

## TiGenix opent Amerikaans hoofdkantoor in Cambridge, Massachusetts

- De beslissing volgt op de NASDAQ-beursintroductie in 2016 en de lancering van de wereldwijde fase III klinische studie voor Cx601
- De activiteiten zullen gevestigd zijn in Cambridge, in het hart van het biotechnologisch kerngebied in Boston
- Een high level team van experts worden aangeworven ter ondersteuning van de klinische en regelgevende operaties in de VS

Leuven (BELGIË) – 29 juni 2017, 7.00 uur CEST – TiGenix NV (Euronext Brussels en NASDAQ: TIG), een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toespitst op de exploitatie 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 het een Amerikaans kantoor zal openen in Cambridge, Massachusetts. De opening van een kantoor in de VS is een belangrijke stap voor TiGenix en zal het bedrijf ondersteunen in zijn strategisch doel, namelijk de ontwikkeling en commercialisering van zijn hoofdproduct, Cx601, voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn, in de Verenigde Staten.

De Amerikaanse activiteiten van TiGenix zullen gevestigd zijn in het Cambridge Innovation Center in Kendall Square, in het epicentrum van het biotechnologisch kerngebied in Boston. TiGenix is momenteel een senior team aan het aanwerven ter ondersteuning van de Amerikaanse en Canadese lancering van de wereldwijde pivotale fase III klinische studie voor Cx601, die in juni 2017 in Europa en Israël is gestart, en de aanstaande regelgevende debatten met de FDA.

TiGenix is reeds actief bezig met de klinische opstartactiviteiten in de VS en is van plan om in de eerste helft van 2018 met het rekruteringsproces van start te gaan voor de studie in de Noord-Amerikaanse centra. De wereldwijde studie is ontworpen ter ondersteuning van een toekomstige Amerikaanse aanvraag voor een licentie voor een biologisch middel (Biologics License Application, BLA) bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. Tegelijkertijd is TiGenix ookmogelijkheden aan het onderzoeken om het indienings- en evaluatieproces voor de goedkeuring in de VS te versnellen.

**Eduardo Bravo**, CEO van TiGenix, zei: "Het is heel spannend om TiGenix te vestigen in het hart van een de meest toonaangevende biotechnologische hubs van de wereld. We zijn hard aan het werken aan de ontwikkeling van Cx601 in de VS en de vestiging van een team in Cambridge zal een extra stuwkracht zijn voor deze inspanningen om een nieuw behandelingsplan te kunnen aanbieden voor VS-patiënten die onder deze ernstige en verzwakkende complicatie van de ziekte van Crohn lijden."

### Voor meer informatie

**Claudia D'Augusta**  
Chief Financial Officer  
T: +34 91 804 92 64

[claudia.daugusta@tigenix.com](mailto: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.*

## **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.*