

TiGenix organisera une réunion d'analystes et d'investisseurs à New York

Louvain (BELGIQUE) - 2 octobre 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 son intention d'organiser une réunion d'analystes et d'investisseurs qui se tiendra le 18 octobre 2017 dans la ville de New York au Sofitel (salle Montmartre) au 45 W 44th St à New York, NY 10036.

L'acte sera présidé par le Docteur Marie Paule Richard, directrice médicale de TiGenix, et inclura des exposés présentés par d'importants experts dans le domaine de la gastro-entérologie, tels que le Docteur William Jeffery Sandborn, le Docteur Steven D. Wexner et le Docteur Jean-Frédéric Colombel. Soulignons également la présence du Docteur Isabelle Lugan, vice-présidente et directrice globale des programmes à Takeda. Les présentations seront suivies d'une session de questions.

Programme

7h45	<i>Accueil et accréditation</i>
8h15 – 8h20	<i>Session inaugurale</i> Dr Marie Paule Richard, Chief Medical Officer at TiGenix
08h20 – 08h45	<i>"Complex perianal fistulas In Crohns' patients: Unmet medical need and current management strategies"</i> Pr William Jeffery Sandborn, MD (San Diego, CA)
08h45 – 09h05	<i>"Current surgical therapies and failure rates: a new approach"</i> Pr Steven D. Wexner, MD, PhD (Weston, FL)
09h05 – 09h25	<i>"Long term efficacy and safety of Cx601 based on ADMIRE-CD trial data"</i> Pr Jean-Frédéric Colombel, MD, PhD (New York, NY)
09h25 – 09h40	<i>"Takeda Pharmaceuticals' view on Cx601"</i> Dr Isabelle Lugan, PhD, VP Global Program Lead at Takeda
09h40 – 10h00	<i>Session de questions</i>

L'acte sera retransmis en direct sur Internet.

Si vous souhaitez assister à la réunion, merci de contacter Marcy Nanus de Trout Group à l'adresse suivante : mnanus@troutgroup.com.

Brève fiche bibliographique des exposants

Le **Docteur William Jeffery Sandborn** est gastro-entérologue agréé et il est considéré comme l'un des plus grands experts mondiaux dans le traitement de la colite ulcéreuse et de la maladie de Crohn. Il dirige le centre des maladies inflammatoires de l'intestin (MII) à l'Hôpital de l'Université de Californie à San Diego, où il est également chef de la Division de Gastro-entérologie, vice-président des opérations cliniques du Service de Médecine et membre du Conseil de surveillance des pratiques cliniques (*Clinical Practice Oversight*, CPO). Professeur du Service de Médecine à la Faculté de Médecine de l'Université de Californie à San Diego, le Docteur Sandborn mène des essais cliniques en rapport avec les MII et dirige une équipe de médecins, de chercheurs, d'infirmiers et de coordinateurs d'études.

Le **Docteur Steven D. Wexner** est directeur au centre des maladies digestives à l'Hôpital Cleveland Clinic Florida et président du Service de Chirurgie Colorrectale depuis 1993. Il a présidé de nombreuses organisations régionales, nationales et internationales, telles que la Société Américaine des Chirurgiens du Côlon et du Rectum, la Fondation pour la Recherche de la Société Américaine des Chirurgiens du Côlon et du Rectum, et la Société Américaine des Chirurgiens Gastro-intestinaux et Endoscopiques. À présent, il occupe le poste de Recteur au Collège Américain des Chirurgiens (*American College of Surgeons*, ACS). Le Docteur Wexner a reçu de nombreuses distinctions et a été professeur dans des institutions très prestigieuses, comme le sont les collèges royaux de chirurgie en Angleterre et à Édimbourg. Il est éditeur ou membre du conseil éditorial de plusieurs publications, il a donné plus de 2000 conférences scientifiques et a réalisé plus de 1400 présentations sur des posters et en vidéo dans le monde entier, il a publié 681 articles dans des revues spécialisées et 249 chapitres de livres, et a édité 33 livres.

Le **Docteur Jean-Frédéric Colombel** a été professeur de Médecine et chef du Service de Gastro-entérologie à l'Hôpital Universitaire de Lille, et président du Groupe d'Études Thérapeutiques des Affections Inflammatoires Digestives (GETAID), président de l'Organisation Européenne de la Maladie de Crohn et de la Colite (*European Crohn's and Colitis Organization*, ECCO) et président de l'Organisation Internationale des Affections Inflammatoires de l'Intestin (*International Organization for Inflammatory Bowel Disease*, IOIBD). En 2013, il a déménagé à la Faculté de Médecine d'Icahn à l'Hôpital du Mont Sinai à New York pour occuper le poste de directeur clinique des MII « Susan and Leonard Feinstein » et du centre de MII de la fondation de bienfaisance « Leona and Harry B. Helmsley ». Il est auteur ou co-auteur de plus de 750 articles dans des revues spécialisées et des chapitres de livres, et éditeur associé en gastro-entérologie. Son domaine de recherche regroupe tous les aspects des affections inflammatoires de l'intestin.

Le Docteur **Isabelle Lujan** est vice-présidente et directrice globale des programmes de gastro-entérologie à Takeda. Isabelle a consacré sa carrière professionnelle à la R&D en biotechnologie et en pharmacie, dans la promotion de la stratégie et le développement de médicaments dans toutes leurs phases, depuis le développement de produits jusqu'à la gestion du cycle de vie. Après avoir travaillé au sein de Serono et Merck KgA., Isabelle a rejoint Takeda en 2014 pour renforcer l'expérience et le leadership de Takeda en gastro-entérologie, tant dans le domaine des troubles gastro-intestinaux que des maladies inflammatoires de l'intestin (EII). Tout leur travail vise à fournir des thérapies utiles aux patients.

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) et à Cambridge, MA (USA). 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.

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.

À propos de Cx611

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.