

Takeda en TiGenix kondigen aan dat Swissmedic het dossier van Cx601 voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn aanvaard heeft voor onderzoek

Pfäffikon, SZ, 19 juni 2017, en Leuven, België, 19 juni 2017 – Takeda Pharma AG (TSE: 4502) (“Takeda”) en TiGenix NV (Euronext Brussels en Nasdaq: TIG) (“TiGenix”) hebben vandaag aangekondigd dat de Swiss Agency for Therapeutic Products (Swissmedic) het dossier van het kandidaat-geneesmiddel Cx601 voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn aanvaard heeft voor onderzoek.

De aanvaarding van het dossier volgt op de verlening van het statuut van weesgeneesmiddel voor Cx601 door Swissmedic in september 2016, wat de zeldzame en verzwakkende aard van de ziekte erkend. De aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen (Marketing Authorisation Application, MAA) voor Cx601 wordt al onderzocht voor dezelfde indicatie door het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

Cx601 is een suspensie van allogene geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen stamcellen (expanded adipose stem cells, eASCs) die lokaal worden geïnjecteerd voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn die onvoldoende respons hebben gehad op ten minste één conventionele of biologische therapie.¹ De indiening van het dossier bij Swissmedic omvat de fase III ADMIRE-CD onderzoeksgegevens voor Cx601. De ADMIRE-CD studie is een gerandomiseerde, dubbelblinde, gecontroleerde, fase III studie die ontworpen is om de efficiëntie en veiligheid te onderzoeken van het kandidaatgeneesmiddel Cx601.² De week 24- en week-52 gegevens zijn opgenomen in de indiening van het dossier bij Swissmedic. De week 24-gegevens werden in de Lancet gepubliceerd en toonden aan dat zowel het primair eindpunt als het veiligheids- en efficiëntieprofiel werden gehaald.³

“Cx601 heeft het potentieel om een alternatieve behandelingsoptie te zijn voor de huidige therapieën, die vaak samengaan met complicaties en een hoger misluktingspercentage voor een ziekte die moeilijk te behandelen is en die vaak lijdt tot pijn, zwellingen, infecties en incontinentie.” zei Julie Puype, General Manager, Takeda Pharma Switzerland. “De indiening bij Swissmedic is een belangrijke mijlpaal in de commercialisering van Cx601 en weerspiegelt de voortdurende inzet van Takeda om innovatieve, therapeutische opties te leveren voor patiënten met gastro-intestinale aandoeningen.”

“Complicaties van de ziekte van Crohn, zoals complexe perianale fistels, kunnen het leven van de patiënten ernstig benadelen.” zei Dr. María Pascual, VP of Regulatory Affairs and Corporate QA van TiGenix. “Deze indiening door onze partner Takeda is een bewijs van onze voortdurende gezamenlijke inspanningen om Cx601 beschikbaar te maken voor patiënten en artsen buiten de Europese Unie.”

De ziekte van Crohn is een chronische ontstekingsziekte van het spijsverteringskanaal, die naar verwachting ongeveer 6.100 mensen in Zwitserland⁴ en bijna 1,6 miljoen mensen in Europa hebben.⁵ Complexe perianale fistels zijn een complicatie voor mensen die met de ziekte van Crohn leven. Ondanks de moderne medische en chirurgische vooruitgang, zijn ze nog steeds een uitdaging voor dokters om te behandelen⁶ en worden ze beschouwd als een van de meest invaliderende uitingen van de ziekte van Crohn.⁷

De inzet van Takeda op het vlak van gastro-enterologie

Meer dan 70 miljoen mensen over de ganse wereld lijden aan gastro-intestinale (GI) ziektes⁸, die complex, verzwakkend en levensveranderend kunnen zijn. Takeda streeft er naar om het leven van patiënten met GI-ziekten te verbeteren door middel van innovatieve medicijnen, toegewijde patiëntenzorg en de evolutie van de gezondheidszorg. Takeda is toonaangevend op het vlak van gastro-enterologie door innovatieve medicijnen te leveren in gebieden die te kampen hebben met grote onvervulde behoeften, zoals inflammatoire darmziekten, GI-zuurgerelateerde aandoeningen en GI-motiliteitsstoornissen. Ons GI R&D-team onderzoekt ook oplossingen voor de coeliakieziekte en niet-alcoholische steatohepatitis (NASH), evenals wetenschappelijke vooruitgang door middel van microbiome therapieën. Met meer dan 25 jaar ervaring in dit domein, onze brede benadering om verschillende ziektes te behandelen die het GI-systeem beïnvloeden en ons wereldwijd netwerk van medewerkers, wil Takeda patiënten helpen om hun ziekte te beheren.

Over Takeda Pharmaceutical Company

Takeda Pharmaceutical Company Limited is een internationaal, op onderzoek en ontwikkeling gericht farmaceutisch bedrijf dat ernaar streeft om patiënten een betere gezondheid en een mooiere toekomst te bieden door wetenschap te vertalen in levensveranderende geneesmiddelen. Takeda richt haar R&D-inspanningen op de therapeutische gebieden oncologie, gastro-enterologie en het centraal zenuwstelsel. Het bedrijf heeft ook specifieke ontwikkelingsprogramma's in speciale hart- en vaatziekten en vergevorderde kandidaat-vaccins. Takeda voert zowel intern als met partners R&D uit om toonaangevend te blijven op het vlak van innovatie. Nieuwe innovatieve producten, vooral met betrekking tot oncologie en gastro-enterologie, evenals onze aanwezigheid op groeimarkten, voeden de groei van Takeda. Meer dan 30.000 werknemers van Takeda zetten zich in om de levenskwaliteit van patiënten te verhogen en zijn actief met onze partners in de gezondheidszorg in meer dan 70 landen. Ga voor meer informatie naar <http://www.takeda.com>.

Takeda in Zwitserland

Het hoofdkantoor in Glattpark, nabij Zurich, zorgt voor de activiteiten van Takeda in Europa en Canada. De vestiging voor de Zwitserse markt ligt in Pfäffikon SZ. In totaal werken zowat 500 medewerkers voor Takeda op beide locaties. Ga voor meer informatie over Takeda Pharma AG naar <http://www.takeda.ch>

Over TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels en NASDAQ: TIG) is een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat nieuwe behandelingen ontwikkelt voor ernstige medische aandoeningen door de ontstekingsremmende eigenschappen van allogene, of van een donor afkomstige, stamcellen te gebruiken.

Het meest gevorderde product van TiGenix, Cx601, heeft met succes een fase III- klinische studie in Europa afgerond voor de behandeling van complexe perianale fistels, een ernstige en verzwakkende complicatie van de ziekte van Crohn. Cx601 is ingediend voor goedkeuring in Europa en een wereldwijde fase III-studie, bedoeld om een toekomstige aanvraag voor een licentie voor een biologisch middel (Biologics License Application, BLA) in de VS te ondersteunen, zal naar verwachting in 2017 van start gaan. TiGenix heeft een licentieovereenkomst afgesloten met Takeda

Pharmaceuticals, een wereldwijd farmaceutisch bedrijf dat actief is op het gebied van de gastro-enterologie, waardoor Takeda de exclusieve rechten heeft verworven om Cx601 buiten de VS te ontwikkelen en op de markt te brengen voor complexe perianale fistels. Het tweede uit vetweefsel afkomstig product van TiGenix, Cx611, doorloopt een fase I/II-studie bij ernstige sepsis, een belangrijke oorzaak van sterfte in de ontwikkelde wereld. Tenslotte heeft AlloCSC-01, gericht op acute ischemische hartziekte, positieve resultaten aangetoond in een fase I/II-studie bij acuut myocardinfarct (AMI). TiGenix heeft haar hoofdzetel in Leuven en heeft vestigingen in Madrid (Spanje). Voor meer informatie, ga naar <http://www.tigenix.com>.

Over Cx601

Cx601 is een suspensie van allogene (van een donor afkomstige) geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen stamcellen (expanded adipose stem cells, eASCs) die lokaal wordt geïnjecteerd voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn bij wie conventionele behandeling is mislukt. De ziekte van Crohn is een chronische ontstekingsziekte van de darmen en complexe perianale fistels zijn een ernstige en verzwakkende complicatie waarvoor momenteel geen doeltreffende behandeling bestaat. In 2009 wees de Europese Commissie Cx601 aan als weesgeneesmiddel. TiGenix voltooide in augustus 2015 een Europees fase III klinisch onderzoek (ADMIRE-CD) waarin zowel het primaire eindpunt als het veiligheids- en werkzaamheidsprofiel behaald werden, waarbij patiënten die Cx601 ontvingen 44% meer kans hadden op het bereiken van gecombineerde remissie dan patiënten in de controlegroep (placebo). 52 weken en 104 weken na de behandeling werd een opvolgingsanalyse uitgevoerd, die het aanhoudende veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van het product bevestigde. De resultaten na 24 weken van het fase III-ADMIRE-CD onderzoek werden in juli 2016 gepubliceerd in The Lancet (Panés J et al. Lancet. 2016;388:1281-90). Op basis van de positieve resultaten van het fase III-onderzoek na 24 weken heeft TiGenix een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen (Marketing Authorisation Application) bij het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) ingediend en men verwacht in 2017 een beslissing. Een wereldwijd fase III klinisch onderzoek, bedoeld als ondersteuning van een aanvraag voor een licentie voor een biologisch middel (Biologics License Application, BLA) zal naar verwachting in 2017 van start gaan, op basis van een onderzoeksprotocol dat is overeengekomen met de Food and Drug Administration (FDA) via een speciale protocolbeoordelingsprocedure (Special Protocol Assessment, SPA). In juli 2016 sloot TiGenix een licentieovereenkomst met Takeda Pharmaceuticals, een wereldwijd farmaceutisch bedrijf dat actief is op het gebied van de gastro-enterologie, waardoor Takeda de exclusieve rechten verwierf om Cx601 buiten de VS te ontwikkelen en op de markt te brengen voor complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn.

Toekomstgerichte informatie

Dit persbericht kan toekomstgerichte informatie en schattingen bevatten over verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarin het bedrijf actief is. Bepaalde van deze beweringen, voorspellingen en schattingen kunnen herkend worden door gebruik van woorden zoals, niet beperkt tot, “denkt”, “plant”, “verwacht”, “is van plan”, “probeert”, “schat”, “kan”, “zal” en “voortzetten” en gelijkaardige uitdrukkingen. Al deze vertegenwoordigen zaken die geen historische feiten zijn. Dergelijke beweringen, voorspellingen en schattingen zijn gebaseerd op verschillende veronderstellingen en beoordelingen van gekende en niet-gekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die werden beschouwd als redelijk wanneer deze werden gemaakt, maar al dan niet juist kunnen zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en kunnen afhankelijk zijn van factoren die buiten controle van het bedrijf liggen. Daarom kunnen de werkelijke resultaten, de financiële toestand, de prestatie of successen van TiGenix, of resultaten van de sector, aanzienlijk afwijken van toekomstige resultaten, prestaties of successen die worden uitgedrukt of afgeleid in dergelijke beweringen, voorspellingen en schattingen. Gezien deze onzekerheden, kan men geen verhaal halen over de juistheid of redelijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen,

voorspellingen en schattingen. Bovendien spreken toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen slechts vanaf de datum van publicatie van dit persbericht. TiGenix verwerpt elke verplichting om dergelijke toekomstgerichte verklaring, voorspelling of schatting aan te passen ter weergave van eventuele veranderingen in de verwachtingen van het bedrijf hieromtrent, of eventuele wijziging in het verloop van de gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop een dergelijke verklaring, voorspelling of schatting is gebaseerd, behalve voor zover bij Belgische wetgeving verplicht.

-Ends-

CONTACTGEGEVENS:

Voor TiGenix:

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
claudia.daugusta@tigenix.com
+34 91 804 9264

Voor Takeda:

Anita Geiger
Swiss Media
Anita.geiger@takeda.com
+41 79 583 5573

Luke Willats
Media outside of Switzerland
Luke.willats@takeda.com
+41 44 555 1145

Referenties

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.