

TiGenix obtiene el certificado de producción comercial para Cx601

Lovaina (BÉLGICA), 23 de febrero de 2016.– TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), compañía biofarmacéutica que desarrolla y comercializa nuevas terapias basadas en su plataforma de células madre alogénicas, anuncia hoy que ha obtenido la licencia para la comercialización de Cx601, el producto de TiGenix para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn.

La obtención de la licencia de fabricación emitida por la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), supone un importante logro de cara al próximo lanzamiento comercial de Cx601.

“Estamos muy satisfechos con esta autorización que confirma nuestra capacidad de fabricación en el campo de las células madre en un entorno GMP” ha comentado Wilfried Dalemans, Chief Technical Officer de TiGenix. “La consecución de la licencia comercial GMP como continuación de la licencia GMP para la producción clínica, es un reconocimiento claro de nuestra capacidad en este campo y prepara el escenario para la fabricación de lotes comerciales de Cx601, lo que sitúa a TiGenix, una vez más, como una clara referencia en el desarrollo de productos de terapia celular”.

Tras la finalización con éxito de la Fase III de su ensayo ADMIRE-CD el pasado mes de agosto, esta autorización supone un nuevo hito para TiGenix en su afán de poner Cx601 a disposición de los pacientes europeos con fístulas perianales complejas, una complicación de la enfermedad de Crohn para la que no existe actualmente un tratamiento eficaz.

“Este exitoso logro, alcanzado en el momento preciso, supone uno de los requisitos finales para la presentación de la Solicitud de Autorización de Comercialización de Cx601 a la Agencia Europea del Medicamento (EMA) en las próximas semanas”, ha dicho Maria Pascual, vicepresidenta de Asuntos Regulatorios de TiGenix. “De esta manera, se mantiene nuestro plan inicial de que Cx601 esté disponible para los pacientes europeos en la segunda mitad de 2017”.

Para más información, por favor póngase en contacto 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 alogénicas expandidas o 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. Con efecto desde 31 de julio 2015, TiGenix ha adquirido 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 también desarrolló el primer Medicamento de Terapia Avanzada (ATMP) aprobado por la Agencia Europea del Medicamento (EMA), ChondroCelect, un producto de terapia celular autólogo para la reparación del cartílago de la rodilla. Desde junio de 2014, los derechos de comercialización y distribución de ChondroCelect fueron

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 intralesionalmente. Cx601 se ha desarrollado para el tratamiento de fistulas perianales en pacientes con la enfermedad de Crohn. La enfermedad de Crohn es una inflamación crónica del intestino y los pacientes pueden padecer fistulas perianales complejas para las que actualmente no existen tratamientos efectivos. En 2009, la Comisión Europea designó a Cx601 como tratamiento huérfano de fístulas anales, 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 aleatorizado, doble ciego, controlado con placebo en Europa e Israel diseñado para cumplir con los requisitos establecidos por la EMA. "Madrid Network", organismo de la Comunidad de Madrid que apoya la innovación tecnológica en las empresas, 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 INNTREGRA. El objetivo principal del ensayo clínico era la remisión de la enfermedad fistulosa en la semana 24, definida como el cierre de los tractos externos tratados - drenantes en evaluación basal después de compresión suave, y ausencia de abscesos de más de 2 cm, confirmada por resonancia magnética nuclear (RMN). El ensayo ha satisfecho favorablemente una primera evaluación de resultados a la semana 24, con un análisis de seguimiento que se llevará a cabo en la semana 52 posterior al tratamiento. El reclutamiento de la muestra completa de pacientes se finalizó en el cuarto trimestre de 2014. Basándose en los resultados positivos de esta Fase III, TiGenix presentará 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.