

TiGenix présentera les données favorables de la semaine 52 de l'essai de phase III de Cx601 à l'occasion de l'EHA-SWG Scientific Meeting

Louvain (BELGIQUE) - 20 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 les résultats favorables de la semaine 52 de 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 seront présentés à l'occasion de l'EHA-SWG Scientific Meeting dédié à l'avenir des cellules souches stromales mésenchymateuses, prévu du 23 au 25 novembre 2017 à Amsterdam (Pays-Bas). TiGenix est l'un des sponsors de la conférence.

Titre de la présentation :

MSC allogéniques provenant du tissu adipeux pour les fistules périanales complexes dans la maladie de Crohn

Date :

Vendredi 24 novembre 2017

Heure :

13h30 - 15h30 (séance : Essais cliniques)

Conférencier :

Dr. Damián García Olmo

« Nous sommes très satisfaits de présenter, à l'occasion de cette importante conférence, les résultats favorables de la semaine 52 de l'essai de phase III ADMIRE-CD, prouvant le profil durable d'efficacité et de sécurité du Cx601 dans le traitement des fistules périanales complexes chez les patients souffrant de la maladie de Crohn », a déclaré le Docteur Mary Carmen Díez, vice-présidente de TiGenix pour les Affaires Médicales et la Commercialisation de Nouveaux Produits. « Ces données ont servi de soutien lors de notre demande d'autorisation de commercialisation pour le Cx601, dont nous espérons recevoir une réponse du CHMP en 2017. TiGenix se félicite de collaborer avec une conférence d'un niveau aussi élevé, couvrant la science et la recherche clinique de nouveaux médicaments pour des traitements avancés. »

Pour plus d'informations :

TiGenix

Claudia Jiménez

Senior Director Investor Relations and Communications

Tél. : +34918049264

Claudia.jimenez@tigenix.com

Relations médias – Belgique

Comfi

Gunther De Backer, Roxanne Naessens

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 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

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.

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.