

TiGenix annonce la publication dans *Gastroenterology* des résultats de la semaine 52 de l'essai de phase III ADMIRE-CD du Cx601 (darvadstrocel) pour le traitement des fistules périanales complexes dans la maladie de Crohn

Louvain (BELGIQUE) - 15 janvier 2018, 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 de la semaine 52 de l'essai de phase III ADMIRE-CD concernant la recherche sur le Cx601 (darvadstrocel) ont été publiés dans *Gastroenterology*¹.

Cette publication dans l'une des revues scientifiques les plus importantes dans le domaine de la gastro-entérologie représente une nouvelle reconnaissance des résultats de l'essai ADMIRE-CD et met en évidence que le Cx601 a permis de maintenir la rémission à long terme des fistules périanales complexes résistantes au traitement chez les patients souffrant de la maladie de Crohn. Les résultats prouvent qu'une seule piqûre de Cx601 présente une supériorité statistiquement significative par rapport au groupe témoin dans la rémission combinée des fistules périanales à la semaine 52. Les données après un an confirment également le profil favorable de sécurité et de tolérabilité du Cx601 constaté à la semaine 24.

Les données faisaient partie de la demande d'autorisation de commercialisation présentée par TiGenix pour le Cx601, qui a récemment reçu une réponse favorable du Comité des Médicaments à Usage Humain (*Committee for Medicinal Products for Human Use*, CHMP) de l'Agence Européenne des Médicaments (*European Medicines Agency*, EMA).

On espère pouvoir utiliser le Cx601 dans le traitement des fistules périanales complexes chez les patients adultes présentant une activité luminale inactive / modérée de la maladie de Crohn lorsque les fistules ont répondu de manière insuffisante au moins à une thérapie conventionnelle ou biologique².

Le Docteur Mary Carmen Diez, vice-présidente de TiGenix pour les Affaires Médicales et la Commercialisation (*VP Medical Affairs and Commercialization*), a déclaré: « Les résultats préliminaires de notre analyse à la semaine 52 avaient déjà été annoncés au préalable. Ces données ont montré un effet soutenu du traitement avec le Cx601 et ont servi de support à notre demande d'autorisation de commercialisation en Europe. Nous sommes très satisfaits de la publication des résultats complets dans une revue si prestigieuse, car c'est une preuve de la qualité de l'essai ADMIRE-CD et de la solidité des données sur lesquelles le développement du Cx601 est fondé. »

Les fistules périanales complexes sont considérées comme l'une des complications les plus invalidantes de la maladie de Crohn³ et sont susceptibles d'entraîner de fortes douleurs⁴, un ballonnement, des infections et une incontinence⁵. Malgré les thérapies existantes et les progrès en chirurgie, elles sont encore très difficiles à traiter⁶ et peuvent réduire considérablement la qualité de vie des patients⁴.

TIGENIX

Pour plus d'informations, veuillez contacter :

TiGenix

Claudia Jiménez
Senior Director
Investor Relations and Communications
T : +34 91 804 9264
claudia.jimenez@tigenix.com

PR

COMFI
Gunther De Backer, Roxanne Naessens
T: +32 2 290 90 94
tigenix@comfi.be

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 reçu un avis favorable du Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP). 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. 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 (ou dérivées de donneurs) expansées dérivées de tissus adipeux (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 ou biologique. 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 lors duquel le critère principal et le profil d'innocuité et d'efficacité ont été atteints, les patients recevant Cx601 présentant une probabilité 44 % supérieure de rémission combinée par rapport au groupe témoin (placebo)⁵. Une analyse de suivi a été effectuée à 52 semaines et à 104 semaines après le traitement, confirmant l'efficacité durable et le profil d'innocuité du produit. Les résultats favorables à la semaine 24 de l'essai de phase III ADMIRE-CD ont été publiés dans la revue The Lancet en juillet 2016⁵. Sur la base des résultats positifs de l'étude de Phase III à la 24ème semaine, TiGenix a présenté une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne des médicaments (European Medicines Agency, EMA) et a reçu une décision favorable de la part du Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) en décembre 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 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.

Information prospective

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations à l'égard des futures performances de TiGenix et du marché sur lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que « croit », « anticipe », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » et « continue » (liste non exhaustive) et d'autres expressions similaires. Elles comprennent toutes les questions qui ne sont pas des faits historiques. De telles déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur diverses hypothèses et évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés, mais qui pourraient s'avérer ou ne pas s'avérer corrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs indépendants de la volonté de TiGenix. Par conséquent, les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de TiGenix, ou les résultats de l'industrie, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'équité de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, ces dernières ne sont valables qu'à la date de la publication du présent communiqué de presse. TiGenix décline toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dans les attentes de la société à leur égard, ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces déclarations, prévisions ou estimations sont fondées, à l'exception de ce qui est requis par la législation belge.

Références

- 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 Agence Européenne des Médicaments. Disponible sur : http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/news_and_events/news/2017/12/news_detail_002873.jsp&mid=WC0b01ac058004d5c1. Visité le 15 décembre 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.