

TiGenix presentará resultados positivos en la semana 52 del ensayo fase III de Cx601 en el Congreso Mundial de Gastroenterología en ACG 2017

Lovaina (BÉLGICA) - 5 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 los resultados positivos en la semana 52 de su ensayo clínico fase III ADMIRE-CD de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn han sido seleccionados para una presentación oral en el Congreso Mundial de Gastroenterología durante la reunión científica anual del Congreso Americano de Gastroenterología 2017 (WCOG/ACG), que se celebrará del 13 al 18 de octubre de 2017 en Orlando, Florida (EE. UU).

Presentación oral

Título: Artículo 82: Eficacia y seguridad durante un año de una dosis única de Cx601, células madre mesenquimales alogénicas expandidas derivadas de tejido adiposo, para fístulas perianales complejas en la enfermedad de Crohn: resultados continuados de un ensayo clínico fase III aleatorizado y doble ciego

Día: Miércoles, 18 de octubre de 2017

Hora: 10.00 h. - 10.10 h. (EDT)

Ponente: Dr. Daniel C. Baumgart

“Estamos muy satisfechos de que los resultados positivos en la semana 52 del ensayo fase III ADMIRE-CD, que demuestra el perfil continuado de eficacia y seguridad de Cx601 para fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn que no responden a otros tratamientos, hayan sido seleccionados para una presentación oral en el congreso WCOG/ACG”, comentó la Dra. Mary Carmen Díez, vicepresidente de TiGenix para Asuntos Médicos y Comercialización de Nuevos Productos. “TiGenix ha usado estos datos para respaldar su solicitud de autorización de comercialización, sobre la que esperamos que el CHMP se pronuncie en 2017. De forma paralela, seguimos haciendo progresos con nuestro ensayo pivotal fase III a nivel global de cara a una futura solicitud de autorización en EE. UU.”

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 (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. 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 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*

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.

2016¹. 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.