

TiGenix presentará los resultados positivos de su ensayo en Fase III de Cx601 en la Semana de la Enfermedad Digestiva en Estados Unidos

Lovaina (BÉLGICA), 18 de mayo de 2016, 07:00h CET – TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), compañía biofarmacéutica que desarrolla y comercializa nuevas terapias basadas en su plataforma de células madre alogénicas, presentará los resultados positivos correspondientes a la semana 24 de su ensayo pivotal en Fase III de Cx601, ADMIRE-CD, en la Semana de la Enfermedad Digestiva (DDW según sus siglas en inglés) en San Diego, California (EE.UU.)

Los resultados positivos correspondientes a la semana 24 del ensayo ADMIRE-CD en Fase III serán presentados por el Profesor Julián Panés, Jefe del Departamento de Gastroenterología del Hospital Clínic de Barcelona y Presidente del Consejo Asesor Científico europeo ADMIRE-CD de TiGenix, en la sesión del congreso DDW dedicada a Ensayos Clínicos Controlados en Enfermedad Inflamatoria Intestinal, que tendrá lugar el 24 de mayo de 2016 a las 8:00 am. DDW es el congreso más grande de Estados Unidos que reúne a médicos, investigadores y académicos que trabajan en los campos de la gastroenterología, hepatología, endoscopia y cirugía gastrointestinal.

En este ensayo en Fase III, randomizado, doble ciego y controlado frente a placebo, Cx601 alcanzó su objetivo principal, la remisión combinada de las fístulas perianales complejas en la semana 24. Como se ha informado recientemente, Cx601 continuó obteniendo resultados positivos en la semana 52, al mismo tiempo que se confirmó el perfil favorable de seguridad y tolerabilidad del tratamiento. La remisión combinada se define como la evaluación clínica del cierre de todos los orificios externos tratados y drenantes en evaluación basal y ausencia de abscesos de más de 2 cm de las fístulas perianales tratadas, confirmada por resonancia magnética. Esta definición de remisión es más rigurosa que la habitualmente utilizada en ensayos clínicos de enfermedades fistulizantes perianales.

“Los eficaces resultados después de una única inyección de Cx601 son realmente destacables, especialmente teniendo en cuenta que la mayoría de los pacientes tratados no toleraron otras terapias disponibles” ha comentado el Doctor Julián Panés. “Cx601 ha demostrado ser una alternativa terapéutica duradera, eficaz y segura para tratar esta afección clínica tan grave” ha afirmado.

“El hecho de haber sido seleccionados para presentar en el congreso DDW, refleja la calidad de ADMIRE-CD”, ha comentado la Doctora Marie Paule Richard, Chief Medical Officer de TiGenix. Es un honor presentar nuestros resultados en Fase III a la comunidad médica estadounidense en un congreso tan prestigioso, y estamos seguros de que aumentará el interés por Cx601, especialmente ahora que nos preparamos para iniciar nuestro ensayo pivotal en Fase III para su registro en EE.UU.” ha dicho.

“Tras acordar con la FDA el diseño del nuevo ensayo pivotal en Fase III, Cx601 se beneficiará de un camino regulatorio claramente definido para su aprobación en Estados Unidos”, ha comentado el Doctor William J. Sandborn, Catedrático de Medicina y Profesor Adjunto de Cirugía, Jefe de Gastroenterología y Director del Centro UCSD para enfermedades inflamatorias del intestino de la *University of California-San Diego* y del *UC San Diego Health System*. El Doctor, miembro también del Consejo Asesor Científico de TiGenix en Estados Unidos, ha afirmado que “Cx601 ha demostrado ser una novedosa manera de abordar el tratamiento de fístulas perianales complejas, para las que no existe cura todavía. Sólo en Estados Unidos, 30.000 pacientes están a la espera de un tratamiento eficaz para esta debilitante enfermedad.”

Este es el primer ensayo positivo en Fase III con un producto de células madre alogénicas, lo que confirma la posición de liderazgo de TiGenix en el campo de la terapia celular. TiGenix remitió en el primer trimestre de 2016 una solicitud de comercialización centralizada (Marketing Authorization Application – MAA según sus siglas en inglés) para Cx601 a la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés), y espera comenzar la comercialización en los mercados europeos en la segunda mitad de 2017.

Para más información, por favor contacta con:

TiGenix
Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
Teléfono: +34 91 804 92 64
claudia.daugusta@tigenix.com

Comco
Abigail Diaz-Agero
Teléfono: +34 91 4361800
adiazagero@comco.es
tigenix@comco.es

Sobre TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) es una compañía biofarmacéutica que desarrolla y comercializa nuevas terapias basadas en sus plataformas de células madre expandidas alogénicas (provenientes de donantes). Dos productos de la plataforma tecnológica derivada del tejido adiposo, o eASCs, se encuentran actualmente en desarrollo clínico. Cx601 se encuentra en Fase III para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn. Cx611 ha completado la Fase I de un ensayo para sepsis, así como la Fase I/II de un ensayo en artritis reumatoide. El 31 de julio de 2015, TiGenix adquirió Coretherapix, cuyo principal producto celular, AlloCSC-01, se encuentra actualmente en un ensayo clínico Fase II para el tratamiento del infarto agudo de miocardio (IAM). Coretherapix tiene previsto también iniciar la evaluación clínica de su segundo producto, AlloCSC-02, para indicaciones crónicas. TiGenix desarrolló también el primer Medicamento de Terapia Avanzada (ATMP) aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), ChondroCelect, un producto de terapia celular autóloga para la reparación del cartílago de la rodilla. Desde junio de 2014, los derechos de comercialización y distribución de ChondroCelect han sido licenciados en exclusiva a Sobi para la Unión Europea (a excepción de Finlandia, donde se distribuye por la Finnish Red Cross Blood Service), Noruega, Rusia, Suiza y Turquía, y los países de Oriente Medio y África del Norte. TiGenix tiene su sede en Lovaina (Bélgica) y cuenta con operaciones en Madrid (España). Para obtener más información, por favor visite www.tigenix.com/es.

Sobre Cx601

Cx601 es una suspensión de células madre alogénicas expandidas derivadas del tejido adiposo (eASC) inyectada localmente en la lesión fistulosa. Cx601 se ha desarrollado para el tratamiento de fístulas perianales en pacientes con la enfermedad de Crohn. La enfermedad de Crohn es una inflamación crónica del intestino y los pacientes pueden padecer fístulas perianales complejas para las que actualmente no existen tratamientos efectivos. En 2009, la Comisión Europea designó a Cx601 como tratamiento huérfano para las fístulas perianales, reconociendo el carácter debilitante de la enfermedad y la falta de opciones para su tratamiento. Basándose en los resultados positivos de la Fase II, TiGenix ha obtenido el asesoramiento científico de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) para el futuro desarrollo de Cx601. TiGenix inició un estudio en Fase III en Europa e Israel randomizado, doble ciego, controlado frente a placebo y diseñado para cumplir con los requisitos establecidos por la EMA (el ensayo ADMIRE-CD). "Madrid Network", organismo de la Comunidad de Madrid que apoya la innovación tecnológica empresarial, concedió un crédito para financiar la Fase III de este ensayo. Este programa está financiado por la Secretaría de Estado de Investigación, Desarrollo e Innovación (Ministerio de Economía y Competitividad), en el marco del plan INNTEGRA. El objetivo principal del ensayo clínico era la remisión de la enfermedad fistulosa en la semana 24, definida como el cierre, incluso tras una compresión suave, de los orificios externos tratados y drenantes en evaluación basal, y ausencia de abscesos de más de 2 cm, confirmada por resonancia magnética (RM). En los resultados del ensayo ADMIRE-CD, presentados en agosto de 2015, Cx601 mostró una superioridad estadísticamente significativa ($p < 0,025$), con un 49,5% en la variable principal de remisión combinada a la semana 24 en comparación con el 34,3% obtenido en el grupo de placebo en la población ITT¹. Estos resultados se traducen en un riesgo relativo de 1,44, lo que significa que los pacientes que recibieron Cx601 tuvieron un 44% más de posibilidades de lograr la remisión combinada respecto a los pacientes tratados con placebo. Los resultados de eficacia fueron robustos y consistentes en el análisis de las poblaciones estadísticas del estudio. Los efectos adversos que aparecieron tras el tratamiento (graves y no graves) y los abandonos debidos a efectos adversos fueron comparables entre los grupos tratados con Cx601 y placebo. El ensayo ADMIRE-CD cuenta con un análisis de seguimiento que se

¹ ITT: (Intention to Treat) Población por intención de tratar, por ejemplo, pacientes randomizados

ha completado en la semana 52 posterior al tratamiento. Basándose en los resultados positivos de la semana 24 de esta Fase III, TiGenix ha presentado una Solicitud de Autorización de Comercialización a la EMA a principios de 2016. TiGenix espera iniciar el desarrollo de Cx601 para el mercado estadounidense tras acordar el diseño de un nuevo ensayo pivotal Fase III con la FDA mediante una Evaluación Especial de Protocolo (SPA) el 7 de agosto de 2015.

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 con el uso de palabras tales como, sin limitación, “cree”, “anticipa”, “espera”, “pretende”, “planea”, “intenta”, “estima”, “puede”, “podría” y “continúa”, y expresiones similares. Éstas incluyen todos los asuntos que no son hechos históricos. Tales afirmaciones, previsiones y estimaciones están basadas en varios supuestos y valoraciones de riesgos conocidos y no conocidos, incertidumbres y otros factores, que fueron considerados razonables cuando se hicieron pero que pueden o no ser correctos. Los hechos exactos son difíciles de predecir y pueden depender de factores ajenos al control de la Compañía. Por tanto, los resultados exactos, la situación financiera, los resultados o los logros de TiGenix, o los resultados del sector, podrían ser materialmente diferentes de cualquier resultado o logros futuros expresados o implícitos en esas afirmaciones, previsiones y estimaciones. Dadas estas incertidumbres, no puede hacerse ninguna representación respecto a la exactitud o imparcialidad de esas afirmaciones de futuro, previsiones y estimaciones. Además, las afirmaciones de futuro, previsiones y estimaciones sólo se refieren a la fecha de publicación de esta nota de prensa. TiGenix renuncia a cualquier obligación de actualizar ninguna afirmación de futuro, previsión o estimación para reflejar cambio alguno en las expectativas de TiGenix en relación a ello, o cualquier cambio en los acontecimientos, condiciones o circunstancias en las que estén basadas dichas afirmaciones, previsiones o estimaciones, excepto en la medida exigida por la ley belga.