

TiGenix abre oficina en Estados Unidos

- Esta decisión viene después de la salida a bolsa en el NASDAQ en 2016 y del lanzamiento del ensayo clínico global fase III para Cx601
- Este centro de operaciones se instala en Cambridge, en el corazón del área biotecnológica de Boston
- Se está contratando a un equipo de profesionales de alto nivel para apoyar las operaciones clínicas y regulatorias en EE. UU.

Lovaina (BÉLGICA) - 29 de junio de 2017, 07.00 h. CEST - TiGenix NV (Euronext Brussels y NASDAQ: TIG), empresa biofarmacéutica 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 la apertura de una oficina en Cambridge (Massachusetts). La consolidación de sus operaciones en EE. UU. supone un importante paso para TiGenix y facilitará su objetivo estratégico de desarrollar y comercializar su producto más avanzado, Cx601, para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn en EE. UU.

La sede de operaciones de TiGenix en EE. UU. se sitúa en el Centro de Innovación de Cambridge (Cambridge Innovation Center), en Kendall Square, en el epicentro del área biotecnológica de Boston. TiGenix está contratando a un equipo de alto nivel para apoyar el lanzamiento en EE. UU. y Canadá del ensayo clínico pivotal fase III a nivel global de Cx601, que se inició en Europa e Israel en junio de 2017, así como en las discusiones regulatorias con la FDA.

TiGenix ha iniciado ya las primeras actividades clínicas en EE. UU. y confía en poder empezar el reclutamiento para el ensayo en centros norteamericanos durante la primera mitad de 2018. El objetivo de este ensayo es apoyar una futura solicitud de autorización de productos biológicos (Biologics License Application, BLA) en EE.UU. para Cx601 ante la Agencia de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn. Al mismo tiempo, TiGenix también está explorando vías para acelerar el proceso de presentación y revisión para la aprobación del fármaco en EE. UU.

Eduardo Bravo, consejero delegado de TiGenix, declaró: *“La presencia de TiGenix en el corazón de una de las áreas biotecnológicas más importantes del mundo es algo que nos llena de satisfacción. Estamos trabajando intensamente para progresar en el desarrollo de Cx601 en EE. UU., y contar con un equipo en Cambridge dará un nuevo impulso a nuestros esfuerzos por ofrecer una nueva opción de tratamiento a los pacientes que sufren esta complicación grave y debilitante de la enfermedad de Crohn en EE. UU.”*

Más información

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

Comco
Abigail Diaz-Agero/Carlota Vicén
T: +34 914361800
tigenix@comco.es

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 inició en 2017 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, en 2017 se inició 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.