

TiGenix annonce l'approbation d'un nom commercial en Europe pour son produit candidat en phase de développement, le Cx601

Darvadstrocel est la dénomination commune internationale (DCI) approuvée pour le Cx601.

Louvain (BELGIQUE) - 16 novembre 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 le Comité des Médicaments à Usage Humain (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) de l'Agence Européenne des Médicaments (European Medicines Agency, EMA) a approuvé le nom commercial proposé par la société, Alofisel, pour son produit en phase de recherche, le Cx601, destiné au traitement des fistules périanales complexes chez les patients souffrant de la maladie de Crohn.

En Europe, le nom commercial Alofisel, marque enregistrée de TiGenix, sera le nom utilisé à l'avenir dans le cadre de l'actuel processus centralisé d'autorisation du Cx601 auprès de l'EMA, couvrant les 28 États membres de l'UE ainsi que la Norvège, l'Islande et le Liechtenstein, également à partir de son lancement, après avoir obtenu l'autorisation de commercialisation.

Aux États-Unis, TiGenix a également obtenu l'approbation du Conseil Américain des Noms Adoptés (*United States Adopted Names, USAN*) et du groupe d'experts en dénominations communes internationales (DCI) de l'Organisation Mondiale de la Santé (OMS), autorisant l'emploi de la dénomination commune darvadstrocel pour le Cx601. Darvadstrocel figurera d'ores et déjà dans la prochaine liste des DCI recommandées qui sera publiée par l'OMS. Les DCI sont des dénominations communes, simples et informatives pour des médicaments, fondées sur des relations pharmacologiques et/ou chimiques, facilitant ainsi l'identification et la communication des praticiens de la médecine.

TiGenix a formulé auprès de l'EMA une demande d'autorisation de commercialisation (*Marketing Authorization, MA*) d'Alofisel pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients adultes présentant une activité luminale inactive / modérée de la maladie de Crohn ayant répondu de manière insuffisante au moins à une thérapie biologique ou conventionnelle. L'annonce de la décision du CHMP est prévue en 2017.

Pour plus d'informations :

TiGenix

Claudia Jiménez

Senior Director IIRR and Communications

T : +34 91 804 92 64

claudia.jimenez@tigenix.com

PR Enquiries

Consilium Strategic Communications
Chris Gardner, Sukaina Virji, Melissa Gardiner
Tél. : +44 (0)20 3709 5700
TiGenix@consilium-comms.com

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels et NASDAQ : TIG) est une société biopharmaceutique qui développe de nouvelles thérapies pour le traitement de conditions médicales graves, 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. En Europe, TiGenix a présenté à l'Agence Européenne du Médicament une demande d'approbation pour la commercialisation centralisée. Parallèlement, la compagnie a lancé en 2017 un essai de phase III global visant à soutenir une demande de licence de produits biologiques (BLA) 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 du tissu adipeux, 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 expansées dérivées de tissus adipeux (expanded adipose-derived stem cells, 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. 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 et par l'Agence américaine des Aliments et des Médicaments (Food and Drug Administration, FDA) en 2017. 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 remplis¹. Une analyse du suivi a été réalisée à 52 et à 104 semaines après le traitement, confirmant le profil de sécurité et d'efficacité durable du produit². Les résultats favorables à la semaine 24 [2] de l'essai de phase III ADMIRE-CD ont été publiés dans la revue *The Lancet* en juillet 2016i. Sur la base de ces résultats, 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*

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.

de phase III (ADMIRE_CD_III) conçu pour supporter une 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 procédure d'évaluation spéciale de protocole (special protocol assessment procedure, SPA) (clinicaltrials.gov; NT03279081). ADMIRE-CD II est une étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, conçue pour confirmer les niveaux d'efficacité et de sécurité d'une dose unique de Cx601 dans le cadre du traitement des fistules périanales complexes chez les patients souffrant de la maladie de Crohn. 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.