

TiGenix annonce les résultats de Phase I/II à six mois d'AlloCSC-01 dans l'infarctus aigu du myocarde

Louvain (BELGIQUE) – 17 juin 2016, 20:30 HAE – TiGenix NV (Euronext Bruxelles : TIG), une entreprise biopharmaceutique de pointe centrée sur le développement et la commercialisation de nouvelles thérapies issues de ses plateformes exclusives d'expansion de cellules souches spécifiques, a annoncé aujourd'hui les résultats préliminaires à six mois de l'essai clinique CAREMI, une étude exploratoire de phase I/II d'AlloCSC-01, un traitement pour l'infarctus aigu du myocarde par des cellules souches cardiaques obtenues par expansion de TiGenix.

CAREMI est le premier essai clinique chez l'homme réalisé pour évaluer la sécurité d'emploi et l'efficacité sur douze mois d'une perfusion intra-coronarienne d'AlloCSC-01, une suspension de cellules souches cardiaques (CSC) humaines allogéniques obtenues par expansion, chez des patients atteints d'un infarctus aigu du myocarde (IAM) et d'un dysfonctionnement ventriculaire gauche. Le recrutement s'est terminé en novembre 2015 et 49 patients ont été randomisés (AlloCSC-01:placebo ; 2:1). Les résultats provisoires préliminaires correspondent au suivi pendant six mois de 49 patients randomisés plus deux patients faisant partie de la phase d'escalade de dose qui ont reçu des doses cibles identiques de 35 millions de cellules (51 patients au total). Huit centres ont participé à l'essai CAREMI dirigé par le Pr. Fernández-Avilés, chef du département de cardiologie de l'hôpital universitaire général de Madrid, et par le Pr. Janssens, chef du département des maladies cardiovasculaires, hôpital universitaire, Louvain, tous deux, investigateurs principaux.

« Nous sommes heureux de présenter les résultats provisoires préliminaires de notre étude exploratoire sur l'AlloCSC-01 pour l'IAM qui élargit notre pipeline de développement clinique dans un vaste domaine où il existe des besoins non satisfaits », a affirmé le Dr Marie-Paule Richard, Chief Medical Officer de TiGenix. « Les résultats de la sécurité d'emploi confirment que l'administration intra-coronarienne de l'AlloCSC-01 est bien tolérée au cours des phases aiguë et subaiguë de l'infarctus, le principal objectif de l'étude à six mois étant atteint. »

Selon la conception du protocole, l'objectif principal de cette étude est d'apporter des éléments probants concernant la sécurité d'emploi à court et long terme de l'AlloCSC-01. Concernant le critère principal d'évaluation de la sécurité d'emploi, aucun décès toutes causes confondues au cours du premier mois n'a été signalé dans le groupe placebo ni dans le groupe AlloCSC-01. De la même façon, aucun événement indésirable cardiaque majeur (EICM) n'a été enregistré au cours du premier mois dans l'un ou l'autre groupe. Élément important pour l'évaluation de la sécurité d'emploi à long terme, aucun EICM n'a été enregistré dans l'un ou l'autre groupe à six mois. Les données préliminaires d'efficacité secondaires à six mois étaient limitées à l'évolution de la taille de l'infarctus, définie comme étant le pourcentage de la masse ventriculaire gauche mesurée par imagerie de résonance magnétique. La variation moyenne absolue de la taille de l'infarctus à six mois par rapport à l'entrée dans l'étude était identique dans les deux groupes. L'ensemble des résultats finaux de l'étude de sécurité d'emploi et d'efficacité à douze mois sera présenté dans la première moitié de l'année 2017.

« Les données positives présentées aujourd'hui montrent la sécurité d'emploi d'une administration intra-coronarienne précoce de l'AlloCSC-01 après un AIM » a déclaré le Pr. Fernández-Avilés. « Les résultats de la sécurité d'emploi nous semblent encourageants et nous sommes convaincus que ce premier essai chez l'homme avec une nouvelle population de cellules sera une étape importante dans

notre quête pour trouver un meilleur traitement pour les patients à haut risque de remodelage cardiaque et d'insuffisance cardiaque. »

« Une question fondamentale de l'étude CAREMI était la sécurité d'emploi d'une administration relativement précoce de cellules souches cardiaques allogéniques. Désormais, cette question est résolue. Maintenant, nous attendons avec impatience l'analyse finale de la sécurité d'emploi et de l'efficacité » a conclu le Pr. Janssens.

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.

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 coeur, 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.