEPCELL-project). SEPCELL kreeg € 5,4M financiering van de Europese Unie in het kader van het programma voor onderzoek en innovatie 'Horizon 2020' met de subsidieovereenkomst 681031.

Over AlloCSC-01

AlloCSC-01 is een cellulair product dat bestaat uit allogene volwassen hartstamcellen die geïsoleerd werden uit de rechterharttoortjes van donoren en die in vitro werden geëxpandeerd. Preklinische gegevens wezen op de sterke hartbeschermende en immuunregulerende activiteit van AlloCSC-01. In vivo-studies suggereren dat AlloCSC-01 een mogelijk hartherstellende activiteit heeft door het activeren van endogene regeneratieve

¹ ITT: "Intention to treat" populatie i.e. gerandomiseerde patiënten.

processen en door het bevorderen van de vorming van nieuw hartweefsel. Bovendien heeft AlloCSC-01 een sterk tropisme voor het hart dat een sterke retentie van cellen in de hartspier mogelijk maakt na intracoronaire toediening. AlloCSC-01 zit momenteel in de klinische ontwikkelingsfase in een klinische studie van fase I/II (CAREMI). De CAREMI-studie omvat twee opeenvolgende fases: een open-label dosis-escalatiefase (n=6) en een 2:1 gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase (n=49). De bedoeling van deze klinische studie is om de veiligheid en werkzaamheid van AlloCSC-01 (product van hartstamcellen) te evalueren in de acute fase van ischemische hartziekte. Het primaire eindpunt van de fase I-CAREMI-studie is de mortaliteit door alle oorzaken binnen 30 dagen en alle bijwerkingen van om het even welke oorzaak, vanaf de opname van de patiënt in de studie tot 7 dagen na het toedienen van de behandeling. De secundaire eindpunten voor deze dosis-escalatiefase omvatten MRI-werkzaamheidsparameters (evolutie van de infarctgrootte en evolutie van de biomechanische parameters), klinische parameters (inclusief de 6 minuten-wandeltest en de schaal van de 'New York Heart Association') en de veiligheid (alle bijwerkingen binnen de 30 dagen, daarna maandelijks tot 6 maanden, en vervolgens driemaandelijks na het toedienen van AlloCSC-01; mortaliteit door alle oorzaken en overlijden door een cardiovasculaire oorzaak op 12 maanden; MACE vastgesteld op 6 en 12 maanden). Er nemen acht centra deel in Spanje en België en het rekruteren van de patiënten is nu voltooid. De CAREMI-studie werd ondersteund door het CARE-MI-consortium (beursnummer 242038), gefinancierd door het Zevende Kaderprogramma van de Europese Commissie onder de coördinatie van het 'Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares' (CNIC) en met de medewerking van onderzoeksinstituten en bedrijven uit negen EU-landen. De uiteindelijke resultaten worden bekendgemaakt in de eerste helft van 2017, met een tussentijdse analyse van blinde en verkennende gegevens over de werkzaamheid op zes maanden, in de tweede helft van 2016.

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 'gelooft', '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.