

## Deelname en presentaties van TiGenix op belangrijke beleggers- en bedrijfsontwikkelingsbijeenkomsten

Leuven (BELGIË) – 28 september 27, 2017, 7.00 uur CET – 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 Eduardo Bravo, Chief Executive Officer van TiGenix, zal deelnemen aan belangrijke beleggers- en bedrijfsontwikkelingsbijeenkomsten in 2017.

### **4<sup>de</sup> Jaarlijkse KBC Biotech and Healthcare Conference**

**Datum: 28 september 2017**

**Plaats: Convene Grand Central - 101 Park Avenue, New York, NY.**

Dit evenement georganiseerd door KBC Securities biedt Europese bedrijven de mogelijkheid om Noord-Amerikaanse topbeleggers op een one-to-one basis te ontmoeten.

### **2017 Cell & Gene Meeting on the Mesa**

**Datum: 4-6 oktober 2017**

**Plaats: La Jolla Ballroom 1, La Jolla California, Californië**

Op de grootste partnerbijeenkomst die specifiek georganiseerd is voor de cel- en genterapie-sector kunnen deelnemers belangrijke relaties opzetten en hun bedrijfsontwikkeling versnellen.

Eduardo Bravo zal een bedrijfspresentatie geven op **4 oktober** om **17.00 uur PST** in de La Jolla Ballroom 1 en deelnemen aan workshops over de ontwikkeling en globalisering van celtherapieën. Bezoek [www.meetingonthemesa.com](http://www.meetingonthemesa.com) voor volledige informatie.

### **ARM's 5th Annual EU Advanced Therapies Investor Day**

**Datum: 9 november 2017**

**Plaats: 30 Euston Square, Londen**

Georganiseerd door de Alliance for Regenerative Medicine (ARM), geeft de ARM EU Advanced Therapies Investor Day de leidende geavanceerde therapiebedrijven van de sector de kans om presentaties te geven aan meer dan 200 analisten en beleggers.

[claudia.daugusta@tigenix.com](mailto:claudia.daugusta@tigenix.com)

### **Voor meer informatie**

**Claudia D'Augusta**

Chief Financial Officer

T: +34 91 804 92 64

## 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). De week-24 gegevens werden gepubliceerd in *The Lancet* en toonden aan dat zowel het primaire eindpunt als het veiligheids- en werkzaamheidsprofiel behaald werden.<sup>i</sup> 52 weken en 104 weken na de behandeling werd een opvolgingsanalyse uitgevoerd, die het aanhoudende veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van het product bevestigde<sup>ii</sup>. De resultaten na 24 weken van het fase III-ADMIRE-CD onderzoek werden in juli 2016 gepubliceerd in *The Lancet*<sup>i</sup>. 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 advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP). 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](http://www.sepcell.eu) voor meer informatie.

## **Over AlloCSC-01**

AlloCSC-01 is een intracoronaire toediening van allogene hartstamcellen voor de behandeling van ischemische hartziekte. Een klinische fase I/II-studie (CAREMI) ter evaluatie van AlloCSC-01 voor acuut myocardinfarct (AMI) behaalde haar primair eindpunt zonder mortaliteits- of belangrijke hartbijwerkingen (major cardiac adverse events, MACE) waargenomen na 30 dagen behandeling. Er werd geen mortaliteit of MACE waargenomen na 6 of 12 maanden opvolging en er waren geen immuungerelateerde bijwerkingen na 12 maanden opvolging. De CAREMI studie werd uitgevoerd door het CAREMI-consortium (subsidienummer 242038, <http://www.caremiproject.eu/>), gefinancierd door het Zevende Kaderprogramma (Seventh Framework Programme) van de Europese Commissie en gecoördineerd door het Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) en het Centro Nacional de Biotecnología, met de deelname van onderzoeksinstituten en bedrijven in negen EU-landen.

---

<sup>i</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>ii</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.