

Rapport d'activité et rapport financier de TiGenix pour le premier semestre de 2017

(Conférence téléphonique et webdiffusion aujourd'hui à 15h CET)

Louvain (BELGIQUE) - 19 septembre 2017, 07h CET - TiGenix NV (Euronext Brussels et NASDAQ : TIG), une 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 présenté aujourd'hui son rapport d'activité et son rapport financier pour le semestre clos le 30 juin 2017.

Faits marquants sur le plan financier et des activités pour le premier semestre 2017 et événements ultérieurs :

- **Le Cx601 a continué de connaître d'importants points d'inflexion de sa valeur en Europe et aux États-Unis**
 - Réponses à la LoOI du jour 180 présentées en septembre 2017 ; la demande du jour 181 pour le Cx601 sera présentée au cours de la première semaine d'octobre ; ce qui pourrait engendrer une décision du CHMP en 2017.
 - La décision de la Commission Européenne activera un paiement de 15,0 millions d'euros de la part de Takeda Pharmaceuticals sur réception de l'autorisation de commercialisation.
 - L'Agence Suisse pour les Produits Thérapeutiques (« Swissmedic ») a convenu d'évaluer la demande d'autorisation du Cx601 dans le cadre du traitement des fistules périanales complexes chez les patients souffrant de la maladie de Crohn.
 - TiGenix a obtenu une licence de production commerciale pour son centre de fabrication élargi à Madrid dans le but d'assurer une capacité nécessaire pour l'éventuel lancement sur le marché européen du Cx601. L'élargissement du centre permet également d'assurer une capacité de fabrication d'autres produits qui sont actuellement en phase de développement.
 - En juin 2017, l'essai clinique pivot de phase III au niveau global a été officiellement lancé en Europe et en Israël pour soutenir un prochain enregistrement du Cx601 aux États-Unis.
 - TiGenix a inauguré son siège aux États-Unis, à l'épicentre de l'espace biotechnologique de Boston.
 - Les opérations aux États-Unis sont renforcées avec la nomination de deux dirigeants : le Docteur Gregory Gordon, chef du Département Médical (États-Unis), et Annette Valles-Sukkar, directrice associée pour Projets Cliniques.
 - Le Cx601 a produit des résultats de suivi favorables au terme de 104 semaines, permettant de confirmer le profil d'efficacité et de sécurité du produit à long terme.
- **Un progrès continu avec des produits en phase de développement**
 - La sélection du premier patient dans l'essai clinique de phase I/II du Cx611 dans le traitement du sepsis sévère
 - L'annonce de résultats prometteurs dans l'essai clinique de phase I/II de l'AlloCSC-01 dans les cas d'infarctus aigus du myocarde (IAM)

- **Une position de trésorerie solide de 56,5 millions euros au 30 juin 2017**

M. Eduardo Bravo, CEO de TiGenix, a déclaré : « Ces derniers temps, nous avons continué de faire d'importants progrès vers la commercialisation de notre produit phare, le Cx601, comme nouvelle option de traitement chez les patients atteints d'une complication grave et invalidante de la maladie de Crohn. En Europe, nous sommes proches de la décision du CHMP, qui pourrait être reçue cette année. Notre collaboration avec Takeda et les préparatifs du lancement européen progressent bien. Hors du marché européen, nous avons lancé avec succès notre essai clinique global de phase III afin de soutenir une prochaine demande d'autorisation aux États-Unis et nous sommes constamment à la recherche d'autres voies en vue d'accélérer l'accès des patients américains au produit. Avec les progrès réalisés pour le Cx601, son potentiel dans de nouvelles indications et le développement constant de nos produits, nous attendons les prochains mois avec beaucoup d'excitation. »

Rapport d'activités pour le premier semestre 2017 et événements ultérieurs

Le Cx601 a continué de connaître d'importants points d'inflexion de sa valeur

En septembre 2017, TiGenix a envoyé ses réponses à la Liste des questions en suspens (LoOI) du jour 180 transmise par le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) dans le cadre de la demande d'autorisation de commercialisation (Marketing Authorization, MA) du Cx601.

L'envoi des réponses à la LoOI du jour 180 auprès du CHMP fait partie de la procédure habituelle. Suite à cet envoi, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) reprendra l'examen d'un dossier le jour 181, après avoir procédé à une suspension temporaire de la procédure.

Pour le Cx601, le jour 181 a lieu la première semaine d'octobre, ce qui implique un écart d'un mois environ par rapport au calendrier d'examen convenu au préalable avec l'EMA. TiGenix est confiante d'avoir apporté des réponses au CHMP suffisamment claires et détaillées, ce qui devrait permettre de recevoir l'avis du CHMP en 2017.

La demande de MA centralisée pour l'Europe qui a été présentée par la société auprès de l'EMA était supportée par des données favorables pour les semaines 24 et 52 de l'essai clinique de phase III ADMIRE-CD. Une fois la MA obtenue, TiGenix peut recevoir un paiement d'étape de 15,0 millions d'euros de la part de Takeda.

En juin, TiGenix et son associé Takeda ont annoncé que l'Agence Suisse pour les Produits Thérapeutiques (« Swissmedic ») a convenu d'évaluer la demande d'autorisation du Cx601 dans le cadre du traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn. Au préalable (en septembre 2016), Swissmedic avait accordé au Cx601 la désignation de médicament orphelin, reconnaissant ainsi le caractère grave et invalidant de la maladie. La demande présentée auprès de Swissmedic comprenait des données de l'essai de phase III ADMIRE-CD pour le Cx601 et a constitué un jalon important dans la commercialisation du Cx601 en Suisse.

Au cours du même mois de juin, TiGenix a officiellement lancé l'essai pivot de phase III au niveau global du Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn, conçu pour soutenir une prochaine demande d'autorisation du Cx601 aux États-Unis. La première réunion de chercheurs, qui s'est tenue les 8 et 9 juin à Rome (Italie), a rassemblé plus de 60 grands gastro-entérologues, chirurgiens colorectaux et coordinateurs de l'étude de plus de 30 centres, ayant confirmé leur participation à l'essai clinique en Belgique, en Espagne, en Italie, en Pologne et en République tchèque. À partir du dernier trimestre 2017, des réunions semblables sont prévues en Europe (UE), en Israël, aux États-Unis et au Canada.

L'essai clinique pivot de phase III au niveau global est une étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, conçue pour confirmer les niveaux d'efficacité et de sécurité d'une dose unique de Cx601 dans le cadre du traitement des fistules périanales complexes chez les patients souffrant de la maladie de Crohn. La conception de cette étude est semblable à l'essai européen de phase III ADMIRE-CD pour le Cx601 et le critère principal d'évaluation est le même dans les deux cas. En janvier 2017, l'Agence américaine des produits alimentaires et des médicaments (Food and Drug

Administration, FDA) a autorisé la conception du protocole pour l'essai global de phase III et a confirmé qu'une prochaine demande d'autorisation de produits biologiques (*Biologics License Application*, BLA) pourrait se fonder sur les résultats de l'étude pour la semaine 24, et non pas pour la semaine 52, chez un groupe de patients plus grand que l'évaluation du protocole initialement souscrite par la FDA selon le schéma de *Special Protocol Assessment* (SPA) en août 2015. Grâce à ces ajustements, l'essai pourrait bénéficier d'un processus de sélection de patients plus agile pour écourter les délais de l'étude et accélérer la demande d'autorisation, mais également en vue de permettre l'autorisation du produit aux États-Unis.

En parallèle, TiGenix explore également d'autres procédures permettant d'accélérer la soumission et le processus de révision pour la demande future de BLA aux États-Unis.

En juin, TiGenix a inauguré son siège aux États-Unis à Cambridge (Massachusetts). La consolidation de ses opérations aux États-Unis est un jalon important pour TiGenix et favorisera son but stratégique de développement et de commercialisation du Cx601 aux États-Unis. Les opérations de TiGenix aux États-Unis ont établi leur base au Centre d'Innovation de Cambridge, à Kendall Square, à l'épicentre de l'espace biotechnologique de Boston. Par la suite, TiGenix a renforcé ses opérations aux États-Unis avec la nomination de deux dirigeants : le Docteur Gregory Gordon, chef du Département Médical (États-Unis), et Annette Valles-Sukkar, directrice associée pour Projets Cliniques.

En septembre, TiGenix a obtenu une licence pour la production commerciale de cellules souches allogéniques expansées en provenance de tissu adipeux (*expanded adipose-derived stem cells*, eASC) dans son centre de fabrication élargi à Madrid. La licence de fabrication a été obtenue suite à une inspection réalisée par l'Agence Espagnole des Médicaments et des Produits de Santé (AEMPS) et atteste de la capacité de production nécessaire pour l'éventuelle commercialisation initiale du Cx601 en Europe. Le centre élargi aura également une capacité suffisante pour fabriquer d'autres produits que TiGenix développe actuellement, dont le Cx611.

Durant toute la période, TiGenix a continué de communiquer les bons résultats de l'essai clinique de phase III ADMIRE-CD. En mars, TiGenix a annoncé des résultats favorables dans le suivi au terme de 104 semaines, ce qui confirme le profil d'efficacité et de sécurité à long terme du Cx601 dans le traitement des fistules périanales chez les patients atteints de la maladie de Crohn.

Les résultats au terme de 52 semaines ont également été présentés dans plusieurs conférences internationales importantes, dont le 12^{ème} Congrès de l'Organisation Européenne de la Maladie de Crohn et de la Colite (ECCO) en février, et la réunion annuelle de la Semaine des Maladies Digestives (*Digestive Disease Week*, DDW) 2017, l'un des plus prestigieux congrès de gastro-entérologie, en mai 2017.

Outre la présentation à l'occasion de la DDW, TiGenix a également organisé une réunion de leaders d'opinion dans laquelle d'importants experts du domaine de la gastro-entérologie ont discuté des besoins médicaux non couverts dans le traitement des fistules périanales complexes. Lors de cette réunion, les données cliniques du Cx601 ont été analysées et de nouvelles perspectives ont été exposées prouvant que le Cx601 a suffisamment de potentiel pour devenir une thérapie révolutionnaire dans le traitement des fistules périanales chez les patients souffrant de la maladie de Crohn.

Dans le but de confirmer l'engagement de TiGenix dans le traitement de cette condition invalidante, la société a conclu des accords de collaboration avec les principales associations de patients souffrant de la maladie de Crohn et de rectocolite hémorragique. Aux États-Unis, TiGenix a rejoint le Cercle Corporatif des Présidents de la Fondation pour la Rectocolite et la Maladie de Crohn (*Crohn's and Colitis Foundation's President's Corporate Circle*), tandis qu'en Europe, elle a souscrit un contrat de parrainage avec la Fédération Européenne des Associations de Lutte contre la Rectocolite Hémorragique et la Maladie de Crohn (EFCCA). La société coopère avec les deux organisations en vue de contribuer à une meilleure compréhension et à une meilleure connaissance des fistules périanales complexes dans le cadre de la maladie de Crohn.

Progrès des produits en phase de développement

Outre le Cx601, TiGenix travaille également au développement de produits allogéniques.

Le Cx611 est la première thérapie de TiGenix fondée sur des cellules souches allogéniques (ou issues de donneurs) par voie intraveineuse pour le traitement du sepsis sévère, l'une des principales causes de décès dans les pays développés. Dans la seconde moitié de 2016, un essai clinique de phase Ib/IIa (SEPCELL) a été initié afin d'évaluer le Cx611 dans le traitement du sepsis sévère dérivé de la pneumonie extrahospitalière (*community-acquired pneumonia*, CAP). Le premier patient a été traité en janvier 2017. Les résultats sont prévus pour 2019 et la société est convaincue que le Cx611 pourrait être un traitement très innovant pour cette indication.

En mars 2017, TiGenix a annoncé les résultats préliminaires d'un essai de phase I/II (CAREMI) dans le cadre de l'évaluation de l'effet d'AlloCSC-01 dans le traitement des infarctus aigus du myocarde (IAM). CAREMI a été le premier essai clinique sur des humains dont le but principal était la sécurité pour l'évaluation de la praticabilité d'une infusion intra-coronarienne d'AlloCSC chez les patients souffrant d'IAM et de dysfonctionnement du ventricule gauche traités durant la première semaine suivant l'IAM. CAREMI n'était pas conçu pour déterminer l'efficacité ; aucune conclusion n'a donc pu être obtenue sur les objectifs secondaires d'efficacité.

L'étude a rempli tous les objectifs en matière de sécurité. Aucun décès ou événement indésirable cardiaque majeur (EICM) n'ayant été observé après 30 jours de traitement, l'objectif primaire a donc été rempli. Par ailleurs, aucun décès ou EICM n'a été observé dans le suivi au terme de six ou douze mois. Dans cette approche allogénique, il est particulièrement intéressant de souligner l'absence d'événements indésirables du type immunitaire dans le suivi au terme de 12 mois. Une réduction plus importante de la taille des infarctus a été constatée pour un sous-groupe associé à un mauvais pronostic continu, représentant plus de la moitié des patients dans la phase de randomisation de l'étude. Ces résultats ont apporté des renseignements très précieux et ont permis de définir l'orientation à suivre dans des études futures avec un sous-groupe particulier de patients à haut risque.

Rapport financier pour le premier semestre 2017

| <i>En milliers d'euros (€), sauf données des actions (en euros)</i> | SEMESTRE CLOS LE 30 JUIN | |
|---|-----------------------------|-----------------|
| | 2017 | 2016 |
| DÉCLARATIONS DE REVENUS CONSOLIDÉS | | |
| Recettes | | |
| Redevances | - | 293 |
| Subventions et autres produits d'exploitation | 588 | 650 |
| Total des recettes et autres produits d'exploitation | 588 | 943 |
| Dépenses en recherche et développement | (16 637) | (9 702) |
| Frais généraux et administratifs | (4 408) | (4 322) |
| Montant total des frais d'exploitation | (21 045) | (14 024) |
| Pertes d'exploitation | (20 457) | (13 081) |
| Produits financiers | 88 | 57 |
| Intérêts sur les prêts et autres frais financiers | (3 509) | (3 766) |
| Revenus à la valeur de marché | - | 8 606 |
| Pertes à la valeur de marché | (2 284) | (856) |
| Différences de change | (33) | (292) |
| Pertes avant impôt | (26 195) | (9 332) |
| Impôts sur le revenu | 4 | (48) |
| Pertes pour la période | (26 191) | (9 380) |

| | | |
|--|---------------|---------------|
| <i>Attribuables aux actionnaires de TiGenix NV</i> | (26 191) | (9 380) |
| Revenus (pertes) de base par action | (0,10) | (0,05) |
| Revenus (pertes) dilués par action | (0,10) | (0,05) |

Au cours du premier semestre 2017, les recettes totales ont été de 0,6 millions d'euros, par rapport à 0,9 millions d'euros pour la même période en 2016. Cette légère baisse se doit à la réduction des redevances et autres produits d'exploitation suite à la décision de la société de retirer l'autorisation de commercialisation pour le ChondroCelect en juillet 2016 et à la résiliation des contrats avec Sobi.

Au cours du premier semestre 2017, la société a continué de faire d'importants progrès avec ses produits en phase de développement. Tel que prévu selon les progrès des programmes cliniques, les dépenses en recherche et développement au premier semestre 2017 se sont élevées à 16,6 millions d'euros, par rapport à 9,7 millions d'euros pour la même période en 2016. Cette augmentation se doit principalement à un ensemble d'activités cliniques en rapport avec le début de l'essai pivot de phase III au niveau global afin de soutenir une prochaine demande d'autorisation du Cx601 aux États-Unis et le début de l'essai clinique de phase Ib/IIa du Cx611 dans le cas du sepsis sévère.

Les frais généraux et administratifs du premier semestre 2017 ont subi une légère hausse et s'élèvent à 4,4 millions d'euros par rapport à 4,3 millions d'euros pour la même période en 2016.

En conséquence de ce qui précède, la perte d'exploitation au premier semestre 2017 s'élève à 20,5 millions d'euros par rapport à 13,1 millions d'euros pour la même période en 2016.

Au cours des six premiers mois de 2017, les charges financières s'élèvent à 5,7 millions d'euros par rapport à un produit financier net de 3,7 millions d'euros pour la même période en 2016. Cette variation se doit principalement à un facteur non monétaire : le changement de la valeur de marché (non monétaire) du produit dérivé intégré sur les obligations convertibles émises en mars 2015 (en ligne avec la hausse du prix par action durant cette période).

Surtout en raison de l'augmentation prévue des dépenses en recherche et développement associées au progrès des activités de développement clinique et au changement non monétaire des charges financières nettes ci-dessus, les pertes durant la première moitié de 2017 ont été de 26,2 millions d'euros face à 9,4 millions d'euros pour la même période en 2016 (cette période ayant été favorisée par une hausse de la valeur de marché non monétaire).

À la fin du mois de juin 2017, la société avait un solde de trésorerie et équivalents de trésorerie de 56,5 millions d'euros par rapport à 78,0 millions d'euros en début d'année. Cette situation est en ligne avec nos prévisions et est principalement dû à la trésorerie nette consacrée aux activités d'exploitation durant la première moitié de 2017.

Prévisions pour les périodes à venir :

- 2nd semestre 2017 : Décision du CHMP sur le Cx601
- 2nd semestre 2017 : Plan sur les nouvelles indications pour le Cx601
- 1^{er} semestre 2018 : Possible paiement de 15,0 millions d'euros par Takeda si l'autorisation de la part de l'UE est obtenue
- 1^{er} semestre 2018 : Lancement du Cx601 par Takeda sur les marchés de l'UE
- 1^{er} semestre 2018 : Cx601 IND et début de la sélection de patients dans des centres aux États-Unis

Etats financiers intermédiaires

Les états financiers intermédiaires pour le premier semestre 2017 sera accessibles à partir du Mercredi 20 septembre dans la rubrique « investisseurs » du site internet de TiGenix, <http://www.tigenix.com>.

Téléconférence et webcast

TiGenix tiendra une conférence téléphonique le 19 septembre 2017 à 15h CET / 09h ET, qui sera également émise sur webdiffusion. Veuillez composer les numéros suivants si vous souhaitez participer à la conférence téléphonique :

Code de confirmation : 1049542

| | |
|-------------------------|---------------------|
| Londres (Royaume-Uni) : | +44(0)20 3427 1917 |
| New York (États-Unis) : | +1 212 444 0896 |
| Paris (France) : | +33(0)1 70 48 01 66 |
| Bruxelles (Belgique) : | +32(0)2 404 0662 |
| Madrid (Espagne) : | +34 91 114 6581 |
| Amsterdam (Pays-Bas) : | +31(0)20 721 9158 |

La webdiffusion sera disponible en ligne à l'adresse suivante : <http://edge.media-server.com/m/p/nazpxws>.

Le communiqué de presse et la présentation de la webdiffusion seront accessibles sur le site internet de TiGenix. La webdiffusion sera disponible sur le site internet peu après son émission en direct.

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

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,

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

<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.