

TiGenix presentará datos positivos en la semana 52 del ensayo fase III de Cx601 en el EHA-SWG Scientific Meeting

Lovaina (BÉLGICA) - 20 de noviembre 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 presentará 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 durante el EHA-SWG Scientific Meeting dedicado al futuro de las células madre estromales mesenquimales, que se celebrará del 23 al 25 de noviembre de 2017 en Ámsterdam (Países Bajos). TiGenix es uno de los patrocinadores de la conferencia.

Título de la presentación:

MSC alogénicas derivadas del tejido adiposo para fístulas perianales complejas en la enfermedad de Crohn

Día:

Viernes 24 de noviembre de 2017

Hora:

13.30 - 15.30 (sesión: Ensayos clínicos)

Ponente:

Dr. Damián García Olmo

“Estamos muy satisfechos de poder presentar en esta importante conferencia los resultados positivos en la semana 52 del ensayo fase III ADMIRE-CD, que demuestran el perfil continuado de eficacia y seguridad de Cx601 para fístulas perianales complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn”, comentó la Dra. Mary Carmen Díez, vicepresidente de TiGenix para Asuntos Médicos y Comercialización de Nuevos Productos. “Estos datos han servido para respaldar nuestra solicitud de autorización de comercialización para Cx601, sobre la que esperamos que el CHMP se pronuncie en 2017. TiGenix se congratula de colaborar con una conferencia de tan alto nivel, que cubre la ciencia y la investigación clínica de nuevos medicamentos para terapias avanzadas.”

Más información:

TiGenix

Claudia Jiménez

Senior Director Investor Relations and Communications

Tel: +34918049264

Claudia.jimenez@tigenix.com

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. 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. Cx601 recibió la denominación de medicamento huérfano de la Comisión Europea en 2009 y de la Agencia de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) de EE. UU. en 2017. 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 primaria 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 2016i. 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). ADMIRE-CD II es un estudio aleatorizado, doble ciego y controlado por placebo que ha sido diseñado para confirmar los niveles de eficacia y seguridad de una dosis única de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales

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.

complejas en pacientes con la enfermedad de Crohn. 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.