

TiGenix organizará una reunión de analistas e inversores en Nueva York

Lovaina (BÉLGICA) - 2 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, anuncia hoy que el día 18 de octubre de 2017 organizará una reunión de analistas e inversores en el hotel Sofitel (sala Montmartre) de Nueva York (45 W 44th St, New York, NY 10036).

El acto estará presidido por la Dra. Marie Paule Richard, directora general de la División médica de TiGenix, e incluirá presentaciones a cargo de importantes expertos en el campo de la gastroenterología, como son los doctores William Jeffery Sandborn, Steven D. Wexner y Jean-Frédéric Colombel. A la reunión asistirá también la Dra. Isabelle Lugan, vicepresidenta y directora del Programa Global en Takeda. Las presentaciones irán seguidas de un turno de preguntas.

Programa

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

El acto se podrá seguir en directo por Internet.

Si desea asistir a la reunión, póngase en contacto con Marcy Nanus de Trout Group en la dirección mnanus@troutgroup.com.

Breves reseñas biográficas de los ponentes

El **Dr. William Jeffery Sandborn** es gastroenterólogo colegiado y está considerado como uno de los mayores expertos mundiales en el tratamiento de la colitis ulcerosa y la enfermedad de Crohn. Dirige el centro de enfermedades inflamatorias del intestino (EII) en el Hospital de la Universidad de California en San Diego, donde también es jefe de la División de Gastroenterología, vicepresidente de operaciones clínicas del Departamento de Medicina y miembro del Consejo supervisor de prácticas clínicas (*Clinical Practice Oversight*, CPO). Profesor del Departamento de Medicina en la Facultad de Medicina de la Universidad de California en San Diego, el Dr. Sandborn realiza ensayos clínicos relacionados con EII y dirige un equipo de médicos, investigadores, enfermeros y coordinadores de estudios.

El **Dr. Steven D. Wexner** es director del centro de enfermedades digestivas en el Hospital Cleveland Clinic Florida y presidente del Departamento de Cirugía Colorrectal desde 1993. Ha presidido numerosas organizaciones regionales, nacionales e internacionales, como la Sociedad Americana de Cirujanos de Colon y Recto, la Fundación de Investigación de la Sociedad Americana de Cirujanos de Colon y Recto, el Consejo Americano de Cirugía de Colon y Recto, y la Sociedad Americana de Cirujanos Gastrointestinales y Endoscópicos. En la actualidad ocupa el cargo de Rector del Colegio Americano de Cirujanos (*American College of Surgeons*, ACS). El Dr. Wexner ha recibido numerosas distinciones y ha sido profesor en instituciones de gran prestigio, como los reales colegios de cirujanos de Inglaterra y Edimburgo. Es editor o miembro del consejo editorial de varias publicaciones, ha impartido más de 2.000 conferencias científicas y más de 1.400 presentaciones en posters y vídeos por todo el mundo, ha publicado 681 artículos en revistas especializadas y 249 capítulos de libros, y ha editado 33 libros.

El **Dr. Jean-Frédéric Colombel** fue profesor de Medicina y jefe del Departamento de Gastroenterología en el Hospital Universitario de Lille (Francia), así como presidente del Grupo de Estudios Terapéuticos de las Enfermedades Inflamatorias del Intestino (*Groupe d'Etudes Thérapeutiques des Affections Inflammatoires Digestives*, GETAID), presidente de la Organización Europea de Enfermedad de Crohn y Colitis (*European Crohn's and Colitis Organization*, ECCO) y presidente de la Organización Internacional para Enfermedades Inflamatorias del Intestino (*International Organization for Inflammatory Bowel Disease*, IOIBD). En 2013 se trasladó a la Facultad de Medicina de Icahn en el Hospital Monte Sinaí de Nueva York como director del centro clínico de EII "Susan and Leonard Feinstein" y del centro de EII de la fundación benéfica "Leona and Harry B. Helmsley". Es autor o coautor de más de 750 artículos en revistas especializadas y capítulos de libros, además de editor asociado para gastroenterología. Su ámbito de investigación cubre todos los aspectos de las enfermedades inflamatorias del intestino.

La **Dra. Isabelle Lugan** es vicepresidenta y directora global de programas de gastroenterología en Takeda. Isabelle ha dedicado su carrera profesional a la I+D en biotecnología y farmacia, impulsando la estrategia y el desarrollo de medicamentos en todas sus fases, desde el desarrollo de productos hasta la gestión del ciclo de vida. Tras trabajar en Serono y Merck KgA., Isabelle llegó a Takeda en 2014 para reforzar la experiencia y el liderazgo de Takeda en gastroenterología, tanto en trastornos gastrointestinales como en enfermedades inflamatorias del intestino (EII). Todo su trabajo está enfocado a ofrecer terapias útiles para los pacientes.

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) y Cambridge, MA (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. 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

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.

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 (SEPCELL) 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 SEPCELL, 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 Centro Nacional de Biotecnología y la participación de instituciones de investigación y de empresas de nueve países de la UE.