

TiGenix verkrijgt commerciële licentie voor uitgebreide productiefaciliteit

- Uitgebreide faciliteit biedt capaciteit voor de potentiële Europese commercialisering van de experimentele stamceltherapie Cx601
- Uitgebreide faciliteit garandeert eveneens productie van andere pijplijnproducten

Leuven (BELGIË) – 05 september 2017, 7.00 uur CEST – TiGenix NV (Euronext Brussels en NASDAQ: TIG), een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toespitst op het gebruik 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 licentie heeft verkregen voor de commerciële productie van geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen stamcellen (*expanded adipose stem cells*, eASCs) in haar uitgebreide productiefaciliteit in Madrid.

De productielicentie volgt op een inspectie door het Spaans Geneesmiddelenagentschap (AEMPS) en biedt productiecapaciteit voor de potentiële initiële Europese commercialisering van Cx601, een experimentele stamceltherapie voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. De uitgebreide faciliteit zal ook voldoende capaciteit bieden voor de productie van andere door TiGenix ontwikkelde pijplijnproducten, waaronder Cx611, dat zich momenteel in een Fase I/II studie bevindt voor ernstige sepsis.

TiGenix heeft een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen (*Marketing Authorisation Application*, MA) ingediend voor Cx601 bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) op basis van de positieve resultaten van haar Fase III ADMIRE-CD studie en men verwacht in 2017 een beslissing. Met een MA zou Cx601 in alle 28 lidstaten van de EU plus Noorwegen, IJsland en Lichtenstein in de handel kunnen gebracht worden. Cx601 werd in licentie gegeven aan Takeda voor de exclusieve ontwikkeling en commercialisering buiten de VS.

“We zijn zeer tevreden met deze goedkeuring voor onze uitgebreide faciliteit, die onze hoogtechnologische GMP productiemogelijkheden op het vlak van stamcellen bevestigt,” zei Wilfried Dalemans, Chief Technical Officer van TiGenix. “We hebben onze productiecapaciteit aanzienlijk verhoogd, een belangrijke stap in de voorbereiding op de commercialisering van Cx601 in Europa en in de verdere ontwikkeling van onze pijplijn.”

Voor meer informatie

Claudia D'Augusta

Chief Financial Officer

T: +34 91 804 92 64

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, is in 2017 van start gegaan. 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) is in 2017 van start gegaan, 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.

Over Cx611

Cx611 is een intraveneuze toediening van allogene (van een donor afkomstige) geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen stamcellen (expanded adipose stem cells, eASCs) voor de behandeling van ernstige sepsis. Sepsis is een levensbedreigende ontstekingsreactie op een infectie die leidt tot systemische ontsteking en orgaanfalen en is de voornaamste doodsoorzaak in de ontwikkelde wereld. In mei 2015 voltooide TiGenix een fase I-sepsisprovocatieonderzoek (CELLULA) dat een gunstig veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van Cx611 aantoonde. Op basis van de resultaten van deze studie lanceerde TiGenix in 2016 een klinische fase I/II-studie (SEPCELL) ter evaluatie van Cx611 voor de behandeling van ernstige sepsis als gevolg van buiten het ziekenhuis verworven pneumonie (community-acquired pneumonia, CAP) bij patiënten die mechanische beademing en/of vasopressoren nodig hebben. De eerste patiënt kreeg een dosis in januari 2017 en gegevens worden verwacht in 2019. Het onderzoek kreeg fondsen van het Horizon 2020 onderzoeks- en innovatieprogramma van de Europese Unie onder subsidieovereenkomst nr. 681031 en wordt

uitgevoerd door het SEPCELL-consortium dat zes partners uit vier Europese landen samenbrengt. Zie www.sepcell.eu voor meer informatie.

Disclaimer

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.

Referenties

¹ 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.

¹ 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.