

TiGenix inicia el ensayo clínico global fase III de Cx601

Lovaina (BÉLGICA) - 13 de junio de 2017, 07.00 h. CEST - TiGenix NV (Euronext Brussels y NASDAQ: TIG), empresa biofarmacéutica avanzada centrada en la explotación de las propiedades antiinflamatorias de células madre expandidas alogénicas, o procedentes de donantes, para el desarrollo de nuevos tratamientos destinados a condiciones médicas graves, anuncia hoy que ha celebrado su primera reunión de investigadores europeos para iniciar formalmente el ensayo clínico pivotal fase III a nivel global de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn. Está previsto que, a partir del último trimestre de 2017, se celebren reuniones similares en Europa (UE), Israel, EE.UU. y Canadá. El objetivo de este ensayo global es apoyar una futura solicitud de autorización de Cx601 en EE.UU.

La primera reunión de investigadores, celebrada los días 8 y 9 de junio en Roma (Italia), reunió a más de 60 importantes gastroenterólogos, cirujanos colorrectales y coordinadores del estudio de más de 30 centros en Bélgica, España, Italia, Polonia y la República Checa. Las ponencias durante la reunión fueron impartidas por coordinadores nacionales y regionales, entre los que figuraron el coordinador principal de gastroenterología para Europa e Israel, el profesor Julián Panés, jefe de la Unidad de Enfermedades Inflammatorias del Intestino en el Hospital Clínic de Barcelona (España) y presidente de la Organización Europea de Enfermedad de Crohn y Colitis (ECCO), y el coordinador quirúrgico del estudio para Europa e Israel, el Dr. Damián García Olmo, jefe del Departamento de Cirugía del Hospital Universitario Fundación Jiménez Díaz, de la Universidad Autónoma de Madrid (España).

El ensayo clínico pivotal fase III a nivel global es un estudio randomizado, doble ciego y controlado por placebo que ha sido diseñado para confirmar los niveles de eficacia y seguridad de una dosis única de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn. El diseño de este estudio es similar al del ensayo europeo fase III ADMIRE-CD para Cx601 y el objetivo primario es idéntico en ambos casos. En enero de 2017, la Agencia de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) estadounidense autorizó el diseño del protocolo para el ensayo global fase III y confirmó que una futura solicitud de autorización de productos biológicos (Biologics License Application, BLA) podría basarse en los resultados del estudio en la semana 24, en lugar de la 52, y estar basada en una población de pacientes más amplia que la prevista en el protocolo que fue suscrito inicialmente por la FDA bajo la Evaluación Especial de Protocolo (Special Protocol Assessment o SPA, por sus siglas en inglés) en agosto de 2015. Gracias a estos ajustes, el ensayo se podría beneficiar de un proceso de reclutamiento de pacientes más ágil, potencialmente reduciendo los plazos del estudio, permitiendo la entrega de la solicitud para la autorización más rápida y la abriendo posibilidad a que el producto sea autorizado antes en EE.UU.

“Las reuniones de investigadores son fundamentales para el éxito de cualquier ensayo clínico. La participación y colaboración de destacados expertos en el campo de la medicina gastrointestinal confirma el fuerte interés de la comunidad médica por nuestro ensayo global fase III y, en consecuencia, por Cx601 como un posible nuevo tratamiento para los pacientes”, declaró la Dra. Marie-Paule Richard, directora de la División médica de TiGenix.

“Después de participar como investigador principal en el ensayo europeo ADMIRE-CD, que cumplió su objetivo primario de evaluación y el perfil de seguridad y eficacia, estoy encantado de colaborar en este ensayo global en calidad de coordinador del estudio para Europa e Israel”, dijo el profesor Julián Panés. “Confiamos en seguir construyendo sobre los resultados obtenidos con el ensayo

ADMIRE-CD para poder ofrecer a los pacientes una cura duradera para sus fístulas perianales complejas, que continúan siendo una complicación grave y debilitante de la enfermedad de Crohn.”

Más información

Claudia D'Augusta

Chief Financial Officer

T: +34 91 804 92 64

claudia.daugusta@tigenix.com

Sobre TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels y NASDAQ: TIG) es una empresa biofarmacéutica centrada en el desarrollo de nuevos tratamientos para condiciones médicas graves explotando las propiedades antiinflamatorias de células madre expandidas alogénicas, o procedentes de donantes.

El producto más avanzado de TiGenix, Cx601, ha completado con éxito un ensayo clínico europeo fase III para el tratamiento de fístulas perianales complejas, una complicación grave y debilitante de la enfermedad de Crohn. En Europa, TiGenix ha remitido la solicitud de comercialización centralizada a la Agencia Europea del Medicamento. En paralelo, la compañía está preparando el comienzo de un ensayo global fase III para respaldar una solicitud de autorización de productos biológicos (BLA) en EE. UU. TiGenix firmó un contrato de licencia con Takeda, una empresa farmacéutica global especializada en el ámbito de la gastroenterología. En virtud de ese acuerdo, Takeda adquirió el derecho exclusivo para el desarrollo y la comercialización de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas fuera del mercado de EE. UU. El segundo producto de TiGenix derivado del tejido adiposo, Cx611, se está evaluando en un ensayo fase I/II para la septicemia severa, una de las principales causas de mortalidad en el mundo desarrollado. Finalmente, AlloCSC-01, dirigido a la cardiopatía isquémica aguda, ha demostrado resultados positivos en un ensayo fase I/II en infarto agudo de miocardio (IAM). TiGenix tiene su sede central en Lovaina (Bélgica) y cuenta con operaciones en Madrid (España). Para obtener más información, por favor visite <http://www.tigenix.com>.

Sobre Cx601

Cx601 es una suspensión de células madre alogénicas expandidas derivadas de tejido adiposo (expanded adipose-derived stem cells, eASC), que se inyecta intralesionalmente para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn en los que previamente ha fallado el tratamiento convencional. La enfermedad de Crohn es una inflamación crónica del intestino y las fístulas perianales complejas constituyen una complicación grave y debilitante para las que actualmente no existen tratamientos efectivos. La Comisión Europea concedió a Cx601 en 2009 la denominación de medicamento huérfano. TiGenix completó un ensayo clínico europeo fase III (ADMIRE-CD) en agosto de 2015, en el que se cumplieron tanto el objetivo de valoración primario como el perfil de seguridad y eficacia. Los pacientes que recibieron Cx601 mostraron una probabilidad un 44 % mayor de remisión combinada en comparación con el grupo de control (placebo). En los análisis de seguimiento a las 52 y a las 104 semanas post-tratamiento se confirmó el perfil continuado de eficacia y seguridad del producto. Los resultados positivos en la semana 24 del ensayo fase III ADMIRE-CD se publicaron en The Lancet en julio de 2016 (Panés J et al. Lancet. 2016;388:1281-90). En base a estos resultados, TiGenix presentó una solicitud de autorización de comercialización de este medicamento ante la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA) y se espera una decisión durante 2017. En paralelo, se espera iniciar en el 2017 un ensayo clínico global fase III con la intención de apoyar una futura solicitud de autorización de productos biológicos en los EE. UU. (Biologics License Application, BLA). El protocolo de este ensayo ha sido acordado con la Agencia de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) a través de un procedimiento de evaluación especial de protocolo (Special Protocol Assessment, SPA). En julio de 2016, TiGenix suscribió un contrato de licencia con Takeda, una empresa farmacéutica global especializada en el ámbito de la gastroenterología,

mediante el que Takeda adquirió el derecho exclusivo de desarrollar y comercializar Cx601 fuera de EE. UU. para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn.

Información sobre previsiones futuras

Esta nota de prensa podría contener información sobre perspectivas de futuro y estimaciones en relación con los resultados futuros anticipados de TiGenix y el mercado en el que opera. Algunas de estas afirmaciones, previsiones y estimaciones pueden reconocerse por el uso de palabras como, sin limitación, “cree”, “anticipa”, “espera”, “pretende”, “planea”, “intenta”, “estima”, “puede”, “podría” y “continúa” y expresiones similares. Todos los términos hacen referencia a asuntos que no se consideran hechos históricos. Dichas declaraciones, expectativas y estimaciones se basan en distintas suposiciones y evaluaciones de los riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores, que se consideraban razonables en el momento de su realización, pero que pueden ser correctos o no en un futuro. Los acontecimientos reales son difíciles de predecir y pueden depender de factores que están más allá del control de la empresa. Por este motivo, los resultados reales, el estado financiero, el rendimiento o los logros de TiGenix, o los resultados del sector, pueden diferir materialmente de cualquier futuro resultado, rendimiento o logro explícito o implícito en dichas declaraciones, expectativas y estimaciones. Dadas estas incertidumbres, no se otorga ninguna garantía sobre la precisión o equidad de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones. Además, las declaraciones de expectativas de futuro, previsiones y estimaciones solo hacen referencia a la fecha de la publicación de esta nota de prensa. TiGenix renuncia a cualquier obligación de actualizar ninguna de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones para reflejar cualquier cambio en las expectativas de la empresa con respecto al contenido anterior, o cualquier cambio en los acontecimientos, condiciones o circunstancias sobre las que se basen dichas declaraciones, previsiones o estimaciones, excepto en la medida exigida por la ley belga.