

## TiGenix presenteert positieve week 52- resultaten van Cx601 op het World Congress of Gastroenterology tijdens de ACG 2017 vergadering

Leuven (BELGIË) – 5 oktober 2017, 07.00 uur CET – TiGenix NV (Euronext Brussels en NASDAQ: TIG), een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat zich toespitst op het gebruik van de ontstekingsremmende eigenschappen van allogene, of van een donor afkomstige, stamcellen om nieuwe behandelingen voor ernstige medische aandoeningen te ontwikkelen, heeft vandaag aangekondigd dat de positieve week 52-resultaten van haar ADMIRE-CD fase III klinische studie van Cx601 voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn geselecteerd zijn voor een mondelinge presentatie op het World Congress of Gastroenterology tijdens het American Congress of Gastroenterology 2017 Annual Scientific Meeting (WCOG/ACG) dat plaatsvindt van 13 tot 18 oktober in Orlando, Florida, VS.

### Mondelinge presentatie

**Titel:** Paper 82: One-year Efficacy and Safety of a Single Dose of Cx601, Allogeneic Expanded Adipose-Derived Mesenchymal Stem Cells, for Complex Perianal Fistulas in Crohn's Disease: Long-Term Results of a Phase 3, Randomized, Double-Blind Clinical Trial [Werkstuk 82: Efficiëntie en veiligheid op één jaar tijd van een enkele dosis Cx601, allogene geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen mesenchymale stamcellen, voor complexe perianale fistels in de ziekte van Crohn: resultaten op lange termijn van een fase III gerandomiseerde dubbelblinde klinische studie]

**Datum sessie:** Woensdag 18 oktober, 2017

**Tijdstip sessie:** 10:00 – 10:10 uur (EDT)

**Lector:** Daniel C. Baumgart, MD, PhD

“We zijn verheugd dat de positieve week 52-resultaten van de ADMIRE-CD Fase III studie, die de efficiëntie en veiligheid op lange termijn van Cx601 voor therapieresistente perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn, geselecteerd zijn voor een mondelinge presentatie op de WCOG/ACG vergadering,” zei Dr. Mary Carmen Diez, Vice-President, Medical Affairs and Commercialisation van TiGenix. “Deze gegevens zijn een verdere ondersteuning van onze aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen voor TiGenix, waarvoor we in 2017 een uitspraak van het comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) verwachten. Tegelijkertijd blijven we werken aan onze wereldwijde pivotale fase III studie voor een toekomstige indiening in de VS.”

## Voor meer informatie

Claudia D'Augusta  
Chief Financial Officer  
T: +34 91 804 92 64  
claudia.daugusta@tigenix.com

## Over TiGenix

*TiGenix NV (Euronext Brussels en NASDAQ: TIG) is een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat nieuwe behandelingen ontwikkelt voor ernstige medische aandoeningen door de ontstekingsremmende eigenschappen van allogene, of van een donor afkomstige, stamcellen te gebruiken.*

*Het meest gevorderde product van TiGenix, Cx601, heeft met succes een fase III- klinische studie in Europa afgerond voor de behandeling van complexe perianale fistels, een ernstige en verzwakkende complicatie van de ziekte van Crohn. Cx601 is ingediend voor goedkeuring in Europa en een wereldwijde fase III-studie, bedoeld om een toekomstige aanvraag voor een licentie voor een biologisch middel (Biologics License Application, BLA) in de VS te ondersteunen, is in 2017 van start gegaan. TiGenix heeft een licentieovereenkomst afgesloten met Takeda Pharmaceuticals, een wereldwijd farmaceutisch bedrijf dat actief is op het gebied van de gastro-enterologie, waardoor Takeda de exclusieve rechten heeft verworven om Cx601 buiten de VS te ontwikkelen en op de markt te brengen voor complexe perianale fistels. Het tweede uit vetweefsel afkomstig product van TiGenix, Cx611, doorloopt een fase I/II-studie bij ernstige sepsis, een belangrijke oorzaak van sterfte in de ontwikkelde wereld. Tenslotte heeft AlloCSC-01, gericht op acute ischemische hartziekte, positieve resultaten aangetoond in een fase I/II-studie bij acuut myocardinfarct (AMI). TiGenix heeft haar hoofdzetel in Leuven en heeft vestigingen in Madrid (Spanje). Voor meer informatie, ga naar <http://www.tigenix.com>.*

## Over Cx601

*Cx601 is een suspensie van allogene (van een donor afkomstige) geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen stamcellen (expanded adipose stem cells, eASCs) die lokaal wordt geïnjecteerd voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn bij wie conventionele of biologische behandeling is mislukt. De ziekte van Crohn is een chronische ontstekingsziekte van de darmen en complexe perianale fistels zijn een ernstige en verzwakkende complicatie waarvoor momenteel geen doeltreffende behandeling bestaat. In 2009 wees de Europese Commissie Cx601 aan als weesgeneesmiddel. TiGenix voltooide in augustus 2015 een Europees fase III klinisch onderzoek (ADMIRE-CD). De week-24 gegevens werden gepubliceerd in The Lancet en toonden aan dat zowel het primaire eindpunt als het veiligheids- en werkzaamheidsprofiel behaald werden.<sup>i</sup> 52 weken en 104 weken na de behandeling werd een opvolgingsanalyse uitgevoerd, die het aanhoudende veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van het product bevestigde<sup>ii</sup>. De resultaten na 24 weken van het fase III-ADMIRE-CD onderzoek werden in juli 2016 gepubliceerd in The Lancet<sup>i</sup>. Op basis van de positieve resultaten van het fase III-onderzoek na 24 weken heeft TiGenix een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen (Marketing Authorisation Application) bij het Europees Geneesmiddelenbureau (European Medicines Agency, EMA) ingediend en men verwacht in 2017 een advies van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP). Een wereldwijd fase III klinisch onderzoek (ADMIRE\_CD\_II), bedoeld als ondersteuning van een aanvraag voor een licentie voor een biologisch middel (Biologics License Application, BLA) is in 2017 van start gegaan, op basis van een onderzoeksprotocol dat is overeengekomen met de Food and Drug Administration (FDA) via een speciale protocolbeoordelingsprocedure (Special Protocol Assessment, SPA) (clinicaltrials.gov; NCT03279081). In juli 2016 sloot TiGenix een licentieovereenkomst met Takeda Pharmaceuticals, een wereldwijd farmaceutisch bedrijf dat actief is op het gebied van de gastro-enterologie, waardoor Takeda de exclusieve rechten verwierf om Cx601 buiten de VS te ontwikkelen en op de markt te brengen voor complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn.*

---

<sup>i</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>ii</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.