

TiGenix participará en importantes reuniones de inversores y desarrollo de negocio

Lovaina (BÉLGICA) - 28 de septiembre de 2017, 07.00 h. CET - 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 Eduardo Bravo, Chief Executive Officer de TiGenix, participará en importantes reuniones de inversores y desarrollo de negocio en 2017.

4th Annual KBC Biotech and Healthcare Conference

Fecha: 28 de septiembre de 2017

Lugar: Convene Grand Central - 101 Park Avenue, Nueva York (EE. UU.)

Organizada por KBC Securities, la conferencia ofrece a empresas europeas la oportunidad de mantener reuniones individuales con inversores estadounidenses del más alto nivel.

2017 Cell & Gene Meeting on the Mesa

Fecha: 4-6 de octubre de 2017

Lugar: La Jolla Ballroom 1, La Jolla, California (EE. UU.)

Esta reunión de inversores, la más importante de cuantas se celebran para el sector de las terapias celulares y genéticas, ofrece a los participantes la oportunidad de establecer relaciones y acelerar el desarrollo de negocio.

Eduardo Bravo hará una presentación de la empresa el **4 de octubre** a las **17.00 h. PST** en La Jolla Ballroom 1, además de participar en seminarios sobre el desarrollo y la globalización de terapias celulares. Si desea más información, visite www.meetingonthemesa.com.

ARM's 5th Annual EU Advanced Therapies Investor Day

Fecha: 9 de noviembre de 2017

Lugar: 30 Euston Square, Londres (Inglaterra)

Organizado por Alianza para la Medicina Regenerativa (*Alliance for Regenerative Medicine*, ARM), el Día del inversor en terapias avanzadas en la UE de ARM ofrece a las principales empresas de terapias avanzadas del sector la oportunidad de darse a conocer ante más de 200 analistas e inversores.

Más información

Claudia D'Augusta

Chief Financial Officer

T: +34 91 804 92 64

claudia.daugusta@tigenix.com

Sobre TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels y NASDAQ: TIG) es una empresa biofarmacéutica que desarrolla 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. Los datos de la semana 24 fueron publicados en *The Lancet* y demostraron que se cumplieron tanto el objetivo de valoración primaria como el perfil de seguridad y eficaciaⁱ. 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 productoⁱⁱ. Los resultados positivos en la semana 24^[2] del ensayo fase III ADMIRE-CD se publicaron en *The Lancet* en julio de 2016^[1] (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 que el CHMP adopte 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.

ⁱ 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.

ⁱⁱ 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.

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.

Sobre el AlloCSC-01

AlloCSC-01 es la administración intracoronaria de una suspensión de células madre alogénicas cardíacas para el tratamiento de la cardiopatía isquémica. Un ensayo clínico fase I/II (CAREMI), en el que se evaluó el efecto de AlloCSC-01 en el tratamiento del infarto agudo de miocardio (IAM), cumplió su objetivo principal de valoración: Ausencia de muertes o acontecimientos adversos cardíacos graves (major cardiac adverse events, MACE) después de 30 días de tratamiento. En el seguimiento, a los 6 y 12 meses, no se detectaron muertes ni MACEs y no hubo acontecimientos adversos de tipo inmunitario en el seguimiento a los 12 meses. El ensayo CAREMI se ha beneficiado del apoyo del consorcio CAREMI (Número de autorización 242038, <http://www.caremiproject.eu/>) financiado por el Programa Séptimo Marco (Seventh Framework Programme) de la Comisión Europea, bajo la coordinación del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) y del Centro Nacional de Biotecnología y la participación de instituciones de investigación y de empresas de nueve países de la UE.