

## TiGenix obtient la licence de production commerciale pour son centre de fabrication élargi

- Le centre a une capacité suffisante pour la commercialisation éventuelle en Europe du Cx601, une thérapie avec des cellules souches en phase de recherche
- L'élargissement du centre permet d'assurer la fabrication d'autres produits qui sont actuellement en phase de développement

Louvain (BELGIQUE) - 05 septembre 2017, 07h. CEST - TiGenix NV (Euronext Brussels et NASDAQ : TIG), société biopharmaceutique avancée spécialisée dans l'exploitation des propriétés anti-inflammatoires des cellules souches allogéniques expansées, ou provenant de donneurs, pour le développement de nouvelles thérapies destinées à lutter contre certaines maladies graves, a annoncé aujourd'hui qu'elle a obtenu la licence de production commerciale de cellules souches allogéniques expansées en provenance du tissu adipeux (expanded adipose derived stem cells, eASC) pour son centre de fabrication élargi à Madrid.

La licence de fabrication a été délivrée au terme d'une inspection effectuée par l'Agence Espagnole des Médicaments et des Produits de Santé (AEMPS) et permet d'assurer la capacité de production nécessaire au possible lancement commercial en Europe du Cx601, une thérapie avec des cellules souches en phase de recherche pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn. Le centre élargi aura également une capacité suffisante pour fabriquer d'autres produits que TiGenix développe actuellement, dont Cx611, actuellement soumis à un essai de phase I/II pour le traitement du sepsis sévère.

TiGenix a présenté une demande d'autorisation de vente (Marketing Authorization, MA) pour le Cx601 auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (European Medicines Agency, EMA) fondée sur les essais de phase III ADMIRE-CD et prévoit que décision sera prise en 2017. La MA permettra de commercialiser le Cx601 dans les 28 États membres de l'UE, mais également en Norvège, en Islande et au Liechtenstein. Takeda a acquis les droits exclusifs de développement et de commercialisation du Cx601 à l'extérieur des États-Unis

« Nous sommes très satisfaits de cette autorisation pour notre centre élargi ; ceci confirme notre capacité de fabrication dans le domaine des cellules souches dans un milieu GMP », a déclaré Wilfried Dalemans, Chief Technical Officer de TiGenix. « Notre capacité de fabrication a subi une augmentation considérable ; c'est un pas essentiel pour préparer la commercialisation du Cx601 en Europe et pour le prochain développement de nos produits. »

### Pour plus d'informations

**Claudia D'Augusta**

Chief Financial Officer

T : +34 91 804 92 64

[claudia.daugusta@tigenix.com](mailto: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<sup>e</sup> 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.*

## **À propos de Cx611**

*Le Cx611 est un produit administré par voie intraveineuse, issu de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASCs), pour le traitement du sepsis sévère. Le sepsis est une complication d'une infection, pouvant engager le pronostic vital, qui induit une inflammation systémique et une insuffisance organique et qui représente la principale cause de décès dans les pays développés. En mai 2015, TiGenix a terminé un essai de Phase I dans le cadre d'un modèle de provocation du sepsis (CELLULA) qui a démontré le profil favorable de sécurité et de tolérance du*

Cx611. Sur la base des résultats de cette étude, TiGenix a initié un essai clinique de phase I/II (SEPCELL) en 2016 visant à évaluer le Cx611 dans le traitement de sepsis sévère secondaire à une pneumonie bactérienne acquise en milieu communautaire (PAC) chez des patients nécessitant une ventilation mécanique et/ou des vasopresseurs. Le premier patient a été traité en janvier 2017 et les résultats sont prévus en 2019. L'essai a reçu une subvention de l'Union européenne dans le cadre du programme de recherche et d'innovation Horizon 2020 sous la convention de subvention n°681031 et est mené par le consortium SEPCELL, qui regroupe six partenaires issus de quatre pays européens. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site [www.sepcell.eu](http://www.sepcell.eu).

## **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 «croît», «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.

## **Références**

<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.