

## TiGenix présentera les résultats favorables de la semaine 52 de l'essai de phase III de Cx601 à l'occasion du Congrès Mondial de Gastro-entérologie à ACG 2017

Louvain (BELGIQUE) - 5 octobre 2017, 07h. CET - TiGenix NV (Euronext Brussels et NASDAQ : TIG), 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 annoncé aujourd'hui que les résultats favorables de la semaine 52 dans son essai clinique de phase III ADMIRE-CD de Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients souffrant de la maladie de Crohn ont été sélectionnés pour un exposé oral au Congrès Mondial de Gastro-entérologie, lors de la réunion scientifique annuelle du Congrès Américain de Gastro-entérologie 2017 (WCOG/ACG), qui se tiendra du 13 au 18 octobre 2017 à Orlando, en Floride (États-Unis).

### Exposé

- Titre :** Article 82 : Efficacité et sécurité sur une durée d'un an pour une dose unique de Cx601, cellules souches mésenchymateuses allogéniques expansées provenant de tissus adipeux, dans le cadre des fistules périanales complexes dans la maladie de Crohn : résultats continus d'un essai clinique de phase III randomisé et en double aveugle
- Date :** Mercredi 18 octobre 2017
- Heure :** 10h - 10h10 (EDT)
- Conférencier :** Dr. Daniel C. Baumgart

« Nous sommes très satisfaits que les résultats favorables de la semaine 52 de l'essai de phase III ADMIRE-CD, prouvant le profil continu d'efficacité et de sécurité de Cx601 dans le traitement des fistules périanales complexes chez les patients souffrant de la maladie de Crohn ne répondant pas à d'autres traitements, aient été sélectionnés pour un exposé oral au congrès WCOG/ACG », a souligné le Docteur Mary Carmen Díez, vice-présidente de TiGenix pour les Affaires Médicales et la Commercialisation de Nouveaux Produits. «TiGenix a utilisé ces données en soutien de sa demande d'autorisation de commercialisation, et une décision du CHMP est attendue en 2017. Parallèlement, nous continuons à faire des progrès avec notre essai pivot de phase III au niveau global dans le cadre d'une prochaine demande d'autorisation aux États-Unis. »

## 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) et à Cambridge (Massachusetts, États-Unis). 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 ou biologique. 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 remplis<sup>1</sup>. Une analyse du suivi a été réalisée jusqu'à 104 semaines après le traitement, confirmant le profil de sécurité et d'efficacité durable du produit<sup>2</sup>. Les résultats à la semaine 24<sup>(2)</sup> de l'essai de phase III ADMIRE-CD ont été publiés dans la revue *The Lancet* en juillet 2016<sup>1</sup>. Sur la base des résultats positifs de l'étude de Phase III à la 24<sup>ème</sup> 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 (ADMIRE\_CD\_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

---

<sup>1</sup> 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.

<sup>2</sup> 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

*procédure d'évaluation spéciale de protocole (special protocol assessment procedure, SPA) (clinicaltrials.gov; NT03279081). 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.*