

TiGenix refuerza la protección intelectual en Europa para el programa de desarrollo de Cx601

Lovaina (BÉLGICA) - 2 de noviembre 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 reforzado aún más la protección de su propiedad intelectual relacionada con el producto más avanzado de la empresa, Cx601, destinado al tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn.

El uso de Cx601 para el tratamiento de fístulas está protegido por la patente europea EP 2292737, titulada "Uso de células madre estromales derivadas del tejido adiposo en el tratamiento de fístulas". La validez de esta patente ha sido ratificada en un proceso celebrado ante la sala de apelaciones de la Oficina Europea de Patentes (OEP). La OEP también ha concedido a TiGenix la patente divisional EP 2944688, titulada "Uso de células madre estromales derivadas del tejido adiposo en el tratamiento de fístulas", que protege compuestos farmacéuticos que incluyan Cx601. Ambas patentes garantizan un elevado nivel de protección para el producto más avanzado de la empresa.

"El resultado del proceso de apelación contra nuestra patente básica para Cx601 y la concesión de una nueva patente europea refuerza todavía más los derechos de propiedad intelectual de TiGenix para el uso de células madre expandidas derivadas del tejido adiposo (*expanded adipose-derived stem cells*, eASC) en el tratamiento de fístulas", comentó Wilfried Dalemans, Chief Technical Officer de TiGenix. "La protección que ofrecen estas patentes se suma a la denominación de medicamento huérfano para Cx601, que garantiza 10 años de explotación comercial en exclusiva del producto una vez obtenida la autorización de comercialización en Europa."

Las fístulas perianales complejas están consideradas como una de las complicaciones más debilitantes de la enfermedad de Crohnⁱ y pueden provocar dolor intensoⁱⁱ, infección e incontinenciaⁱⁱⁱ. A pesar de los recientes avances quirúrgicos, continúan siendo muy difíciles de tratar^{iv} y pueden reducir considerablemente la calidad de vida de los pacientes^v. Cx601 es un preparado de células madre adiposas alogénicas que ha sido desarrollado para tratar dichas fístulas.

Cx601 está siendo estudiado para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes adultos con enfermedad de Crohn luminal inactiva o de intensidad media en los que previamente ha fallado el tratamiento convencional o biológico. TiGenix ha presentado una solicitud de autorización de comercialización (*Marketing Authorization*, MA) ante la Agencia Europea de Medicamentos (*European Medicines Agency*, EMA) y espera conocer la decisión del CHMP en 2017. Takeda ha adquirido los derechos exclusivos de desarrollo y comercialización de Cx601 fuera de EE. UU. en la indicación objeto de la solicitud.

Cx601 ha recibido la denominación de medicamento huérfano en Europa, Suiza y EE. UU. TiGenix cuenta con diversas patentes que protegen sus productos candidatos para tratamiento con células madres, incluida una patente ya concedida para el tratamiento de fístulas con Cx601 en 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 eficacia^v. 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 producto^{vi}. Los resultados positivos en la semana 24 [2] del ensayo fase III ADMIRE-CD se publicaron en The Lancet en julio de 2016i. 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.

ⁱ Marzo M, Felice C, Pugliese D, et al., Management of perianal fistulas in Crohn's disease: An up-to-date review. World J Gastroenterol. 2015; 21(5): 1394-1395.

ⁱⁱ Mahadev S, Young JM, Selby W, et al., Quality of life in perianal Crohn's disease: what do patients consider important? Dis Colon Rectum. 2011; 54(5): 579-85

ⁱⁱⁱ Juncadella, A. C., Alame, A. M., Sands, L. R., et al., Perianal Crohn's disease: a review. Postgrad Med. 2015; 127: 266-272.

^{iv} Geltzeiler C, Wieghard N and Tsikitis V. Recent developments in the surgical management of perianal fistula for Crohn's disease. Ann Gastroenterol. 2014; 27(4): 320-330.

^v 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.

^{vi} 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.