

TiGenix presenta los resultados a 24 semanas de su ensayo en Fase III de Cx601 en ECCO 2016

Lovaina (BÉLGICA), 19.00h, 17 de marzo de 2016– TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), compañía biofarmacéutica que desarrolla y comercializa nuevas terapias basadas en su plataforma de células madre alogénicas, ha anunciado hoy la presentación de los resultados correspondientes a la semana 24 de su ensayo pivotal en fase III, ADMIRE-CD, que evalúa Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn, en la sesión plenaria del 11º Congreso Anual de la Organización Europea de Crohn y Colitis (ECCO) en Amsterdam, Países Bajos.

ADMIRE-CD es un ensayo en fase III, randomizado, doble ciego y controlado frente a placebo, diseñado para confirmar la eficacia y seguridad de una única inyección de Cx601 en el tratamiento de las fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn. Cx601 es una suspensión de células madre alogénicas expandidas, derivadas del tejido adiposo (eASC) inyectada localmente en la lesión fistulosa.

Como ya se anunció con anterioridad, una administración única de Cx601 fue estadísticamente superior a placebo respecto a la variable principal del ensayo clínico, consistente en la remisión combinada en la semana 24 (definida como el cierre, tras compresión suave con los dedos, de todos los orificios externos tratados que estaban drenando durante la evaluación basal, y ausencia de abscesos de más de 2 cm, confirmada por RM¹; p=0.024). Esta definición de remisión es más rigurosa que la habitualmente utilizada en los ensayos clínicos dirigidos al tratamiento de fístulas perianales, ya que incorpora una evaluación clínica y un examen radiológico por RM.

El congreso de la ECCO es la cita de referencia para los especialistas en la enfermedad de Crohn y Colitis, con más de 6.000 delegados registrados este año. La comunicación que describe los resultados a 24 semanas de Cx601 fue seleccionada como una de las 30 mejores, lo que la ha hecho merecedora de ser presentada en la sesión plenaria. La comunicación, que ha tenido lugar hoy, jueves 17 de marzo, estuvo a cargo del Profesor Dr. Julián Panés, Coordinador Global del Ensayo ADMIRE-CD y Jefe del Departamento de Gastroenterología y de la Unidad de Enfermedades Inflamatorias Intestinales, y Profesor Asociado de Medicina del Hospital Clínic de Barcelona.

Durante su ponencia, el Profesor Panés destacó el exigente diseño de este primer ensayo clínico randomizado de gran tamaño y específicamente dirigido a evaluar el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn, enfatizando que el 38,5% de los pacientes tratados en el estudio presentaban fístulas con múltiples orificios. El Profesor Panés también señaló que la población estudiada incluía pacientes que no habían logrado obtener una respuesta adecuada con terapias anteriores, incluyendo anti-TNFs, lo que refleja un importante problema clínico.

El Profesor Panés describió la consistencia de las variables secundarias en la semana 24, en particular en cuanto a la *respuesta* al tratamiento (definida como cierre de al menos el 50% de todos los orificios externos tratados y drenantes en la evaluación basal; p=0,039) y de *remisión clínica* (definida como cierre tras compresión suave con los dedos, de todos los orificios externos tratados, y que estaban drenando en la evaluación basal; p=0.052). Además, el PDAI², un índice que mide la intensidad de la enfermedad perianal, se redujo en más del 30% en los pacientes tratados con Cx601, observándose diferencias estadísticamente significativas a las 6, 12 y 18 semanas en comparación con los pacientes del grupo placebo. Por último, el Profesor Panés destacó el perfil favorable de seguridad y tolerabilidad de Cx601, que contrasta con la inmunosupresión sistémica que

¹ RM: resonancia magnética

² PDAI: índice de actividad en enfermedad de Crohn perianal

resulta de la terapia con anti-TNFs actualmente utilizada para el tratamiento de fistulas en pacientes con enfermedad de Crohn.

La presentación de hoy estará seguida mañana de un simposio organizado por TiGenix y presidido por el Profesor Dr. Gert Van Assche, Jefe de la División de Gastroenterología y Hepatología de los Hospitales Universitarios de Lovaina. En este simposio, en el que se profundizará en los resultados del ensayo, la Dra. Krisztina B. Gecse, gastroenteróloga del Primer Departamento de Medicina de la Universidad de Semmelweis de Budapest, describirá la evidencia existente sobre la baja eficacia y alta tasa de recaída de las alternativas terapéuticas actuales, y las dificultades que encuentra la adopción de nuevos tratamientos ante la escasez de ensayos randomizados y controlados, destinados a evaluar el cierre de las fístulas como objetivo primario.

A este respecto, el Profesor Van Assche ha afirmado: “Los resultados del ensayo ADMIRE-CD de Cx601 abren nuevas posibilidades terapéuticas en la búsqueda de un tratamiento eficaz para las fistulas perianales complejas. En particular, resulta de especial interés que los pacientes tratados con Cx601 hayan mostrado un corto periodo de remisión clínica, de 6,7 semanas, aproximadamente la mitad que el grupo tratado con placebo (14,6 semanas)”.

“Creemos que los datos presentados en ECCO corroboran que Cx601 puede ser una solución terapéutica prometedora para un grupo de pacientes muy difícil de tratar y cuyas necesidades no están cubiertas” ha comentado la Doctora Marie Paule Richard, Chief Medical Officer de TiGenix. “Estos resultados, junto con los datos correspondientes a la semana 52 anunciados recientemente, fortalecen la confianza que TiGenix tiene en el valor que ofrecerá Cx601 a los pacientes con enfermedad de Crohn que padecen fistulas perianales complejas, así como para los médicos que les tratan.”

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 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 fistulas 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 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 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 cartilago 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 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 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 ITT³. 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 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

³ ITT: (Intention to Treat) Población por intención de tratar, por ejemplo, pacientes randomizados