

TiGenix presenta información actualizada sobre el proceso regulado de solicitud de autorización de comercialización europea de Cx601

Lovaina (BÉLGICA) - 31 de octubre 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 anunciado hoy que ha presentado una explicación oral de sus respuestas a la Lista de cuestiones pendientes (*List of Outstanding Issues, LoOI*) del día 180 de la solicitud de autorización de comercialización (*Marketing Authorization, MA*) de Cx601 durante la reunión del Comité de terapias avanzadas (*Committee for Advanced Therapies, CAT*) de la Agencia Europea de Medicamentos (*European Medicines Agency, EMA*) el 30 de octubre de 2017.

Esta explicación oral forma parte del proceso de solicitud de MA en lo que respecta a muchos de los medicamentos novedosos y con designación de medicamento huérfano. TiGenix confía en haber presentado respuestas claras y detalladas al CAT, lo cual puede resultar en una decisión del Comité de medicamentos de uso humano (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) de la EMA en la reunión que tendrá lugar del 11 al 14 de diciembre de 2017.

El CAT es el comité de científicos especializados de la EMA que evalúa los medicamentos de terapia avanzada (*Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP*) como las terapias genéticas o celulares. La principal responsabilidad del comité consiste en la preparación de un proyecto de dictamen para cada solicitud de los ATMP enviada a la EMA antes de que el CHMP adopte una decisión final sobre la autorización de comercialización de los fármacos en cuestión. Por lo general, antes de adoptar cualquier decisión, los solicitantes de la MA reciben una invitación para acudir a la sesión plenaria del CAT para presentar sus argumentos en la respuesta de la LoOI del día 180.

TiGenix ha presentado una solicitud de MA a la EMA para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes adultos con actividad luminal inactiva/moderada de la enfermedad de Crohn cuando las fístulas muestran una respuesta inadecuada a al menos una terapia convencional o biológica. La solicitud se basó en los resultados positivos de las semanas 24 y 52 del ensayo fase III ADMIRE-CD. TiGenix firmó un acuerdo de licencia con Takeda para el desarrollo y comercialización de Cx601 fuera de EE. UU.

Más información:

Claudia Jiménez
Senior Director, Investor Relations and Communications
Tel: +34918049264
Claudia.jimenez@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) y Cambridge (Massachusetts, EE. UU.). 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 o biológico. 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. Cx601 recibió la denominación de medicamento huérfano de la Comisión Europea en 2009 y de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU. en 2017. 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 eficacia¹. 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 producto². Los resultados positivos en la semana 24 [2] del ensayo fase III ADMIRE-CD se publicaron en *The Lancet* en julio de 2016. 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 (ADMIRE_CD_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) (clinicaltrials.gov; NT03279081). 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.

¹ 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.

² 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.

Información sobre previsiones futuras

Esta nota de prensa podría contener información sobre perspectivas de futuro y estimaciones en relación con los resultados futuros anticipados de TiGenix y el mercado en el que opera. Algunas de estas afirmaciones, previsiones y estimaciones pueden reconocerse por el uso de palabras como, sin limitación, “cree”, “anticipa”, “espera”, “pretende”, “planea”, “intenta”, “estima”, “puede”, “podría” y “continúa” y expresiones similares. Todos los términos hacen referencia a asuntos que no se consideran hechos históricos. Dichas declaraciones, expectativas y estimaciones se basan en distintas suposiciones y evaluaciones de los riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores, que se consideraban razonables en el momento de su realización, pero que pueden ser correctos o no en un futuro. Los acontecimientos reales son difíciles de predecir y pueden depender de factores que están más allá del control de la empresa. Por este motivo, los resultados reales, el estado financiero, el rendimiento o los logros de TiGenix, o los resultados del sector, pueden diferir materialmente de cualquier futuro resultado, rendimiento o logro explícito o implícito en dichas declaraciones, expectativas y estimaciones. Dadas estas incertidumbres, no se otorga ninguna garantía sobre la precisión o equidad de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones. Además, las declaraciones de expectativas de futuro, previsiones y estimaciones solo hacen referencia a la fecha de la publicación de esta nota de prensa. TiGenix renuncia a cualquier obligación de actualizar ninguna de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones para reflejar cualquier cambio en las expectativas de la empresa con respecto al contenido anterior, o cualquier cambio en los acontecimientos, condiciones o circunstancias sobre las que se basen dichas declaraciones, previsiones o estimaciones, excepto en la medida exigida por la ley belga.