

TiGenix coopère avec des associations européennes et américaines de patients souffrant de la maladie de Crohn et de rectocolite hémorragique

- Il rejoint le « Cercle Corporatif du président de la Fondation pour la Colite et la Maladie de Crohn »
- Il signe un contrat de parrainage avec la Fédération Européenne des Associations de lutte contre les MICI (EFCCA)

Louvain (BELGIQUE) - 15 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 des accords de partenariat avec les principales associations de patients souffrant de la maladie de Crohn et de rectocolite hémorragique. Aux États-Unis, TiGenix a rejoint le Cercle Corporatif des Présidents de la Fondation pour la Colite et la Maladie de Crohn (Crohn's and Colitis Foundation's President's Corporate Circle), tandis qu'en Europe, elle a souscrit un contrat de parrainage avec la Fédération Européenne des Associations de Lutte contre les MICI (EFCCA). La société coopère avec les deux organisations pour contribuer à une meilleure compréhension et connaissance des fistules périanales complexes dans le cadre de la maladie de Crohn.

« Nous sommes ravis de rejoindre la Fondation pour la Colite et la Maladie de Crohn et l'EFCCA dans leurs efforts continus pour proposer de nouvelles options de traitement aux patients souffrant de maladies inflammatoires de l'intestin (M.I.I.) », a déclaré la Dr. Mary Carmen Díez, vice-présidente des Affaires Médicales et la Commercialisation de TiGenix. « Les fistules périanales complexes sont une complication relativement commune, grave et invalidante de la maladie de Crohn et dont de nombreux besoins n'ont pas encore été couverts. »

Michael Osso, président et conseiller délégué de la Fondation pour la Colite et la Maladie de Crohn, a déclaré ce qui suit : « La Fondation est à l'avant-garde de la recherche des maladies inflammatoires de l'intestin et elle rassemble les principales parties intéressées dans ce domaine (chercheurs, médecins et entreprises de soins de santé) dans le but de proposer à nos patients de nouvelles options de traitement. Les membres du Cercle Corporatif des Présidents nous aident à remplir notre mission : travailler sans relâche pour améliorer la vie des patients souffrant de M.I.I. et trouver des remèdes à ces maladies. Nous sommes très contents de commencer à travailler aux côtés de TiGenix, qui rejoint ainsi d'importants partenaires du secteur qui se distinguent par leur engagement. »

« Le but principal de l'EFCCA est d'améliorer la qualité de vie des personnes souffrant de M.I.I. et de faire connaître ces maladies », a expliqué Martin Kojinkov, président de l'EFCCA. « Nous sommes très satisfaits d'avoir le soutien de TiGenix dans ces initiatives et activités grâce auxquelles nous espérons pouvoir améliorer le bien-être des personnes souffrant de M.I.I. en Europe. »

TiGenix travaille actuellement dans la mise au point du Cx601 dans le cadre du traitement des fistules périanales complexes. La société a présenté une demande auprès de l'Agence Européenne

des Médicaments (European Medicines Agency, EMA) pour la possible approbation du Cx601 en Europe, et elle espère qu'une décision soit prise dans la seconde moitié de 2017. D'autre part, TiGenix a annoncé le 13 juin le lancement d'un essai clinique pivot de phase III au niveau mondial en vue de soutenir une prochaine demande d'autorisation aux États-Unis.

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) devrait être initié 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 devrait débuter 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.