

Resultados empresariales y financieros de TiGenix del primer semestre de 2017

(Conferencia telefónica y webcast hoy a las 15.00 h. CET)

Lovaina (BÉLGICA) - 19 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, ha hecho públicos hoy los aspectos empresariales y financieros destacados de los seis primeros meses de 2017, hasta el 30 de junio.

Principales hitos del primer semestre de 2017 y eventos posteriores al primer semestre:

- **Cx601 continuó alcanzando importantes puntos de inflexión en Europa y EE. UU.**
 - Respuestas a la Lista de cuestiones pendientes (LoOI) del día 180 presentadas en septiembre de 2017; El día 181 para el dossier de Cx601 cae en la primera semana de octubre, por lo que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) podría hacer pública su decisión en 2017.
 - La decisión de la Comisión Europea activará un pago de 15,0 millones de euros de Takeda Pharmaceuticals si se recibe la autorización de comercialización.
 - La Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (“Swissmedic”) aceptó evaluar la solicitud de autorización de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn.
 - TiGenix obtuvo una licencia de producción comercial para su centro de fabricación en Madrid tras su reciente ampliación, lo que garantiza la capacidad necesaria para el inicio de la posible comercialización de Cx601 en Europa. La ampliación del centro garantiza también la capacidad de fabricación de otros productos en desarrollo.
 - En junio de 2017 se inició formalmente en Europa e Israel el ensayo clínico pivotal fase III a nivel global para apoyar un futuro registro de Cx601 en EE. UU.
 - TiGenix inauguró su sede central en EE. UU. en el epicentro del área biotecnológica de Boston.
 - Refuerzo de las operaciones en EE. UU. con el nombramiento de dos directivos: el Dr. Gregory Gordon, jefe del Departamento Médico (EE. UU.), y Annette Valles-Sukkar, directora asociada para Proyectos Clínicos
 - Resultados positivos de Cx601 en el seguimiento a las 104 semanas, confirmando el perfil de eficacia y seguridad del producto a largo plazo.
- **Progreso continuo con la cartera de productos**
 - Reclutamiento del primer paciente en el ensayo clínico fase I/II de Cx611 para el tratamiento de la septicemia severa.
 - Anuncio de resultados del ensayo clínico fase I/II de AlloCSC-01 en infarto agudo de miocardio (IAM).
- **Sólida posición de liquidez a 30 de junio de 2017 con 56,5 millones de euros:**

“En el último período hemos seguido progresando hacia la comercialización de nuestro producto más avanzado, Cx601, como una nueva opción de tratamiento para pacientes que sufren una complicación grave y debilitante de la enfermedad de Crohn”, comentó Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. “En Europa esperamos conocer este mismo año la decisión del CHMP. Nuestra colaboración con Takeda y los preparativos para el lanzamiento europeo avanzan según lo previsto.”

“Fuera del mercado europeo, hemos iniciado con éxito nuestro ensayo clínico global fase III para apoyar una futura solicitud de autorización en EE. UU. y seguimos explorando vías para acelerar el acceso de los pacientes norteamericanos al producto. Los progresos realizados para Cx601, su potencial en nuevas indicaciones y el constante avance en el desarrollo de nuestros productos nos permiten ver los próximos meses con optimismo.”

Principales resultados empresariales del primer semestre de 2017 y eventos posteriores

Cx601 continuó alcanzando importantes puntos de inflexión de valor

En septiembre de 2017, TiGenix presentó sus respuestas a la Lista de cuestiones pendientes (LoOI) del día 180 recibida del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) para la solicitud de autorización de comercialización (*Marketing Authorization, MA*) de Cx601.

La presentación de respuestas a la LoOI del día 180 ante el CHMP forma parte del procedimiento habitual, según el cual la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) reanuda la revisión de un expediente el día 181 después de una suspensión temporal del procedimiento.

En el caso de Cx601, el día 181 cae en la primera semana de octubre, lo que supone un ajuste aproximado de un mes con respecto al calendario de revisión previamente acordado con la EMA. TiGenix confía en que sus respuestas al CHMP sean lo bastante claras y detalladas para que el CHMP pueda hacer pública su decisión en 2017.

La solicitud de MA centralizada para Europa presentada por la empresa ante la EMA estuvo respaldada por datos positivos en las semanas 24 y 52 del ensayo clínico fase III ADMIRE-CD. Una vez concedida la MA, TiGenix recibiría de Takeda un pago de 15,0 millones de euros.

En junio, TiGenix y su socio Takeda anunciaron que la Agencia Suiza de Productos Terapéuticos (“Swissmedic”) había aceptado evaluar la solicitud de autorización de Cx601 para tratar fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn. Previamente (en septiembre de 2016), Swissmedic había concedido a Cx601 la denominación de medicamento huérfano, que reconoce el carácter grave y debilitante de la enfermedad. La solicitud presentada a Swissmedic incluyó datos del ensayo fase III ADMIRE-CD para Cx601 y supuso un hito importante en la comercialización de Cx601 en Suiza.

También en junio, TiGenix inició formalmente el ensayo clínico pivotal fase III a nivel global de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn, un ensayo diseñado para apoyar una futura solicitud de autorización de Cx601 en EE. UU. La primera reunión de investigadores, celebrada los días 8 y 9 de junio en Roma (Italia), reunió a más de 60 importantes gastroenterólogos, cirujanos colorrectales y coordinadores del estudio de más de 30 centros que han confirmado su participación en el ensayo clínico en Bélgica, España, Italia, Polonia y la República Checa. Está previsto que a partir del último trimestre de 2017 se celebren reuniones similares en Europa (UE), Israel, EE. UU. y Canadá.

El ensayo clínico pivotal fase III a nivel global es un estudio randomizado, doble ciego y controlado por placebo que ha sido diseñado para confirmar los niveles de eficacia y seguridad de una dosis única de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn. El diseño de este estudio es similar al del ensayo europeo fase III ADMIRE-CD para Cx601 y el objetivo primario es idéntico en ambos casos. En enero de 2017, la Agencia de Alimentos y Medicamentos (*Food and Drug Administration, FDA*) de EE. UU. autorizó el diseño del protocolo para el ensayo global fase III y confirmó que una futura solicitud de autorización de productos biológicos (*Biologics License Application, BLA*) podría basarse en los resultados del estudio en la semana 24, en lugar de la 52, y estar basada en una población de pacientes más amplia que la prevista en el protocolo que fue suscrito inicialmente por la FDA bajo el esquema de *Special Protocol Assessment*

(SPA) aprobada inicialmente en agosto de 2015. Gracias a estos ajustes, el ensayo se podría beneficiar de un proceso de reclutamiento de pacientes más ágil, potencialmente reduciendo los plazos del estudio, permitiendo la entrega de la solicitud para la autorización más rápida y la posibilidad de que el producto sea autorizado antes en EE. UU.

En paralelo, TiGenix continúa explorando vías que aceleren el proceso de presentación y revisión para la futura solicitud de BLA en EE. UU.

En junio, TiGenix inauguró su sede central en EE. UU. en Cambridge (Massachusetts). La consolidación de sus operaciones en EE. UU. supone un importante paso para TiGenix y facilitará su objetivo estratégico de desarrollar y comercializar Cx601 en EE. UU. Las operaciones de TiGenix en EE. UU. tienen su base en el Cambridge Innovation Center, situado en Kendall Square, en el epicentro del área biotecnológica de Boston. Posteriormente, TiGenix reforzó sus operaciones en EE. UU. con el nombramiento de dos directivos: el Dr. Gregory Gordon, jefe del Departamento Médico (EE. UU.), y Annette Valles-Sukkar, directora asociada para Proyectos Clínicos

En septiembre, TiGenix obtuvo una licencia para la producción comercial de células madre alogénicas expandidas derivadas de tejido adiposo (*expanded adipose-derived stem cells*, eASC) en su centro de fabricación en Madrid, que ha sido recientemente ampliado. La licencia de fabricación se consiguió tras una inspección de la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS) y garantiza la capacidad de producción necesaria para la posible comercialización inicial en Europa de Cx601. Este centro también tendrá capacidad suficiente para fabricar otros productos que está desarrollando TiGenix, entre los que figura Cx611.

Durante todo el semestre, TiGenix ha seguido comunicando los buenos resultados del ensayo clínico fase III ADMIRE-CD. En marzo, TiGenix anunció resultados positivos en el seguimiento a las 104 semanas, confirmando el perfil continuado de eficacia y seguridad de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn.

Los resultados a las 52 semanas también se han presentado en varias conferencias internacionales importantes, como el 12º Congreso de la Organización Europea de Enfermedad de Crohn y Colitis (ECCO) en febrero y la reunión anual de la Semana de Enfermedades Digestivas (*Digestive Disease Week*, DDW) 2017, uno de los más prestigiosos congresos de gastroenterología, en mayo de 2017.

Junto a la presentación en la DDW, TiGenix organizó una reunión de líderes de opinión en la que importantes expertos en el campo de la gastroenterología debatieron sobre las necesidades médicas no cubiertas en el tratamiento de fístulas perianales complejas. En la reunión se analizaron los datos clínicos de Cx601 y se expusieron nuevas razones por las que Cx601 tiene el potencial para convertirse en una terapia revolucionaria en el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn.

Como confirmación del compromiso de TiGenix con el tratamiento de esta condición debilitante, la empresa ha alcanzado acuerdos de colaboración con las principales asociaciones de pacientes con enfermedad de Crohn y colitis ulcerosa. En EE. UU., TiGenix se ha unido al Círculo Corporativo de Presidentes de la Fundación para la Colitis y la Enfermedad de Crohn (*Crohn's and Colitis Foundation's President's Corporate Circle*), mientras que en Europa ha firmado un contrato de patrocinio con la Federación Europea de Asociaciones de Enfermedad de Crohn y Colitis Ulcerosa (EFCCA). La empresa colaborará con ambas organizaciones para contribuir a una mejor comprensión y conocimiento de las fístulas perianales complejas en la enfermedad de Crohn.

Progreso con la cartera de productos

Además de Cx601, TiGenix continúa avanzando en el desarrollo de productos alogénicos.

Cx611 es la primera terapia de TiGenix basada en células madre alogénicas (o procedentes de donantes) que se administra de forma intravenosa para el tratamiento de la septicemia severa, una de las principales causas de muerte en el mundo desarrollado. En la segunda mitad de 2016 se inició un ensayo clínico fase Ib/IIa (SEPCELL) para evaluar Cx611 en el tratamiento de la septicemia severa derivada de neumonía extrahospitalaria (*community-acquired pneumonia*, CAP). El primer paciente

fue tratado en enero de 2017 y se espera obtener datos en 2019. La empresa está convencida de que Cx611 puede ser un tratamiento muy innovador para esta indicación.

En marzo de 2017, TiGenix anunció los resultados preliminares de un ensayo fase I/II (CAREMI) para evaluar el efecto de AlloCSC-01 en el tratamiento del infarto agudo de miocardio (IAM). CAREMI fue el primer ensayo clínico en humanos con la seguridad como objetivo primario para evaluar la viabilidad de una infusión intracoronaria de AlloCSC en pacientes con IAM y disfunción del ventrículo izquierdo tratados durante la primera semana posterior al IAM. CAREMI no estaba diseñado para determinar la eficacia, por lo que no se obtuvo ninguna conclusión sobre los objetivos secundarios de eficacia.

El estudio alcanzó todos sus objetivos de seguridad. No se produjo ninguna muerte ni acontecimientos adversos cardíacos graves (*major cardiac adverse events*, MACE) después de 30 días, cumpliendo el objetivo primario del estudio. Tampoco se detectaron muertes ni MACE en el seguimiento a los seis o 12 meses. De especial relevancia para este enfoque alogénico es el hecho de que no se registraron acontecimientos adversos de tipo inmunitario en el seguimiento a los 12 meses. Se detectó una mayor reducción en el tamaño del infarto en un subgrupo asociado a una mala prognosis continuada, que representa más de la mitad de la población de pacientes en la fase de aleatorización del estudio. Estos resultados ofrecieron información muy valiosa y marcaron la dirección a seguir en futuros estudios con un subgrupo específico de pacientes de alto riesgo.

Aspectos financieros destacados del primer semestre de 2017

	SEMESTRE FINALIZADO EL 30 DE JUNIO	
<i>Miles de euros (€), excepto datos de acciones (en euros)</i>	2017	2016
DECLARACIONES DE INGRESOS CONSOLIDADOS		
Ingresos		
Royalties	-	293
Subvenciones y otros ingresos operativos	588	650
Ingresos totales y otros ingresos de explotación	588	943
Gastos de investigación y desarrollo	(16.637)	(9.702)
Gastos generales y administrativos	(4.408)	(4.322)
Costes totales de explotación	(21.045)	(14.024)
Pérdidas de explotación	(20.457)	(13.081)
Ingresos financieros	88	57
Intereses sobre préstamos y otros costes financieros	(3.509)	(3.766)
Ganancias a valor de mercado	-	8.606
Pérdidas a valor de mercado	(2.284)	(856)
Diferencias en cambio de divisas	(33)	(292)
Pérdidas antes de impuestos	(26.195)	(9.332)
Impuestos sobre ingresos	4	(48)
Pérdidas en el período	(26.191)	(9.380)
<i>Atribuibles a accionistas de TiGenix NV</i>	(26.191)	(9.380)
Ingresos (pérdidas) básicos por acción (EURO)	(0,10)	(0,05)
Ingresos (pérdidas) diluidos por acción (EURO)	(0,10)	(0,05)

Durante el primer semestre de 2017, los ingresos totales alcanzaron los 0,6 millones de euros, frente a los 0,9 millones de euros en el mismo período de 2016. Este ligero descenso obedece a la reducción de los pagos por regalías y otros ingresos de explotación tras la decisión de la empresa de retirar la autorización de comercialización para ChondroCelect en julio de 2016 y resolver los contratos con Sobi.

En la primera mitad de 2017, la empresa siguió haciendo importantes progresos con sus productos en desarrollo. Según lo previsto por el avance de los programas clínicos, los gastos en investigación y desarrollo durante el primer semestre de 2017 ascendieron a 16,6 millones de euros, frente a 9,7 millones de euros en el mismo período de 2016. Este incremento se debió fundamentalmente a actividades clínicas relacionadas con el inicio del ensayo pivotal fase III a nivel global para apoyar una futura solicitud de autorización de Cx601 en EE. UU. y el inicio del ensayo clínico fase Ib/IIa de Cx611 en septicemia severa.

Los gastos generales y de administración en el primer semestre de 2017 aumentaron ligeramente y ascendieron a 4,4 millones de euros, frente a 4,3 millones de euros en el mismo período de 2016.

Como consecuencia de lo anterior, las pérdidas de explotación en el primer semestre de 2017 ascendieron a 20,5 millones de euros, frente a 13,1 millones de euros durante el mismo período de 2016.

Los gastos financieros netos durante los seis primeros meses de 2017 ascendieron a 5,7 millones de euros, frente a unos ingresos financieros netos de 3,7 millones de euros en el mismo período de 2016. Esta variación se debe fundamentalmente a un factor no monetario: el cambio en el valor de mercado (no monetario) del derivado incorporado sobre los bonos convertibles emitidos en marzo de 2015 (en línea con el aumento del precio por acción durante el período).

Debido en gran parte al incremento previsto de los gastos de investigación y desarrollo como consecuencia del progreso de las actividades de desarrollo clínico y al cambio no monetario en los gastos financieros netos descrito anteriormente, las pérdidas en la primera mitad de 2017 ascendieron a 26,2 millones de euros, frente a 9,4 millones de euros en el mismo período de 2016 (que se vio beneficiado por un aumento del valor de mercado no monetario).

A finales de junio de 2017, la empresa tenía unos niveles de efectivo y equivalentes de efectivo de 56,5 millones de euros, frente a 78,0 millones de euros al principio del año. Este resultado coincide con las previsiones de la empresa y se debe principalmente al efectivo neto usado en actividades de explotación durante la primera mitad de 2017.

Previsión para los próximos períodos:

- 2º semestre de 2017: Decisión del CHMP sobre Cx601
- 2º semestre de 2017: Plan sobre nuevas indicaciones para Cx601
- 1º semestre de 2018: Posible pago de 15,0 millones de euros de Takeda si se obtiene la autorización de la UE
- 1º semestre de 2018: Lanzamiento de Cx601 por Takeda en mercados de la UE
- 1º semestre de 2018: Cx601 IND e inicio de reclutamiento de pacientes en centros de EE. UU.

Resultados financieros intermedios

Los resultados financieros intermedios del primer semestre de 2017 se podrán consultar desde el día 20 de septiembre de 2017 en la sección de inversores de la página web de TiGenix, <http://www.tigenix.com>.

Conferencia telefónica y webcast

TiGenix realizará una conferencia telefónica el 19 de septiembre de 2017 a las 15.00 h. CET / 09.00 h. ET, que también se emitirá como webcast. Llame a los siguientes números si desea participar en la conferencia telefónica:

Código de confirmación: 1049542

Londres (Reino Unido):	+44(0)20 3427 1917
Nueva York (Estados Unidos de América):	+1 212 444 0896
París (Francia):	+33(0)1 70 48 01 66
Bruselas (Bélgica):	+32(0)2 404 0662
Madrid (España):	+34 91 114 6581
Ámsterdam (Países Bajos):	+31(0)20 721 9158

El webcast se podrá seguir online en la dirección: <http://edge.media-server.com/m/p/naozpxws>

El comunicado de prensa y la presentación del webcast se podrán consultar en la página web de TiGenix. El webcast estará disponible en la página web poco después de su emisión en directo.

Más información

Claudia D'Augusta

Chief Financial Officer

T: +34 91 804 92 64

claudia.daugusta@tigenix.com

Comco

Abigail Diaz-Agero/Carlota Vicén

T +34 914361800

tigenix@comco.es

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 primario 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.

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 (SEPCCELL) 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 SEPCCELL, 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

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.

TIGENIX

Centro Nacional de Biotecnología y la participación de instituciones de investigación y de empresas de nueve países de la UE.