

Presentatie van TiGenix van week 52 fase III Cx601 gegevens op de wetenschappelijke EHA-SWEG-bijeenkomst

Leuven (BELGIË) – 20 november 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 voor Cx601 voor de behandeling van complexe perianale fitsels met de ziekte van Crohn zullen voorgesteld worden op de "Scientific Meeting on Shaping the Future of Mesenchymal Stromal Cells Therapy" van de SWG (Scientific Working Group) van de EHA (European Hematology Association) die plaatsvindt van 23 tot 25 november in Amsterdam, Nederland. TiGenix levert een bijdrage aan deze vergadering.

Titel voorstelling:

Allogeneic adipose-derived MSC for complex perianal fistulas in Crohn's disease
(Allogene uit vetweefsel verkregen stamcellen voor complexe perianale fitsels bij de ziekte van Crohn)

Datum:

Vrijdag 24 november 2017

Uur:

13.30 - 15.30 u. Wetenschappelijke sessie: Klinische Proeven

Vertegenwoordiger:

Pr. Damian Garcia Olmo, MD

"We kijken ernaar uit om de positieve week 52 resultaten van de ADMIRE-CD fase III klinische studie op deze belangrijke wetenschappelijke bijeenkomst voor te stellen. Deze resultaten zijn een bewijs van de efficiëntie en veiligheid op lange termijn van Cx601 voor complexe perianale fitsels bij de ziekte van Crohn," zei Dr. Mary Carmen Diez, Vicepresident, Medical Affairs and Commercialisation van TiGenix. "Deze gegevens zijn gebruikt ter ondersteuning van onze aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen (Marketing Authorisation Application) van Cx601, waarvoor we in 2017 een beslissing van het Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik (CHMP) verwachten. TiGenix is er trots op om deze spannende bijeenkomst te ondersteunen, die wetenschap en klinisch onderzoek samenbrengt voor nieuwe geneesmiddelen voor geavanceerde therapie."

Voor meer informatie

TiGenix

Claudia Jiménez
Senior Director Investor Relations and Communications
Tel: +34918049264
Claudia.jimenez@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 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.