

TiGenix présente ses résultats pour l'exercice 2015

Louvain (BELGIQUE) – le 12 avril 2016, 07:00h 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 présenté aujourd'hui ses faits marquants sur le plan des finances et des activités pour 2015 ainsi que ses événements postérieurs à la fin de l'exercice.

Principaux faits marquants pour 2015 et la période qui suit la fin de l'exercice

- Le Cx601 a atteint d'importants points d'inflexion de sa valeur :
 - Le Cx601 a atteint le critère dévaluation principal d'ADMIRE-CD, un essai pivot de phase III dans les fistules périanales complexes chez les patients souffrant de la maladie de Crohn présentant une réponse insuffisante aux traitements précédents, notamment les anti-TNF. Les résultats ont été présentés lors de l'assemblée plénière du 11^e Congrès annuel de l'Organisation européenne de la maladie de Crohn et de la Colite (ECCO) en mars 2016
 - Le Cx601 a fourni en mars 2016 des résultats de suivi positifs au bout de 52 semaines, ce qui confirme son efficacité durable et son profil de sécurité
 - D'importants progrès ont été réalisés en matière de réglementation. En Europe, la demande d'autorisation de mise sur le marché du Cx601 a été soumise à l'Agence européenne des médicaments (AEM) en mars 2016. Aux États-Unis, la Food and Drug Administration (FDA) a approuvé le plan de l'étude pivot de phase III américaine à travers une procédure d'évaluation spéciale du protocole (ESP)
 - Le portefeuille de brevets du Cx601 a été renforcé par l'octroi de deux brevets clés en Europe et aux États-Unis
- L'inocuité et la tolérabilité du Cx611 ont été confirmées par les résultats de l'étude du sepsis de Phase I. L'étude de phase II à venir sur le Cx611 dans un modèle de sepsis sévère a reçu 5,4 millions EUR de la Commission européenne
- Acquisition d'une plateforme de cellules souches cardiaques allogéniques. L'essai de phase I/II du AlloCSC-01 pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde (IAM) est en cours (étude CAREMI). Le recrutement des patients est terminé et les données intermédiaires à 6 mois sont attendues au cours du deuxième semestre 2016
- La trésorerie au 31 décembre 2015 était de 18 millions EUR ; et 23,8 millions EUR ont été recueillis en mars 2016

« En 2015, nous avons posé les bases de notre future croissance. Le Cx601, notre produit phare détenu à 100 %, a obtenu des résultats positifs en phase III et s'est encore rapproché de l'autorisation de mise sur le marché en Europe, tandis qu'aux États-Unis, l'approbation de la

FDA sur notre plan d'étude clinique et d'analyse a clarifié la voie à suivre vers l'approbation réglementaire sur ce territoire », déclare Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Dans le même temps, nous avons encore développé notre plateforme dans le sepsis sévère, élargi notre pipeline au domaine de la cardiologie avec un essai de phase II dans une indication très large, augmenté nos ressources financières à l'aide d'investisseurs spécialisés et préparé la société à une cotation sur le NASDAQ dès que les conditions seront favorables. Nous sommes une société plus forte avec un projet passionnant et des jalons bien définis de création de valeur pour 2016 ».

Faits marquants sur le plan des activités

Le Cx601 a atteint d'importants points d'inflexion de sa valeur

En août 2015, le Cx601 – notre produit phare détenu à 100 % – a satisfait au critère principal d'évaluation de l'étude pivot de phase III ADMIRE-CD (ITT, n=212). Une injection unique du Cx601 a été statistiquement supérieure au placebo en ce qui concerne l'atteinte d'une rémission combinée à la semaine 24 chez les patients présentant une réponse insuffisante aux traitements précédents, y compris aux anti-TNF. Plus de 50 % des patients traités avec le Cx601 ont atteint une rémission combinée à la semaine 24 et un nombre supérieur de patients traités avec le Cx601 ont vu leurs fistules se refermer en 6 semaines. Les résultats concernant l'efficacité ont été fiables et cohérents sur l'ensemble des populations statistiques. L'abstract décrivant les résultats à 24 semaines de l'étude de phase III ADMIRE-CD portant sur le Cx601 a été sélectionné comme l'un des trois meilleurs abstracts méritant de faire l'objet d'une présentation orale lors de l'assemblée plénière du 11^e Congrès annuel de la European Crohn's and Colitis Organization (ECCO), organisé en mars 2016.

En mars 2016, les premières données de suivi de l'étude ADMIRE-CD ont démontré qu'une injection unique du Cx601 était statistiquement supérieure au placebo en ce qui concerne l'atteinte d'une rémission combinée à la semaine 52 dans la continuité des résultats obtenus en semaine 24. En particulier, 54,2 % des patients traités avec le Cx601 ont atteint une rémission combinée à la semaine 52 contre 37,1 % pour le groupe placebo. En outre, 75,0 % des patients traités avec le Cx601 qui ont atteint une rémission combinée à la semaine 24 étaient encore en rémission combinée à la semaine 52 contre seulement 55,9 % pour le groupe placebo. Les résultats ont également confirmé le profil d'inocuité et de tolérabilité favorable du Cx601 déjà signalé en semaine 24. L'avantage durable du Cx601 à un an a été mis en évidence par le Prof. Panés, coordinateur de l'étude au niveau mondial, en tant que percée remarquable dans le traitement des fistules périanales complexes chez les patients souffrant de la maladie de Crohn.

Comme suite aux résultats positifs enregistrés par l'étude pivot de phase III ADMIRE-CD en semaine 24, TiGenix a déposé en mars 2016 une procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché européen pour le Cx601. Cette demande peut faire l'objet d'une évaluation parallèle dans le cadre de la procédure centralisée d'approbation des médicaments dans l'Union européenne (UE). Le Cx601 tombe dans le champ d'application obligatoire de la procédure étant donné qu'il s'agit d'un médicament de thérapie innovante et d'un médicament désigné comme orphelin. Pour les médicaments éligibles, la procédure centralisée offre l'avantage considérable qu'une seule demande de mise sur le marché doit être soumise à l'AEM. En cas d'approbation, un médicament peut alors être mis sur le marché dans tous les États membres de l'UE, ainsi qu'en Islande, au Liechtenstein et en Norvège, sans qu'une approbation doive être demandée dans chaque pays, ce qui diminue considérablement le temps de mise sur le marché. Parallèlement à cela, en février 2016, TiGenix a obtenu l'autorisation de production commerciale du Cx601 auprès de l'Agence espagnole des

médicaments (AEMPS). L'atteinte de ces objectifs en temps voulu est conforme à la prévision de mettre le Cx601 à la disposition des patients européens au deuxième semestre de 2017.

En août 2015, TiGenix a conclu un accord avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine par le biais d'une évaluation spéciale du protocole (ESP) pour son essai d'enregistrement de phase III du Cx601 aux États-Unis. Le plan de l'étude soumis à l'ESP définit comme critère principal d'évaluation la rémission combinée, qui associe une évaluation clinique de la fermeture de toutes les ouvertures externes avec écoulement traitées au départ, malgré une pression digitale douce, et l'absence d'abcès > 2 cm, confirmée à l'IRM à la semaine 24. Ce critère principal équivaut à celui utilisé dans l'étude de phase III ADMIRE-CD. L'étude de phase III aux États-Unis sera lancée au premier semestre de 2017. Un accord a été passé avec Lonza pour fabriquer le matériel nécessaire à l'étude dans son usine de production de thérapie cellulaire de Walkersville, Maryland (États-Unis).

Enfin, le portefeuille de brevets du Cx601 a été renforcé par l'octroi de deux brevets par les offices des brevets européen et américain.

Progression du Cx611 dans le cadre du sepsis

Inocuité et tolérabilité du Cx611 confirmées dans l'étude du sepsis de Phase I

En mai 2015, TiGenix a annoncé que l'étude de validation de principe de phase I du Cx611 avait démontré un profil d'inocuité et de tolérabilité favorable, ce qui est cohérent avec une étude de phase IIa précédente du produit chez des patients souffrant d'arthrite rhumatoïde. Aucun effet indésirable grave n'a été signalé pour aucune des trois doses testées. Sur la base de ces résultats, TiGenix a conçu son étude de phase Ib/IIa SEPCELL dans un modèle de sepsis sévère consécutif à une pneumonie communautaire grave qui devrait débuter au deuxième semestre de 2016. En octobre 2015, le consortium SEPCELL dirigé par TiGenix a reçu 5,4 millions EUR de fonds de l'Union européenne.

Les traitements qui existent actuellement pour le sepsis sont insuffisants et principalement symptomatiques. Son incidence a considérablement augmenté au cours des dix dernières années, atteignant plus de 15 millions de cas dans le monde en 2012 selon le Lancet. Rien qu'aux États-Unis, le sepsis génère 20 milliards \$ de frais hospitaliers et constitue l'affectation la plus coûteuse facturée à Medicare. Le sepsis sévère représente donc un important besoin médical insatisfait et une niche de marché significative.

Renforcement de la présence dans le domaine de la cardiologie

En juillet 2015, TiGenix a renforcé sa présence dans le domaine de la cardiologie avec l'acquisition d'une plateforme de cellules souches cardiaques allogéniques. Son produit phare, AlloCSC-01, fait actuellement l'objet d'un essai clinique de phase I/II (l'étude CAREMI) dans l'infarctus aigu du myocarde (IAM). Le recrutement des patients pour l'étude CAREMI est déjà terminé et une analyse intermédiaire à six mois devrait avoir lieu au deuxième semestre de 2016, les résultats définitifs étant attendus au premier semestre de 2017.

Les maladies cardiovasculaires restent une indication très vaste et coûteuse. Chaque année, un infarctus aigu du myocarde est diagnostiqué chez non moins de 1,9 million de personnes aux États-Unis, en Europe et au Japon. En 2015, l'American Heart Association a estimé que les coûts directs et indirects des maladies cardiaques coronariennes, la principale cause de l'infarctus du myocarde, s'élevaient à 182 milliards \$ et devraient atteindre 322 milliards \$ en 2030.

Mise à jour financière

Chiffres clés pour l'exercice 2015 (consolidé)

<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) La valeur réelle des gains/pertes désigne l'augmentation en valeur réelle de la composante warrant des obligations convertibles, des warrants et le « put option » lié aux warrants émis pour le prêt Kreos et de la contrepartie conditionnelle liée à l'acquisition de Coretherapix

2) En mars 2016, TiGenix a recueilli 23,8 millions EUR par le biais d'un placement privé

Les recettes pour 2015 ont atteint 2,2 millions EUR, contre 6,3 millions EUR en 2014. Cette diminution est principalement due au fait que les recettes de 2014 ont été influencées positivement par les subventions liées aux prêts gouvernementaux et reçues à un taux inférieur au taux du marché durant les années qui ont précédé et entièrement comptabilisées en 2014 (4,5 millions EUR). Outre les subventions comptabilisées en 2015, d'un montant de 0,8 million EUR, les recettes pour cette période comprennent 0,5 million EUR de redevances de ventes nettes de ChondroCelect et 0,9 million EUR d'autres revenus d'exploitation.

Les charges d'exploitation totales pour 2015 se sont élevées à 26,3 millions EUR, contre 18,9 millions EUR en 2014. Cette augmentation est principalement due à l'augmentation des dépenses de Recherche et Développement (R&D), entraînées par les progrès du développement clinique Cx601, les activités cliniques liées à Cx611 dans le sepsis et AlloCSC-01 dans l'IAM après l'acquisition de Coretherapix fin juillet 2015. Les frais généraux et administratifs (G&A) ont été ramenés à 6,7 millions EUR contre 7,4 millions EUR en 2014, malgré l'acquisition de Coretherapix.

Il en découle que la perte d'exploitation en 2015 a été portée à 24,1 millions EUR contre 12,6 millions EUR en 2014.

Les intérêts sur emprunts et autres charges financières pour 2015 se sont élevés à EUR 6,7 millions. Ces coûts incluent à la fois les dépenses financières de trésorerie (à hauteur de EUR 2,2 millions) et les dépenses financières hors trésorerie principalement relatifs à la comptabilisation des passifs financiers à coût amortisé (emprunt Kreos, la composante emprunt de l'obligation convertible et les emprunts d'État). Les gains/(pertes) réelles pour 2015 se sont

élevés à EUR 6,7 millions. Ces coûts incluent les dépenses hors trésorerie résultant de l'adaptation du calcul de la valeur réelle de la composante warrant des obligations convertibles (principalement comme conséquence du cours plus élevé des actions à la fin de l'exercice par rapport au cours des actions à la date d'émission de l'obligation convertible), des warrants et le « put option » lié aux warrants émis pour l'emprunt Kreos et de la contrepartie conditionnelle pour l'acquisition de Coretherapix. Les avantages fiscaux en termes d'impôts sur le revenu se sont élevés à EUR 1,3 million et se réfèrent aux déductions fiscales obtenues sur les activités de R&D dans le cadre du droit fiscal espagnol.

En conséquence, la perte pour l'année 2015 s'est élevée à EUR 35,1 millions, par rapport à EUR 13,0 millions en 2014.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie s'élevaient à EUR 18,0 millions au 31 décembre 2015. Le 14 mars 2016, TiGenix a levé 23,8 millions d'euros en produit brut à travers un placement privé à des investisseurs spécialisés en Europe et aux États-Unis. Le financement par fonds propres utilisé dans les activités d'exploitation en 2015 s'est élevé à EUR 19,6 millions.

Perspectives

TiGenix prévoit de réaliser les étapes suivantes dans les 18 prochains mois :

- Seconde moitié 2016 : Analyse intermédiaire de l'essai de la Phase I/II de AlloCSC-01 (CAREMI) dans l'infarctus aigu du myocarde
- Seconde moitié 2016 : début de l'essai de Phase Ib/IIa du Cx611 dans le sepsis sévère
- Première moitié 2017 : résultats finaux de l'essai de la Phase II d'AlloSCS-01 (CAREMI) dans l'infarctus aigu du myocarde
- Première moitié 2017 : début de l'essai-pivot de la Phase III de Cx601 dans les États-Unis
- Seconde moitié 2017 : octroi de l'Autorisation de Mise sur le Marché en Europe à Cx601 pour le traitement de fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn

Rapport du commissaire

Le commissaire de la société, BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA, a terminé son examen des états financiers annuels de la société pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2015 et a émis une opinion sans réserve. Le rapport du commissaire sur les états financiers consolidés est disponible dans la section Newsroom du site Web de TiGenix, www.tigenix.com.

États financiers

Les états financiers relatifs à l'exercice clôturé le 31 décembre 2015 sont disponibles dans la section Newsroom du site Web de TiGenix, www.tigenix.com. TiGenix publiera le Rapport Annuel contrôlé pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2015 via le site Web de la Société le (ou aux alentours du) 29 avril 2016.

Webcast

Le mardi 12 avril à 15 h 00 CET/9 h 00 ET, TiGenix organisera une conférence téléphonique diffusée sur Internet (webcast). Les intervenants suivants feront le point en détail sur les résultats complets de l'année 2015 ainsi qu'une mise à jour des activités et répondront à des questions :

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

Pour participer, veuillez composer l'un des numéros suivants :

Royaume-Uni: +44(0)20 3427 1904

États-Unis : +1646 254 3366

France: +33(0)1 70 48 01 66

Belgique : +32(0)2 404 0660

Espagne: +3491 114 6582

Canada: +1514 841 2153

Pays-Bas: +31(0)20 716 8256

Suède: +46(0)8 5065 3938

Code de confirmation : **3587419**

Le webcast sera diffusé en direct sur Internet à l'adresse suivante :

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

Le communiqué de presse et la présentation du webcast seront disponibles dans la section « Newsroom » du site Internet de TiGenix. Une rediffusion du webcast sera disponible sur le site Internet peu après la fin du webcast.

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

TiGenix
Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
Tél. : +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.

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 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.

À propos du Cx611 dans le sepsis sévère

Le Cx611 est un produit à base de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC), administré par voie intraveineuse. En mai 2015, TiGenix a réalisé un essai de phase I de provocation du sepsis démontrant le profil de sécurité et de tolérabilité favorable du Cx611. Sur la base des résultats de cette étude, TiGenix a conçu un essai de phase Ib/IIa portant sur le sepsis sévère consécutif à une pneumonie communautaire grave. Il est prévu de recruter 180 patients à travers l'Europe (projet SEPCELL). Le projet SEPCELL a reçu une subvention de 5,4 millions d'euros de l'Union européenne dans le cadre du programme de recherche et d'innovation Horizon 2020 au titre de la convention de subvention 681031.

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

A propos de l'AlloCSC-01

L'AlloCSC-01 est constitué de cellules souches cardiaques allogéniques isolées de l'appendice auriculaire droit des donneurs adultes, et cultivées *in vitro*. Les données précliniques ont prouvé la forte activité cardioprotectrice et immunorégulatrice de l'AlloCSC-01. Des études *in vivo* suggèrent que l'AlloCSC-01 a un potentiel cardioprotecteur, activant des voies régénératrices endogènes et promouvant la formation d'un nouveau tissu cardiaque. En outre, l'AlloCSC-01 a montré un tropisme puissant pour le cœur, permettant une rétention élevée des cellules dans le myocarde après administration intracoronarienne. L'AlloCSC-01 est actuellement en développement clinique en Phase I/II d'essai clinique (CAREMI). L'essai CAREMI se compose de deux phases successives : une phase ouverte à dose croissante (n=6) et une phase randomisée 2:1, en double aveugle, contrôlée par placebo (n=49). L'objectif de cet essai clinique consiste à évaluer la sécurité et l'efficacité du produit à base de cellules souches cardiaques AlloCSC-01 dans la phase aiguë de la cardiopathie ischémique. Le critère d'évaluation primaire de CAREMI est la mortalité, toutes causes confondues, dans les 30 jours, tout effet indésirable de quelque origine que ce soit, depuis l'inclusion du patient jusqu'à 7 jours après l'administration du traitement et dans la phase randomisée, les accidents cardiaques majeurs mesurés dans les 30 premiers jours. Les critères secondaires d'évaluation de la sécurité tout au long de l'étude sont tous les effets secondaires dans les 30 jours après l'administration du traitement, ensuite mensuellement pendant 6 mois, puis trimestriellement, la mortalité toutes causes confondues et le décès d'origine cardiovasculaire à 12 mois, et les accidents cardiaques majeurs mesurés à 6 et à 12 mois. Les critères secondaires d'évaluation pour la phase randomisée comprennent des paramètres d'efficacité IRM (évolution de l'étendue de l'infarctus et évolution de paramètres biomécaniques) et des paramètres cliniques (y compris le test de marche de 6 minutes et la classe de la New York Heart Association). Huit centres en Espagne et en Belgique participent à cette étude et le recrutement de tous les patients est terminé. L'essai CAREMI a bénéficié du soutien du consortium CARE-MI (Numéro de subvention 242038) financé par le septième programme-cadre de la Commission européenne en coordination avec le Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) et avec la participation d'établissements et sociétés de recherche de neuf pays européens. Les résultats finaux seront communiqués au premier semestre 2017, après une analyse intermédiaire des données d'efficacité exploratoires et en aveugle à six mois dont les résultats sont attendus au second semestre 2016.

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.