

Presentatie van TiGenix op de 7^{de} TERMIS-EU Conference in Davos, Zwitserland

Leuven (BELGIË) – 23 juni 2017, 7.00 uur CEST – TiGenix NV (Euronext Brussels en NASDAQ: TIG), een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toespitst op het gebruik van de ontstekingsremmende eigenschappen van allogene, of van een donor afkomstige, stamcellen om nieuwe behandelingen voor ernstige medische aandoeningen te ontwikkelen, heeft vandaag aangekondigd dat Dr. Marie Paule Richard, Chief Medical Officer van TiGenix, een presentatie zal geven op de 7^{de} TERMIS-EU Industry Day die zal plaatsvinden van 26 tot 30 juni 2017 in het Davos Conference Center, Zwitserland.

Dr. Richard zal een presentatie geven op een Industry Symposium op 28 juni dat deel uitmaakt van een sessie getiteld *Clinical evaluation road map and clinical development strategies*.

In de loop van de volgende maanden zullen vertegenwoordigers van Tigenix ook aan de volgende conferenties deelnemen:

PDA-Advanced Therapy Medicinal Products

Datum: 27-28 juni 2017
Plaats: SH Valencia Palace, Valencia, Spanje
Vertegenwoordiger: Dr. Wilfried Dalemans, Chief Technical Officer, TiGenix NV

Congres van de European Society of Cardiology (ESC)

Datum: 26-30 augustus 2017
Plaats: Fira Gran Via, Barcelona, Spanje
Vertegenwoordiger: Inmaculada Gilaberte Asin, Clinical Development Director & Manuel Luque, Senior Clinical Project Manager Allo-CSC 01, TiGenix SAU

Jaarlijks Symposium van het International Sepsis Forum

Datum: 11-13 september 2017
Plaats: Institut Pasteur, Parijs, Frankrijk
Vertegenwoordiger: Jesús González, Clinical Development Director Cx611, TiGenix SAU

Congres van de European Shock Society.

Datum: 13-15 september 2017
Plaats: Institut Pasteur, Parijs, Frankrijk
Vertegenwoordiger: Jesús González, Clinical Development Director Cx611, TiGenix SAU

Voor meer informatie

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
T: +34 91 804 92 64
claudia.daugusta@tigenix.com

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.

Over Cx611

Cx611 is een intraveneuze toediening van allogene (van een donor afkomstige) geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen stamcellen (expanded adipose stem cells, eASCs) voor de behandeling van ernstige sepsis. Sepsis is een levensbedreigende ontstekingsreactie op een infectie die leidt tot systemische ontsteking en orgaanfalen en is de voornaamste doodsoorzaak in de ontwikkelde wereld. In mei 2015 voltooide TiGenix een fase I-sepsisprovocatietoets (CELLULA) dat een

gunstig veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van Cx611 aantoonde. Op basis van de resultaten van deze studie lanceerde TiGenix in 2016 een klinische fase I/II-studie (SEPCELL) ter evaluatie van Cx611 voor de behandeling van ernstige sepsis als gevolg van buiten het ziekenhuis verworven pneumonie (community-acquired pneumonia, CAP) bij patiënten die mechanische beademing en/of vasopressoren nodig hebben. De eerste patiënt kreeg een dosis in januari 2017 en gegevens worden verwacht in 2019. Het onderzoek kreeg fondsen van het Horizon 2020 onderzoeks- en innovatieprogramma van de Europese Unie onder subsidieovereenkomst nr. 681031 en wordt uitgevoerd door het SEPCELL-consortium dat zes partners uit vier Europese landen samenbrengt. Zie www.sepcell.eu voor meer informatie.

Over AlloCSC-01

AlloCSC-01 is een intracoronaire toediening van allogene hartstamcellen voor de behandeling van ischemische hartziekte. Een klinische fase I/II-studie (CAREMI) ter evaluatie van AlloCSC-01 voor acuut myocardinfarct (AMI) behaalde haar primair eindpunt zonder mortaliteits- of belangrijke hartbijwerkingen (major cardiac adverse events, MACE) waargenomen na 30 dagen behandeling. Er werd geen mortaliteit of MACE waargenomen na 6 of 12 maanden opvolging en er waren geen immuungerelateerde bijwerkingen na 12 maanden opvolging. De CAREMI studie werd uitgevoerd door het CAREMI-consortium (subsidienummer 242038, <http://www.caremiproject.eu/>), gefinancierd door het Zevende Kaderprogramma (Seventh Framework Programme) van de Europese Commissie en gecoördineerd door het Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) en het Centro Nacional de Biotecnología, met de deelname van onderzoeksinstituten en bedrijven in negen EU-landen.

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.