

TiGenix anuncia la publicación en *Gastroenterology* de los resultados correspondientes a la semana 52 del ensayo fase III ADMIRE-CD de Cx601 (darvadstrocel) para el tratamiento de fístulas perianales complejas en la enfermedad de Crohn

Lovaina (BÉLGICA) - 15 de enero de 2018, 07.00 h. CET - TiGenix NV (Euronext Brussels y NASDAQ: TIG), empresa biofarmacéutica avanzada centrada en la utilización de las propiedades antiinflamatorias de células madre expandidas alogénicas (procedentes de donantes), para el desarrollo de nuevos tratamientos destinados a condiciones médicas graves, anuncia hoy que los resultados correspondientes a la semana 52 del ensayo fase III ADMIRE-CD de Cx601 (darvadstrocel) han sido publicados en *Gastroenterology*¹.

Esta publicación en una de las revistas científicas más relevantes en el campo de la Gastroenterología supone un nuevo reconocimiento a los resultados del ensayo ADMIRE-CD y pone de relieve que Cx601 consiguió mantener la remisión a largo plazo de las fístulas perianales complejas resistentes a otros tratamientos en pacientes con enfermedad de Crohn. Los resultados demuestran que una sola inyección de Cx601 presenta una superioridad estadísticamente significativa con respecto al grupo control en la remisión combinada de las fístulas perianales en la semana 52. Los datos al cabo de un año también confirman el perfil favorable de seguridad y tolerabilidad de Cx601 observado en la semana 24.

Los datos formaban parte de la solicitud de autorización de comercialización de Cx601 presentada por TiGenix, que recientemente recibió una opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) de la Agencia Europea de Medicamentos (*European Medicines Agency, EMA*).

Se espera que Cx601 se pueda utilizar en el tratamiento de las fístulas perianales complejas en pacientes adultos con enfermedad de Crohn luminal inactiva o leve que no han respondido adecuadamente al menos a un tratamiento biológico o convencional².

La Dra. Mary Carmen Diez, Vicepresidenta de TiGenix para Asuntos Médicos y Comercialización (*VP Medical Affairs and Commercialization*), comentó: "Los resultados preliminares de nuestro análisis correspondiente a la semana 52 ya habían sido anunciados con anterioridad. Estos datos demostraron un efecto mantenido del tratamiento con Cx601 y sirvieron para apoyar nuestra solicitud de autorización de comercialización en Europa. Estamos muy satisfechos con la publicación de los resultados completos en una revista de tanto prestigio, lo cual demuestra la calidad del ensayo ADMIRE-CD y la solidez de los datos en los que se basa el desarrollo de Cx601."

Las fístulas perianales complejas están consideradas como una de las complicaciones más debilitantes de la enfermedad de Crohn³ y pueden provocar dolor intenso⁴, inflamación, infección e incontinencia⁵. A pesar de los tratamientos existentes y los avances quirúrgicos, continúan siendo muy difíciles de tratar⁶ y pueden reducir considerablemente la calidad de vida de los pacientes⁴.

Para más información:

TiGenix

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

Comco

Abigail Diaz-Agero / Carlota Vicén
Tel: +34 4361800
tigenix@comco.es

Sobre TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels y NASDAQ: TIG) es una empresa biofarmacéutica que desarrolla nuevos tratamientos para condiciones médicas graves utilizando las propiedades antiinflamatorias de células madre expandidas alogénicas (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. Cx601 ha recibido una opinión positiva por parte del Comité de Medicamentos de Uso Humano (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP). 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 Gastroenterología, por el cual Takeda adquirió el derecho exclusivo para el desarrollo y la comercialización de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas fuera 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. 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 (o procedentes de donantes) expandidas derivadas de tejido adiposo (*expanded adipose-derived stem cells*, eASC), que se administra de forma local para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en pacientes adultos con la enfermedad de Crohn que previamente han mostrado una respuesta inadecuada a al menos a un tratamiento biológico o 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 en el que se pudo confirmar tanto el criterio de valoración principal como el perfil de seguridad y eficacia. Los pacientes que recibían Cx601 mostraban una probabilidad un 44% mayor de remisión combinada en comparación con el control (placebo)⁵. 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 producto. Los resultados positivos del ensayo fase III ADMIRE-CD correspondientes a la semana 24 se publicaron en *The Lancet* en julio de 2016⁵. A partir de estos resultados TiGenix presentó una solicitud de autorización de comercialización de este medicamento ante la Agencia Europea de Medicamentos (*European Medicines Agency*, EMA) y recibió una opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP) en diciembre de 2017. En paralelo, en 2017 se inició un ensayo clínico global fase III (ADMIRE-CD II) con la intención de apoyar una futura solicitud de autorización de productos biológicos en 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 frente a placebo diseñado para confirmar los niveles de eficacia y seguridad de una dosis única de Cx601 para el tratamiento de las fístulas perianales 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 cual 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.

Información sobre previsiones futuras

Esta nota de prensa podría contener información sobre perspectivas de futuro y estimaciones en relación con los resultados futuros anticipados de TiGenix y el mercado en el que opera. Algunas de estas afirmaciones, previsiones y estimaciones pueden reconocerse por el uso de palabras como, sin limitación, “cree”, “anticipa”, “espera”, “pretende”, “planea”, “intenta”, “estima”, “puede”, “podría”, “continúa” y expresiones similares. Todos los términos hacen referencia a asuntos que no se consideran hechos históricos. Dichas declaraciones, expectativas y estimaciones se basan en distintas suposiciones y evaluaciones de los riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores, que se consideraban razonables en el momento de su realización, pero que pueden ser correctos o no en un futuro. Los acontecimientos reales son difíciles de predecir y pueden depender de factores que están más allá del control de la empresa. Por este motivo, los resultados reales, el estado financiero, el rendimiento o los logros de TiGenix, o los resultados del sector, pueden diferir materialmente de cualquier futuro resultado, rendimiento o logro explícito o implícito en dichas declaraciones, expectativas y estimaciones. Dadas estas incertidumbres, no se otorga ninguna garantía sobre la precisión o equidad de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones. Además, las declaraciones de expectativas de futuro, previsiones y estimaciones solo hacen referencia a la fecha de la publicación de esta nota de prensa. TiGenix renuncia a cualquier obligación de actualizar ninguna de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones para reflejar cualquier cambio en las expectativas de la empresa con respecto al contenido anterior, o cualquier cambio en los acontecimientos, condiciones o circunstancias sobre las que se basen dichas declaraciones, previsiones o estimaciones, excepto en la medida exigida por la ley belga.

Referencias

- ¹ Panés J, García-Olmo D, Van Assche G, *et al.*, Long-term Efficacy and Safety of Stem Cell Therapy (Cx601) for Complex Perianal Fistulas in Patients With Crohn's Disease. *Gastroenterology*. 2017; [http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(17\)36726-4/fulltext](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(17)36726-4/fulltext).
- ² Agencia Europea de Medicamentos. Disponible en: http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/12/news_detail_002873.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1. Visitado el 15 de diciembre de 2017.
- ³ Marzo M, Felice C, Pugliese D, *et al.*, Management of perianal fistulas in Crohn's disease: An up-to-date review. *World J Gastroenterol*. 2015; 21(5): 1394-1395.
- ⁴ Mahadev S, Young JM, Selby W, *et al.*, Quality of life in perianal Crohn's disease: what do patients consider important? *Dis Colon Rectum*. 2011; 54(5): 579-585.
- ⁵ 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): 1281-1290.
- ⁶ Geltzeiler C, Wieghard N and Tsikitis V. Recent developments in the surgical management of perianal fistula for Crohn's disease. *Ann Gastroenterol*. 2014; 27(4): 320-330.