

TiGenix participera à d'importantes réunions d'investisseurs et de développement d'affaires

Louvain (BELGIQUE) - 28 septembre 2017, 07h. CET - 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 prochaine participation d'Eduardo Bravo, Chief Executive Officer de TiGenix, à d'importantes réunions d'investisseurs et de développement d'affaires en 2017.

4th Annual KBC Biotech and Healthcare Conference

Date : 28 septembre 2017

Lieu : Convene Grand Central - 101 Park Avenue, New York (États-Unis)

Organisée par KBC Securities, la conférence est une occasion, pour les entreprises européennes, de tenir des entretiens individuels avec des investisseurs américains de premier ordre.

2017 Cell & Gene Meeting on the Mesa

Date : 4-6 octobre 2017

Lieu : La Jolla Ballroom 1, La Jolla, Californie (États-Unis)

Cette réunion d'investisseurs, la plus importante dans le domaine des thérapies cellulaires et génétiques, est une occasion pour les participants, d'établir des contacts et d'accélérer le développement des affaires.

Eduardo Bravo fera une présentation de la société le **4 octobre à 17h. PST** à La Jolla Ballroom 1 et participera également à des séminaires sur le développement et la globalisation des thérapies cellulaires. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site www.meetingonthemesa.com.

ARM's 5th Annual EU Advanced Therapies Investor Day

Date : 9 novembre 2017

Lieu : 30 Euston Square, Londres (Angleterre)

Organisée par l'Alliance pour la Médecine Régénérative (*Alliance for Regenerative Medicine*, ARM), la Journée des investisseurs en thérapies de pointe dans l'UE d'ARM offre l'occasion aux principales entreprises consacrées aux thérapies de pointe de se faire connaître par plus de 200 analystes et investisseurs.

Pour plus d'informations

Claudia D'Augusta

Chief Financial Officer

T : +34 91 804 92 64

claudia.daugusta@tigenix.com

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels et NASDAQ : TIG) est une société biopharmaceutique qui développe 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 aux États-Unis. 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 complété un essai clinique européen de phase III (ADMIRE-CD) en août 2015. Les données de la semaine 24 ont été publiées dans *The Lancet* et ont prouvé que l'objectif d'évaluation primaire et le profil de sécurité et d'efficacité ont bien été remplisⁱ. La probabilité que les patients traités par le Cx601 atteignent une rémission combinée par rapport à un témoin (placebo) a été supérieure à 44 %. Une analyse du suivi a été réalisée jusqu'à 104 semaines après le traitement, confirmant le profil de sécurité et d'efficacité durable du produitⁱⁱ. Les résultats à la semaine 24^[2] de l'essai de phase III ADMIRE-CD ont été publiés dans la revue *The Lancet* en juillet 2016^[1] (Panés J et al. *Lancet*. 2016;388:1281-90). Sur la base des résultats positifs de l'étude de Phase III à la 24^{ème} 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 du CHMP 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

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.

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 du 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.

À propos d'AlloCSC-01

L'alloCSC-01 est une suspension de cellules souches cardiaques allogéniques administrée par voie intracoronaire pour le traitement des cardiopathies ischémiques. Un essai clinique de phase I/II (CAREMI) visant à évaluer l'alloCSC-01 dans l'infarctus aigu du myocarde (IAM) a rempli son critère principal d'évaluation sans qu'aucun décès ou événement indésirable cardiaque majeur (EICM) n'ait été observé après 30 jours de traitement. Aucun décès ou EICM n'a été observé à 6 ou 12 mois de suivi et aucun événement indésirable lié à l'immunité n'a été enregistré à 12 mois de suivi. L'essai CAREMI a bénéficié de l'appui du consortium CAREMI (Numéro de subvention 242038, <http://www.caremiproject.eu/>), financé par le septième programme-cadre (Seventh Framework Programme) de la Commission européenne sous la coordination du Centro Nacional the Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) et du Centro Nacional de Biotecnología, et la participation d'institutions de recherche et d'entreprises de neuf pays de l'UE.