

TiGenix ouvre à Cambridge (Massachusetts) son siège central aux États-Unis

- La décision suit l'OPV de NASDAQ en 2016 et le lancement de l'essai clinique global de phase III pour Cx601
- Les opérations seront basées à Cambridge, en plein cœur de l'espace biotechnologique de Boston
- Une équipe professionnelle de haut niveau est en cours de recrutement en vue de soutenir les opérations cliniques et réglementaires aux États-Unis.

Louvain (BELGIQUE) - 29 juin 2017, 07h. CEST - TiGenix NV (Euronext Brussels et NASDAQ : TIG), société biopharmaceutique de pointe axée sur l'exploitation des propriétés anti-inflammatoires des cellules souches allogéniques expansées, ou provenant de donneurs, pour le développement de nouveaux traitements destinés à des conditions médicales graves, a annoncé aujourd'hui l'ouverture d'un bureau aux États-Unis à Cambridge (Massachusetts). La consolidation de ses opérations aux États-Unis représente un grand pas pour TiGenix et permettra de faciliter son but stratégique axé sur le développement et la commercialisation de son produit phare, Cx601, pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn, aux États-Unis.

Les opérations de TiGenix aux États-Unis établissent leur base au Centre d'Innovation de Cambridge, à Kendall Square, l'épicentre de l'espace biotechnologique de Boston. TiGenix est sur le point de nommer une équipe de haut niveau en vue de soutenir le lancement aux États-Unis et au Canada de l'essai clinique pivot de phase III de Cx601 au niveau global lancé en Europe et Israël en juin 2017, ainsi que les entretiens réglementaires à venir avec la FDA.

TiGenix a déjà entamé les activités cliniques de lancement aux États-Unis et anticipe de commencer le recrutement de l'essai dans les centres nord-américains au cours du premier semestre 2018. L'essai global a été conçu pour supporter une future demande d'autorisation de produits biologiques aux États-Unis (Biologics License Application, BLA) pour le Cx601 auprès de l'Agence américaine, la Food and Drug Administration, FDA, pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn. En parallèle, TiGenix explore aussi d'autres procédures permettant d'accélérer la soumission and le processus de révision pour l'approbation du médicament aux États-Unis.

Eduardo Bravo, CEO de TiGenix, a déclaré: « C'est passionnant d'établir TiGenix au cœur de l'un des centres biotechnologiques les plus importants au monde. Nous redoublons d'efforts pour faire avancer le développement de Cx601 aux États-Unis et la présence d'une équipe à Cambridge permettra de donner de l'élan à ces efforts pour délivrer une nouvelle alternative thérapeutique aux patients américains atteints de cette complication grave et invalidante de la maladie de Crohn. »

Pour plus d'informations

Claudia D'Augusta

Chief Financial Officer

T : +34 91 804 92 64

claudia.daugusta@tigenix.com

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext Bruxelles et Nasdaq : TIG) est une société biopharmaceutique de pointe spécialisée dans le développement de nouvelles thérapies centrées sur l'exploitation des propriétés anti-inflammatoires de cellules souches allogéniques expansées ou issues de donneurs.

L'essai clinique de phase III européen du produit phare de TiGenix, le Cx601, dans le traitement des fistules périanales complexes - une complication grave et invalidante de la maladie de Crohn, a été achevé avec succès. Le Cx601 a fait l'objet d'un dépôt pour approbation en Europe et un essai de phase III global visant à soutenir une demande de licence de produits biologiques (BLA) qui a débuté en 2017. TiGenix a conclu un accord de licence avec Takeda, une société pharmaceutique mondiale spécialisée en gastro-entérologie, selon lequel Takeda a acquis le droit exclusif de développer et commercialiser le Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes en dehors des États-Unis. Le deuxième produit de TiGenix dérivé des cellules adipeuses, le Cx611, est en cours d'essai de phase I/II dans le sepsis sévère - une cause majeure de mortalité dans les pays développés. Enfin, l'AlloCSC-01, qui cible les cardiopathies ischémiques aiguës, a montré des résultats positifs dans un essai de phase I/II dans l'infarctus aigu du myocarde (IAM). Le siège social de TiGenix est basé à Louvain (Belgique) et la société a également des activités à Madrid (Espagne). Pour plus d'informations, veuillez consulter le site <http://www.tigenix.com>

À propos de Cx601

Le Cx601 est une suspension de cellules souches allogéniques (ou dérivées de donneurs) expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) injectée localement pour le traitement des fistules périanales complexes chez des patients atteints d'une maladie de Crohn qui ont précédemment répondu de manière insuffisante à une thérapie conventionnelle. La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin et les fistules périanales complexes représentent une complication grave et invalidante pour laquelle il n'existe actuellement aucun traitement efficace. Le Cx601 a reçu la désignation de médicament orphelin par la Commission européenne en 2009. TiGenix a terminé un essai clinique de phase III européen (ADMIRE-CD) en août 2015 au cours duquel le critère d'évaluation principal ainsi que le profil de sécurité d'emploi et d'efficacité ont été atteints, la probabilité que les patients traités par le Cx601 atteignent une rémission combinée par rapport à un témoin (placebo) étant supérieure à 44 %. Une analyse du suivi a été réalisée jusque 104 semaines après le traitement, confirmant le profil de sécurité et d'efficacité durable du produit. Les résultats à la semaine 24 de l'essai de phase III ADMIRE-CD ont été publiés dans la revue The Lancet en juillet 2016 (Panés J et al. Lancet. 2016;388:1281-90). Sur la base des résultats positifs de l'étude de Phase III à la 24^e semaine, TiGenix a présenté une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) et une décision est attendue en 2017. Un essai clinique mondial de phase III conçu pour supporter la future demande d'homologation de produit biologique (Biologics License Application, BLA) aux États-Unis a débuté en 2017, sur la base d'un protocole d'essai qui a été approuvé par l'Agence américaine des produits alimentaires et médicamenteux (Food and Drug Administration, FDA) grâce à une procédure d'évaluation spéciale de protocole (special protocol assessment procedure, SPA). En juillet 2016, TiGenix a conclu un accord de licence avec Takeda, une société pharmaceutique mondiale spécialisée en gastro-entérologie, selon lequel Takeda a acquis les droits exclusifs de développer et commercialiser le Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints d'une maladie de Crohn en dehors des États-Unis.

Information prospective

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations à l'égard des futures performances de TiGenix et du marché sur lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que «croit», «anticipe», «s'attend à », «projette», «planifie», «cherche», «estime», «peut», «veut» et «continue» (liste non exhaustive) et d'autres expressions similaires. Elles comprennent toutes les questions qui ne sont pas des faits historiques. De telles déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur diverses hypothèses et évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés, mais qui pourraient s'avérer ou ne pas s'avérer corrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs indépendants de la volonté de TiGenix. Par conséquent, les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de TiGenix, ou les résultats de l'industrie, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'équité de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, ces dernières ne sont valables qu'à la date de la publication du présent communiqué de presse. TiGenix décline toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dans les attentes de la société à leur égard, ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces déclarations, prévisions ou estimations sont fondées, à l'exception de ce qui est requis par la législation belge.