

## TiGenix organiseert een evenement voor analisten en investeerders in New York City

Leuven (BELGIË) – 2 oktober 2017, 07.00 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 het een evenement voor analisten en investeerders organiseert op 18 oktober 2017 in het Sofitel (zaal Montmartre) op 45W 44<sup>th</sup> Street in New York City, NY.

Dr. Marie Paule Richard, Chief Medical Officer van TiGenix, zal voorzitten op het evenement en er zullen presentaties zijn van leidinggevende experts op het vlak van gastro-enterologie: Pr William Jeffery Sandborn, MD; Pr Steven D. Wexner, MD, PhD en Pr Jean-Frédéric Colombel, MD, PhD. TiGenix zal op het evenement ook Dr. Isabelle Lugan verwelkomen, PhD, VP Global Program Lead van Takeda. De presentaties zullen gevolgd worden door een Q&A-sessie.

### Agenda

<b>7:45</b>	<i>Inschrijving</i>
<b>8:15 – 8:20</b>	<i>Welkomstwoord</i> Dr Marie Paule Richard, Chief Medical Officer at TiGenix
<b>08:20 – 8:45</b>	<i>"Complex perianal fistulas In Crohns' patients: Unmet medical need and current management strategies"</i> Pr William Jeffery Sandborn, MD (San Diego, CA)
<b>8:45 – 9:05</b>	<i>"Current surgical therapies and failure rates: a new approach"</i> Pr Steven D. Wexner, MD, PhD (Weston, FL)
<b>9:05 – 9:25</b>	<i>"Long term efficacy and safety of Cx601 based on ADMIRE-CD trial data"</i> Pr Jean-Frédéric Colombel, MD, PhD (New York, NY)
<b>9:25 – 9:40</b>	<i>"Takeda Pharmaceuticals' view on Cx601"</i> Dr Isabelle Lugan, PhD, VP Global Program Lead at Takeda
<b>9:40 – 10:00</b>	V&A

Er zal een live audio webcast van het evenement beschikbaar zijn.

Als u zich wenst in te schrijven voor dit evenement, kunt u contact opnemen met Marcy Nanus, Trout Group via [mnanus@troutgroup.com](mailto:mnanus@troutgroup.com)

### Biografieën van de lectoren

**William Jeffery Sandborn, MD**, is een officieel gecertificeerde gastro-enteroloog die een van de grootste experts ter wereld is in het beheer van ulceratieve colitis en de ziekte van Crohn. Hij staat aan het hoofd van het Centrum voor Inflammatoire Darmziekten (IBD) aan de UC San Diego Health. Daarnaast is hij hoofd van de afdeling gastro-enterologie, vicevoorzitter van de klinische operaties voor het Departement Geneeskunde en lid van de Raad van de Klinische Praktijkoverzicht (CPO) van de UC San Diego Health. Een professor aan het Departement Geneeskunde van de UC San Diego School of Medicine, Dr. Sandborn, leidt klinische studies in IBD en staat aan het hoofd van een team van artsen, onderzoeksmedewerkers, verpleegkundigen en studietoelators.

**Steven D. Wexner, MD, PhD**, is directeur van het Digestive Disease Center van de Cleveland Clinic Florida en voorzitter van de afdeling colorectale chirurgie sinds 1993. Hij is voorzitter geweest van tal van regionale, nationale en internationale organisaties waaronder de American Society of Colon and Rectal Surgeons, de American Society of Colon and Rectal Surgeons Research Foundation, de American Board of Colon and Rectal Surgery en de Society of American Gastrointestinal and Endoscopic Surgeons. Hij is momenteel regent van het American College of Surgeons (ACS). Dr. Wexner heeft tal van eregraden, professoraten en genootschappen ontvangen, waaronder die van de Royal College of Surgeons van Engeland en de Royal College of Surgeons van Edinburgh. Hij is redacteur of lid van de redactie van tijdschriften, heeft meer dan 2000 wetenschappelijke lezingen en meer dan 1400 poster- en videopresentaties over de hele wereld gegeven, en heeft 681 intercollegiaal getoetste manuscripten, 249 hoofdstukken voor schoolboeken en 33 boeken uitgegeven.

**Jean-Frédéric Colombel, MD, PhD** was hoogleraar geneeskunde en hoofd van de afdeling gastro-enterologie van het CHU (Universitair Ziekenhuis) van Lille, Frankrijk, en voorzitter van de GETAID (Groupe d'Etudes Thérapeutiques des Affections Inflammatoires Digestives), voorzitter van de ECCO (European Crohn's and Colitis Organization) en voorzitter van de International Organization for Inflammatory Bowel Disease (IOIBD). Hij verhuisde naar de Icahn School of Medicine aan de Mount Sinai, New York in 2013, waar hij directeur werd van de Susan and Leonard Feinstein IBD Clinical Center en de Leona and Harry B. Helmsley Charitable Trust IBD center. Hij is auteur of coauteur van meer dan 750 intercollegiaal getoetste artikelen en hoofdstukken van boeken. Hij is mederedacteur van Gastroenterology. Zijn onderzoeksinteresses omvatten alle aspecten van de inflammatoire darmziekten.

**Isabelle Lugan, PharmD, PhD** is VP, Global Program Lead, Gastro-Enterologie bij Takeda. Isabelle heeft een carrière in biotechnologische en farmaceutische O&O opgebouwd, met bijzondere interesse voor de strategie en ontwikkeling van activa, het spectrum van productontwikkeling en het levenscyclusbeheer. Isabelle trad in 2014 in dienst van Takeda na Serono en Merck KgA om de expertise en het leiderschap van Takeda te versterken op het vlak van gastro-enterologie zowel qua gastro-intestinale aandoeningen als inflammatoire darmziekten (IBD). Haar dagelijkse missie is het aanbieden van zinvolle therapieën aan patiënten in nood.

## Meer informatie

### Claudia D'Augusta

Chief Financial Officer  
T: +34 91 804 92 64  
claudia.daugusta@tigenix.com

## 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) en Cambridge, MA (Verenigde Staten). 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-sepsisprovocatietoets (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.