

## TiGenix obtiene la licencia de producción comercial para su centro de fabricación ampliado

- El centro tiene capacidad para la posible comercialización en Europa de Cx601, una terapia con células madre en fase de investigación
- La ampliación del centro garantiza la fabricación de otros productos en desarrollo

Lovaina (BÉLGICA) - 05 de septiembre de 2017, 07.00 h. CEST - TiGenix NV (Euronext Brussels y NASDAQ: TIG), empresa biofarmacéutica avanzada 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 que ha obtenido una licencia para la producción comercial de células madre alogénicas expandidas derivadas de tejido adiposo (expanded adipose-derived stem cells, eASC) en su centro de fabricación ampliado en Madrid.

La licencia de fabricación se ha obtenido tras una inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y garantiza la capacidad de producción necesaria para iniciar la posible comercialización en Europa de Cx601, una terapia con células madre en fase de investigación para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn. El centro ampliado también tendrá capacidad suficiente para fabricar otros productos que está desarrollando TiGenix, entre los que figura Cx611, actualmente en ensayo de fase I/II para el tratamiento de la septicemia severa.

TiGenix ha presentado una solicitud de autorización de comercialización (Marketing Authorization, MA) para Cx601 ante la Agencia Europea de Medicamentos (European Medicines Agency, EMA) basándose en los resultados de su ensayo de fase III ADMIRE-CD y espera que se tome una decisión en 2017. La MA permitiría comercializar Cx601 en los 28 estados miembro de la UE, así como en Noruega, Islandia y Lichtenstein. Takeda ha adquirido los derechos exclusivos de desarrollo y comercialización de Cx601 fuera de EE. UU.

“Estamos muy satisfechos con esta autorización para nuestro centro ampliado, que confirma nuestra capacidad de fabricación en el campo de las células madre en un entorno GMP”, comentó Wilfried Dalemans, Chief Technical Officer de TiGenix. “Hemos aumentado considerablemente nuestra capacidad de fabricación, lo que constituye un paso clave para preparar la comercialización de Cx601 en Europa y para el futuro desarrollo de nuestros productos.”

### Más información

**Claudia D'Augusta**

Chief Financial Officer

T: +34 91 804 92 64

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

## **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 primaria 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<sup>[2]</sup> del ensayo fase III ADMIRE-CD se publicaron en *The Lancet* en julio de 2016<sup>[1]</sup> (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.

## **Sobre Cx611**

Cx611 es una suspensión de células madre alogénicas expandidas (eASC) derivadas de tejido adiposo que se administra de forma intravenosa y se usa para el tratamiento de la septicemia severa. La septicemia es una complicación potencialmente mortal de una infección, que deriva en inflamación generalizada e insuficiencia de los órganos y constituye la causa principal de muerte en el mundo occidental. En mayo de 2015, TiGenix completó un ensayo fase I en septicemia

(CELLULA), en el que se demostraron la seguridad favorable y el perfil de tolerabilidad de Cx611. En base a los resultados de este estudio, TiGenix puso en marcha un ensayo fase I/II (SEPCELL) en 2016, en el que se evalúa Cx611 en el tratamiento de la septicemia severa derivada de neumonía extrahospitalaria (community-acquired pneumonia, CAP) en pacientes con necesidad de ventilación mecánica y/o vasopresores. El primer paciente fue tratado en enero de 2017 y se espera obtener datos en 2019. El ensayo ha recibido financiación del programa de investigación e innovación Horizon 2020, promovido por la Unión Europea, en el marco del acuerdo de subvención nº 681031 y se está llevando a cabo a través del consorcio SEPCELL, que reúne a seis socios de cuatro países europeos. Para obtener más información, por favor visite [www.sepcell.eu](http://www.sepcell.eu).

## **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.

## **References**

<sup>1</sup> Panés J, García-Olmo D, Van Assche G *et al.*, Expanded allogeneic adipose-derived mesenchymal stem cells (Cx601) for complex perianal fistulas in Crohn’s disease: a phase 3 randomized, double-blind controlled trial. *The Lancet*. 2016; 388(10051):1281-90.

<sup>2</sup> Panés, J. *et al.*, OP009 Long-term efficacy and safety of Cx601, allogeneic expanded adipose-derived mesenchymal stem cells, for complex perianal fistulas in Crohn’s disease: 52-week results of a phase III randomised controlled trial. *J Crohn’s Colitis*. 2017; 11: S5-S5.