

Takeda et TiGenix annoncent que Swissmedic a accepté la demande d'évaluation relative au Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn

Pfäffikon, SZ, 20 juin 2017, et Leuven, Belgique, 20 juin 2017 – Takeda Pharma AG (TSE : 4502) (« Takeda ») et TiGenix NV (Euronext Brussels et Nasdaq : TIG) (« TiGenix ») ont annoncé aujourd'hui que l'Institut suisse des produits thérapeutiques (Swissmedic) a accepté la demande d'évaluation sur le composé expérimental Cx601 visant à traiter les fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn.

La demande d'approbation suit l'attribution par Swissmedic du statut de médicament orphelin pour le Cx601 en septembre 2016,¹ reconnaissant la nature rare et invalidante de la maladie. La demande d'autorisation de mise sur le marché (AMM) pour le Cx601 est déjà en cours d'évaluation pour la même indication par le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (AEM).

Le Cx601 est une suspension de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) administrée localement pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn, ayant eu une réponse insuffisante à au moins un traitement conventionnel ou biologique.² La demande d'approbation de Swissmedic a inclus les données de l'étude de phase III ADMIRE-CD pour le Cx601. L'étude ADMIRE-CD est randomisée contrôlée, en double aveugle conçu pour évaluer l'efficacité et la tolérance du composé expérimental Cx601.² Les données sur 24 et 52 semaines ont été incluses dans la demande d'autorisation de Swissmedic. Les données sur 24 semaines ont été publiées par The Lancet et ont montré que les critères primaires et le profil d'efficacité et d'innocuité ont été satisfaits.³

Selon Julie Puype, Directrice générale, Takeda Pharma Suisse, « le Cx601 pourrait avoir le potentiel pour offrir une alternative aux traitements actuels qui sont souvent associés à des complications et un taux d'échec élevé, pour une maladie qui est difficile à traiter et entraînant souvent des douleurs, des gonflements, des infections et une incontinence. ». « La demande effectuée auprès de Swissmedic est une étape majeure pour la commercialisation du composé

Cx601 et reflète l'engagement de Takeda à constamment proposer des options thérapeutiques innovantes pour les patients atteints de maladies gastro-intestinales. »

« Les complications de la maladie de Crohn, telles que les fistules périanales complexes, peuvent avoir de lourdes conséquences sur la vie des personnes concernées », ajoute le Dr María Pascual, vice-présidente des Affaires réglementaires et qualité chez TiGenix. « Cette demande réalisée par notre partenaire Takeda souligne nos efforts conjoints et constants pour que le Cx601 soit disponible auprès des patients et des médecins au-delà de l'Union européenne. »

La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique du conduit gastro-intestinal, qui concernerait environ 6100 personnes en Suisse⁴ et jusqu'à 1,6 million de personnes en Europe.⁵ Les fistules périanales complexes sont une complication rencontrée par les personnes vivant avec la maladie de Crohn. Malgré les progrès modernes de la médecine et de la chirurgie, ces fistules restent difficiles à traiter⁶ pour les médecins et sont considérées comme la manifestation la plus invalidante de la maladie de Crohn.⁷

Engagement de Takeda dans le domaine de la gastroentérologie

Plus de 70 millions de personnes dans le monde sont atteintes de maladies gastro-intestinales qui peuvent être complexes,⁸ invalidantes et altérer considérablement leur qualité de vie. Takeda souhaite améliorer la vie des patients atteints de ces maladies à l'aide de médicaments innovants, d'un support de prise en charge de la maladie dédié au patient et de l'évolution de l'environnement médical. Takeda est à la pointe de la gastroentérologie avec son offre de médicaments innovants dans des domaines liés à des besoins importants non satisfaits tels que les maladies inflammatoires de l'intestin, les maladies liées à l'hyperacidité et à la motilité gastro-intestinale. Notre équipe de recherche et développement gastro-intestinale explore également des solutions pour la maladie cœliaque et la stéatohépatite non alcoolique (SHNA), et se concentre sur les progrès scientifiques via les traitements par le microbiome. Forts de plus de 25 années d'expérience dans ce domaine, notre approche large pour le traitement de nombreuses maladies liées au système gastro-intestinal et notre réseau mondial de collaborateurs permettent à Takeda d'anticiper la façon dont les patients prennent en charge leur maladie.

A propos de Takeda Pharmaceuticals Company

Takeda Pharmaceutical Company Limited est une entreprise pharmaceutique globale centrée sur la Recherche et développement de médicaments innovants pour améliorer la santé des patients. Takeda concentre ses efforts de Recherche en oncologie, gastroentérologie et les maladies du système nerveux central. Il existe également des programmes spécifiques de développement dans les maladies cardio-vasculaires spécialisés ainsi que pour les candidats vaccins à des stades avancés. Takeda mène ses activités de R&D en interne et à travers des partenariats pour être à la pointe de l'innovation. Les nouveaux médicaments de Takeda, en particulier en oncologie et en gastro-entérologie, ainsi que sa présence sur les marchés

émergents, contribuent à la croissance de Takeda. Plus de 30.000 collaborateurs Takeda sont engagés à améliorer la qualité de vie des patients, en collaboration avec nos partenaires de santé dans plus de 70 pays. Pour plus d'informations, consultez le site <http://www.takeda.com/news>

Des informations supplémentaires sont disponibles sur le site corporate de Takeda www.takeda.com

Takeda en Suisse

Le siège de la société à Glattpark près de Zurich organise les activités de Takeda en Europe et au Canada. La succursale pour le marché suisse se trouve à Pfäffikon SZ. Au total, quelque 500 collaborateurs travaillent pour Takeda sur ces deux sites. Vous trouverez de plus amples informations sur Takeda Pharma AG sur <http://www.takeda.ch>

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels et NASDAQ : TIG) est une société biopharmaceutique moderne développant de nouveaux traitements pour les maladies graves en exploitant les propriétés anti-inflammatoires des cellules souches expansées allogéniques, ou provenant de donneurs.

Le produit phare de TiGenix, le Cx601, a réussi l'essai clinique de phase III européen pour le traitement des fistules périanales complexes - une complication grave et invalidante de la maladie de Crohn. Le composé Cx601 a été documenté pour une approbation réglementaire en Europe et un essai de phase III au niveau mondial, visant à étayer une future Demande de licence de produits biologiques (BLA) aux États-Unis, doit démarrer en 2017. TiGenix est entré dans un contrat de licence avec Takeda, une société pharmaceutique mondiale active dans la gastroentérologie, dans le cadre duquel Takeda a acquis le droit exclusif de développer et de commercialiser le Cx601 pour les fistules périanales complexes hors des États-Unis. Le deuxième produit dérivé de tissus adipeux, le Cx611, fait actuellement l'objet d'un essai de phase I/II pour le sepsis grave (une importante cause de mortalité dans les pays développés). Enfin, le AlloCSC- 01, ciblant les cardiopathies ischémiques aiguës, a montré des résultats positifs dans l'essai de phase I/II pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde (IAM). Le siège de TiGenix est situé à Leuven (Belgique) et ses activités sont à Madrid (Espagne). Pour plus d'informations, rendez-vous sur <http://www.tigenix.com>.

À propos du Cx601

Le Cx601 est une suspension de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) administrée localement pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn n'ayant pas répondu aux traitements conventionnels précédemment. La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin et les fistules périanales complexes en sont une complication grave et invalidante pour lesquelles il n'existe actuellement aucun traitement efficace. En 2009, la Commission

européenne a accordé la désignation de médicament orphelin au Cx601. TiGenix a réalisé un essai de phase III européen (ADMIRE*-CD) en août. Les données sur 24 semaines ont été publiées dans la revue The Lancet et ont montré que le critère primaire et le profil d'innocuité et d'efficacité ont été satisfaits.³ Une analyse du suivi a été réalisée 52 et 104 semaines après le traitement, confirmant le profil d'innocuité et de sécurité continu du produit. Les résultats sur 24 semaines de l'essai de phase III ADMIRE-CD ont été publiés dans la revue The Lancet en juillet 2016.³ Sur la base des résultats positifs de l'étude de phase III à 24 semaines, TiGenix a soumis une demande d'autorisation de mise sur le marché à l'Agence européenne des médicaments et une décision est attendue en 2017. Un essai clinique de phase III au niveau mondial, visant à étayer une future Demande de licence de produits biologiques (BLA) aux États-Unis, doit démarrer en 2017, basé sur le protocole d'essai convenu avec l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (FDA) via une procédure d'évaluation du protocole spéciale (SPA). En juillet 2016, TiGenix a conclu un contrat de licence avec Takeda, une société pharmaceutique mondiale, active dans le domaine de la gastroentérologie, dans le cadre duquel Takeda a acquis les droits exclusifs de développer et commercialiser le Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn hors des États-Unis.

Informations prospectives

Ce communiqué de presse peut contenir des affirmations prospectives eu égard aux performances futures anticipées de TiGenix et le marché sur lequel il travaille. Certaines de ces affirmations, prévisions et estimations sont reconnaissables par l'utilisation de termes tels que, sans toutefois s'y limiter, « croire », « anticiper », s'attendre », « viser à », « prévoir », « chercher », « estimer », « pouvoir », « devoir » et « continuer » et autres expressions similaires. Ils incluent toutes les questions dépourvues de faits historiques. De telles affirmations, prévisions et estimations se basent sur différentes hypothèses et évaluations de risques connus et inconnus, d'incertitudes et d'autres facteurs, jugés raisonnables lorsqu'ils ont été émis, mais qui peuvent ou pas s'avérer corrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs échappant au contrôle de la société. Ainsi, les résultats réels, la situation financière, les performances ou les réalisations de TiGenix, ou encore les résultats industriels, peuvent se révéler matériellement différents de tous les résultats, performances ou réalisations futurs exprimés ou suggérés par de telles affirmations, prévisions et estimations. En raison de ces incertitudes, aucune représentation ne saurait être faite quant à l'exactitude ou la justesse de telles affirmations, prévisions et estimations prospectives. De plus, les affirmations, prévisions et estimations prospectives n'ont de valeur qu'à la date de publication de ce communiqué de presse. TiGenix décline toute obligation de mise à jour de telles affirmations, prévisions et estimations prospectives visant à refléter un changement des attentes de la société relatifs en cela ou à tout changement dans les événements, les conditions ou les circonstances sur lesquels se basent toutes affirmations, prévisions et estimations prospectives, dans la mesure de la législation belge.

CONTACTS :

Pour TiGenix:

Claudia D'Augusta

Directeur financier groupe

claudia.daugusta@tigenix.com

+34 91 804 9264

Pour Takeda:

Anita Geiger

Communication Suisse

Anita.geiger@takeda.com

+41 79 583 5573

Luke Willats

Communication hors Suisse

Luke.willats@takeda.com

+41 44 555 1145

References

¹ Swissmedic. About us – Swissmedic – Tasks – Patients and Users. Orphan drugs (medicinal products for rare diseases) Available at <https://www.swissmedic.ch/ueber/00131/03915/index.html?lang=en>. Accessed May 30, 2017.

² Clinicaltrials.gov. Adipose Derived Mesenchymal Stem Cells for Induction of Remission in Perianal Fistulizing Crohn's Disease (ADMIRE-CD). Available at: <https://clinicaltrials.gov/ct2/show/NCT01541579?term=cx601&rank=2>. Published February 2012. Accessed May 30, 2017.

³ Panés J, García-Olmo D, Van Assche G *et al.*, Expanded allogeneic adipose-derived mesenchymal stem cells (Cx601) for complex perianal fistulas in Crohn's disease: a phase 3 randomized, double-blind controlled trial. *The Lancet*. 2016; 388(10051):1281-90.

⁴ Juillerat, P, Pittet V, Bulliard JL, *et al.*, Prevalence of Inflammatory Bowel Disease in the Canton of Vaud (Switzerland): A population-based cohort study. *J Crohn's Colitis*. 2008; 2(2): 131-141.

⁵ Burisch J, Jess T, Martinato, M, *et al.*, on behalf of ECCO – EpiCom. The burden of inflammatory bowel disease in Europe. *J Crohn's Colitis*. 2013; 7: 322-337.

⁶ Geltzeiler C, Wieghard N and Tsikitis V. Recent developments in the surgical management of perianal fistula for Crohn's disease. *Ann Gastroenterol*. 2014; 27(4): 320-330.

⁷ Marzo M, Felice C, Pugliese D, *et al.*, Management of perianal fistulas in Crohn's disease: An up-to-date review. *World J Gastroenterol*. 2015; 21(5): 1394-1395.

⁸ Digestive Health. University of Miami Hospital. Available at: <http://umiamihospital.com/service-lines/digestive-health>. Accessed May 30, 2017.