

## TiGenix consolide ses opérations aux États-Unis suite à la nomination de cadres supérieurs

- Dr. Gregory Gordon sera à la tête du Département Médical (États-Unis).
- Annette Valles-Sukkar occupera le poste de directrice associée au Projet Clinique

Louvain (BELGIQUE) – 12 Septembre 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 la récente consolidation de ses opérations aux États-Unis suite à la nomination de deux cadres supérieurs.

Le Docteur Gregory Gordon a été nommé à la tête du Département Médical (États-Unis), et rapportera au Docteur Marie-Paule Richard, Chief Medical Officer de TiGenix. Le Docteur Gordon est fort d'une solide trajectoire en médecine clinique et universitaire, ainsi que d'une vaste expérience dans l'industrie pharmaceutique, ayant dirigé des équipes pluridisciplinaires consacrées à tous les aspects du développement clinique. Il rejoint TiGenix en provenance de Nestlé Health Science, où il occupait le poste de directeur global des Affaires Cliniques en santé gastro-intestinale. À ce poste, il contribuait à la conception d'une stratégie de développement pharmaceutique en gastro-entérologie et il supervisait des programmes de développement clinique dans le même champ. Au préalable, il a travaillé au sein de Stealth BioTherapeutics, Inc., Ironwood Pharmaceuticals et Parexel International. Le Docteur Gordon est diplômé en Médecine de la Stony Brook School of Medicine, de l'Université de l'État de New York, et il est également avocat inscrit au barreau de l'État de New York.

Annette Valles-Sukkar a été nommée directrice associée au Projet Clinique et rejoindra l'équipe du Docteur Richard. Mme. Valles-Sukkar jouit d'un parcours réussi dans l'industrie de la recherche clinique et elle rejoint TiGenix en provenance d'Alexion Pharmaceuticals, où elle était responsable de tous les aspects du développement des essais cliniques, y compris la gestion d'un essai clinique global de phase III en neurologie. Annette a également occupé d'autres postes liés au développement clinique pour plusieurs indications et dans divers domaines technologiques, et a dirigé avec succès de nombreux essais cliniques globaux de phase I à III jusqu'au bout. Mme. Valles-Sukkar a suivi un Master de politique de santé au Bouve College of Health Sciences de la Northeastern University, à Boston, Massachusetts.

Le Docteur Marie-Paule Richard, Chief Medical Officer de TiGenix, a déclaré ce qui suit : « Nous avons le plaisir d'accueillir Gregory et Annette au sein de TiGenix, et de construire l'équipe de notre siège aux États-Unis à Cambridge (Massachusetts). Gregory a une expérience exceptionnelle dans le développement de médicaments en général et de produits gastro-intestinaux en particulier. Annette a démontré sa capacité à gérer des essais cliniques de phase III à grande échelle. Je suis convaincue que tous deux contribueront significativement à nos efforts, aux côtés des autres membres de l'équipe à TiGenix, dans le développement de Cx601 aux États-Unis pour le traitement des patients souffrant de fistules périanales complexes et d'autres indications futures. »

### 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.*

## **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.*

<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> Panes, 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.