

TiGenix kondigt goedkeuring aan van handelsnaam voor top kandidaat-geneesmiddel Cx601 in Europa

Internationale generieke benaming (INN), darvadstrocel, goedgekeurd voor Cx601

Leuven (BELGIË) – 16 november 2017, 07.00 uur – 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 het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) de door het bedrijf voorgestelde handelsnaam Alofisel heeft goedgekeurd voor haar kandidaat-geneesmiddel Cx601, een behandeling voor complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn.

De handelsnaam Alofisel, een geregistreerd handelsmerk dat eigendom is van TiGenix, zal vanaf nu gebruikt worden in het actueel gecentraliseerd goedkeuringsproces voor het geneesmiddel Cx601 met het EMA, die de 28 EU-lidstaten, plus Noorwegen, IJsland en Liechtenstein omvat, en ook vanaf de lancering na de vergunning voor het in de handel brengen ervan.

TiGenix heeft tevens de goedkeuring gekregen van de Raad van de United States Adopted Names (USAN) en de internationale generieke benamingen (INN)-deskundigengroep van de Wereldgezondheidsorganisatie (WHO) voor het gebruik van de generieke benaming darvadstrocel voor Cx601. Darvadstrocel zal worden opgenomen in de door de WHO gepubliceerde lijst met aanbevolen INNs. INNs zijn eenvoudige, informatieve en unieke generieke benamingen voor geneesmiddelen op basis van farmacologische en/of chemische relaties die een duidelijke identificatie en communicatie tussen gezondheidswerkers mogelijk maken.

TiGenix heeft een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen (Marketing Authorization, MA) voor Alofisel bij het EMA ingediend voor de behandeling van complexe perianale fistels bij volwassen patiënten met de niet-actieve/licht actieve luminale ziekte van Crohn, wanneer fistels een ontoereikend respons hebben getoond op minstens één conventionele of biologische therapie. Men verwacht in 2017 een beslissing van het CHMP.

Voor meer informatie

TiGenix

Claudia Jiménez
Senior Director IIR and Communications
T: +34 91 804 92 64
claudia.jimenez@tigenix.com

Voor nadere informatie

Consilium Strategic Communications
Chris Gardner, Sukaina Virji, Melissa Gardiner
Tel: +44 (0)20 3709 5700

TiGenix@consilium-comms.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 hoofdproduct 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, 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) en Cambridge, Massachusetts (VS). 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 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 en in 2017 volgde de Food and Drug Administration (FDA) haar voorbeeld. 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.ⁱ 52 weken en 104 weken na de behandeling werd een opvolgingsanalyse uitgevoerd, die het aanhoudende veiligheids- en werkzaamheidsprofiel van het product bevestigde.ⁱⁱ De resultaten na 24 weken van het fase III-ADMIRE-CD onderzoek werden in juli 2016 gepubliceerd in *The Lancet*.ⁱ 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 beslissing van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP). Een wereldwijd fase III klinisch onderzoek (ADMIRE-CD_II), bedoeld als ondersteuning van een toekomstige Amerikaanse 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). ADMIRE-CD II is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebo-gecontroleerde studie die ontworpen is om de efficiëntie en veiligheid te bevestigen van een enkele toediening van Cx601 voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. In juli 2016 sloot TiGenix een licentieovereenkomst met Takeda, 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.*

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.