

TiGenix: resultados financieros y operativos de 2015

Lovaina (BÉLGICA) – 07:00h, 12 de abril de 2016, CET – TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), compañía biofarmacéutica que desarrolla y comercializa nuevas terapias basadas en su plataforma de células madre alogénicas, informa hoy sobre sus resultados financieros y operativos del año 2015 y sobre su actividad más reciente.

Principales hitos alcanzados en 2015 y primeros meses de 2016:

- Cx601 alcanzó los siguientes puntos de generación de valor:
 - Cx601 satisfizo el objetivo primario a las 24 semanas en el ensayo ADMIRE-CD, un ensayo pivotal en Fase III para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn refractarios a otros tratamientos, incluidos anti-TNFs. Los resultados fueron presentados en la sesión plenaria del 11º Congreso Anual de la Organización Europea de Crohn y Colitis (ECCO) en marzo de 2016.
 - Cx601 confirmó su eficacia y perfil de seguridad a largo plazo obteniendo resultados positivos en la semana 52 durante la fase de seguimiento del ensayo ADMIRE-CD.
 - Avances en el proceso regulatorio de Cx601. En Europa, la solicitud de comercialización centralizada para Cx601 fue remitida a la Agencia Europea del Medicamento (EMA según sus siglas en inglés). En Estados Unidos, la Agencia de Alimentos y Medicamentos (FDA según sus siglas en inglés) acordó el diseño del ensayo pivotal en Fase III presentado por la compañía a través del proceso de evaluación SPA (Special Protocol Assessment).
 - La cartera de patentes Cx601 se ha fortalecido gracias a la obtención de dos nuevas patentes en Europa y en Estados Unidos respectivamente.
- La seguridad y tolerabilidad de Cx611 se ha confirmado en un ensayo Fase I. La Comisión Europea otorgó 5,4 millones de euros para el ensayo de Cx611 en Fase II para la indicación de septicemia severa.
- Adquisición de la plataforma de células madre alogénicas cardíacas. Se completó el reclutamiento del ensayo AlloCSC-01 en Fase I/II para el tratamiento de infarto de agudo miocardio (IAM) (ensayo CAREMI). Se espera que durante el segundo semestre de 2016 se presenten los datos intermedios a 6 meses.
- A 31 de diciembre de 2015, el importe en caja ascendía a 18 millones de euros. En marzo de 2016, la compañía obtuvo 23,8 millones de euros en una colocación privada.

“En 2015 hemos asentado las bases de nuestro crecimiento. Cx601, nuestro principal producto, ha presentado con éxito los resultados del ensayo en Fase III y está un paso más cerca de la autorización de comercialización en Europa. En Estados Unidos hemos avanzado en la definición del camino regulatorio a seguir gracias al acuerdo con la FDA sobre el diseño del ensayo clínico pivotal Fase III” comenta Eduardo Bravo, Consejero Delegado de TiGenix. “Al mismo tiempo, hemos seguido desarrollando nuestra plataforma para el tratamiento de la septicemia severa con Cx611 y hemos ampliado nuestra cartera de productos con la entrada en el área de la cardiología con un ensayo en Fase II en infarto agudo de miocardio. Hemos fortalecido nuestros recursos financieros gracias a la entrada de inversores especializados y la compañía está preparada para su salida al Nasdaq cuando las condiciones sean oportunas. Somos una compañía cada vez más fuerte, con una cartera de productos muy interesante y con unos objetivos bien definidos para alcanzar los hitos de creación de valor en 2016”.

Resultados operativos

Cx601 alcanzó varios hitos decisivos

En agosto de 2015, Cx601 –nuestro principal producto– alcanzó los objetivos principales del ensayo Fase III ADMIRE-CD (ITT, n=212). La inyección de Cx601 demostró ser estadísticamente superior al placebo en la variable principal del ensayo definida como remisión combinada en la semana 24 en pacientes refractarios a otras terapias, incluyendo anti-TNFs. Más del 50% de los pacientes tratados con Cx601 lograron la remisión combinada en la semana 24. Además a las seis semanas las fistulas se habían cerrado en un número mayor de pacientes tratados que entre los del grupo placebo. Los resultados de eficacia se mostraron robustos y consistentes en todas las poblaciones estudiadas. La comunicación que describe estos resultados a las 24 semanas fue seleccionada como una de las 30 mejores entre las presentadas al 11º Congreso Anual de la Organización Europea de Crohn y Colitis (ECCO) celebrado en marzo de 2016.

En ese mismo mes, se publicaron los datos de seguimiento del estudio ADMIRE-CD a las 52 semanas mostrando la superioridad de Cx601 frente a placebo en cuanto a la variable principal de remisión combinada, confirmando los resultados a las 24 semanas. Concretamente, el 54,2% de los pacientes tratados con Cx601 logró la remisión combinada en la semana 52, en comparación con el 37,1% del grupo placebo. Además, el 75,0 % de los pacientes tratados con Cx601 que lograron la remisión combinada en la semana 24 mantuvo este estado en la semana 52 en comparación con solo el 55,9% de los pacientes que lo lograron en el grupo placebo. Los resultados volvieron a confirmar la seguridad y tolerabilidad de Cx601 que ya se observó en la semana 24. El Profesor Panés, Coordinador Global del Estudio, destacó que los beneficios de Cx601 al año de seguimiento, suponen un notable avance en el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn.

Tras los resultados positivos del ensayo, TiGenix remitió en marzo de 2016 una solicitud de comercialización centralizada (Marketing Authorization Application – MAA según sus siglas en inglés) para Cx601. Esta solicitud permite la evaluación paralela en el marco del procedimiento centralizado para la aprobación de medicamentos de la Unión Europea. Cx601 entra en el ámbito obligatorio del procedimiento, ya que es medicamento de terapia avanzada y cuenta con la designación de medicamento huérfano. El procedimiento centralizado ofrece ventajas sustanciales como poder realizar una única solicitud de autorización de comercialización a la EMA. Si se aprueba, un medicamento puede ser distribuido en todos los países miembros de la UE, así como en Islandia, Liechtenstein y Noruega, en lugar de tener que buscar la aprobación en cada país, lo que reduce el tiempo hasta la comercialización de manera significativa.

De forma paralela, en febrero de 2016, TiGenix obtuvo el certificado para la producción comercial de Cx601 emitido por la Agencia Española de Medicamentos (AEMPS). El cumplimiento de estos objetivos en los plazos previstos permite a TiGenix mantener sus expectativas de hacer llegar Cx601 a los pacientes europeos en la segunda mitad de 2017.

En agosto de 2015, Tigenix alcanzó un acuerdo con la FDA norteamericana sobre el protocolo del ensayo pivotal en Fase III en Estados Unidos a través de su proceso de evaluación (Special Protocol Assessment, SPA). De nuevo el diseño presentado define el objetivo principal como remisión combinada (evaluación clínica del cierre de todos los orificios externos tratados y drenantes en evaluación basal, incluso tras una compresión suave, y ausencia de abscesos de más de 2 cm, confirmada por resonancia magnética (RM) a la semana 24). Este criterio de valoración es equivalente al utilizado en el estudio ADMIRE-CD en Fase III. El ensayo en Fase III en Estados Unidos se iniciará en el primer semestre de 2017. Tras llegar a un acuerdo a principios de año, el material para este estudio se fabricará por Lonza, en su planta de producción para terapias celulares de Walkersville, Maryland (Estados Unidos).

Por último, cabe destacar que la cartera de patentes de Cx601 se ha fortalecido gracias a la obtención de dos nuevas patentes en Europa y Estados Unidos.

Progreso de Cx611 en septicemia

Se confirma la seguridad y tolerabilidad del ensayo en Fase I de Cx611 para el tratamiento de septicemia severa

En mayo de 2015, TiGenix anunció que el ensayo de prueba de concepto en Fase I de Cx611 mostró un perfil favorable de seguridad y tolerabilidad, en consistencia con el ensayo previo en Fase II en pacientes con artritis reumatoide. No se registraron reacciones adversas serias en ninguna de las tres dosis testadas. En base a estos resultados, TiGenix diseñó el ensayo en Fase Ib/IIa para el tratamiento de septicemia severa secundaria a neumonía grave adquirida en la comunidad (NAC, sCAP en sus siglas en inglés) que se iniciará en el segundo semestre de 2016. En octubre de 2015, el consorcio SEPCELL, liderado por TiGenix, recibió 5,4 millones de euros de la Comunidad Europea para llevar a cabo este ensayo.

Los tratamientos actuales para la septicemia son insuficientes y la mayoría sintomáticos. La incidencia ha aumentado dramáticamente en la última década y según The Lancet, en 2012 afectaba a más 15 millones de personas en el mundo. Sólo en Estados Unidos, la septicemia supone unos costes hospitalarios de 20.000 millones de dólares y es la enfermedad que representa un mayor coste a Medicare. La septicemia severa constituye una importante necesidad médica no satisfecha y una oportunidad de mercado relevante.

Expansión de la cartera de productos de afecciones cardiacas

En julio de 2015, TiGenix expandió su cartera de productos en el ámbito de las enfermedades cardiovasculares con la adquisición de una plataforma de células madre alogénicas cardiacas. Su principal producto, AlloCSC-01, se encuentra en Fase II (el ensayo CAREMI) para el tratamiento del infarto agudo de miocardio (AMI por sus siglas en inglés). El ensayo CAREMI ya ha completado su fase de reclutamiento y el análisis intermedio a 6 meses se completará en el segundo semestre de 2016. Los resultados finales se presentarán en el primer semestre de 2017.

Las enfermedades cardiovasculares continúan siendo una indicación costosa y de gran prevalencia. En Estados Unidos, Europa y Japón, hasta 1,9 millones de personas al año son diagnosticadas con infarto agudo de miocardio. En 2015, la Asociación Americana del Corazón estimó que el coste directo e indirecto de las enfermedades coronarias, la principal causa del infarto agudo de miocardio, fue de 182.000 millones de dólares y se espera que alcance los 322.000 millones de dólares en 2030.

Resultados financieros Principales datos del ejercicio 2015 (consolidados)

<i>Miles de euros, excepto los datos relativos a las acciones</i>		
	31 dic 2015	31 dic 2014
Ingresos	2,24	6,29
Royalties	0,54	0,34
Subvenciones y otros ingresos operativos	1,70	5,95
Gastos operativos	(26,32)	(18,85)
Gastos de investigación y desarrollo	(19,64)	(11,44)
Gastos generales y administrativos	(6,68)	(7,41)
Pérdidas operativas	(24,08)	(12,56)
Ingresos financieros	0,14	0,11
Intereses sobre préstamos y otros costes financieros	(6,65)	(1,03)
Beneficios / (Pérdidas) por reconocimiento de instrumentos financieros a su valor razonable (1)	(6,65)	0,06
Deterioro y beneficios/(pérdidas) sobre el uso de instrumentos financieros	(0,16)	-
Diferencias en tipos de cambio	1,00	0,93
Impuestos sobre beneficios	1,33	0,93
Pérdida del ejercicio por operaciones continuas	(35,07)	(11,39)
Pérdida del ejercicio por operaciones discontinuas	-	(1,60)
Pérdida del ejercicio	(35,07)	(12,99)
Pérdida básica (diluida) por acción de operaciones continuas (EURO)	(0,21)	(0,07)
Caja y equivalentes de caja al final del periodo (2)	17,98	13,47

(1) Las pérdidas por reconocimiento de instrumentos financieros a su valor razonable se refieren al incremento del valor razonable de los warrants de los bonos convertibles y del préstamo de Kreos así como la retribución ligada a la adquisición de Coretherapix

(2) En marzo de 2016 TiGenix obtuvo 23,8 millones de euros a través de una colocación privada

Los ingresos de 2015 ascendieron a 2,2 millones de euros, comparados con los 6,3 millones de euros obtenidos en 2014. El descenso se debe fundamentalmente a que los ingresos de 2014 incluyeron las subvenciones estatales recibidas en forma de préstamo a tipos de interés por debajo del mercado, que fueron totalmente reconocidas en ese periodo (4,5 millones de euros). Además de las subvenciones reconocidas en 2015, que ascendieron a 0,8 millones de euros, los ingresos incluyeron 0,5 millones de euros correspondientes a los royalties por ventas netas de ChondroCelect y 0,9 millones de euros por otros ingresos operativos.

El total de los gastos operativos de 2015 ascendió a 26,3 millones de euros, comparados con los 18,9 millones de euros de 2014. Este incremento se debe fundamentalmente al aumento de los gastos de Investigación y Desarrollo (I+D) asociados al desarrollo clínico del producto Cx601 en fístulas perianales complejas, Cx611 en septicemia y AlloCSC-01 en infarto agudo de miocardio (a partir de la adquisición de Coretherapix a finales de julio de 2015). Los gastos generales y administrativos se redujeron hasta los 6,7 millones de euros desde los 7,4 millones de euros de 2014 a pesar de la adquisición de Coretherapix.

Como consecuencia de lo anterior, las pérdidas operativas aumentaron en el ejercicio 2015 hasta los 24,1 millones de euros, comparadas con las pérdidas operativas de 12,6 millones de euros del ejercicio 2014.

Los intereses de préstamos y otros gastos financieros ascendieron a 6,7 millones de euros. Este importe recoge tanto los gastos financieros monetarios (de 2,2 millones de euros) como los gastos financieros no monetarios que resultan de los pasivos financieros (préstamo de Kreos, deuda

principal de los bonos convertibles y préstamos de entidades públicas). Las pérdidas por reconocimiento de instrumentos financieros a su valor razonable ascendieron a 6,7 millones de euros. Estas pérdidas se corresponden con gastos no monetarios que surgen del cálculo del valor razonable de los derivados asociados a los bonos convertibles (fundamentalmente como resultado del mayor precio de la acción de la Compañía a final del ejercicio comparado con el precio de la acción en la fecha de emisión de los bonos convertibles) al préstamo de Kreos y al pago contingente resultante de la adquisición de Coretherapix. Los impuestos sobre beneficios del ejercicio se corresponden con las deducciones de I+D y ascendieron a 1,3 millones de euros de beneficio.

Como resultado de lo anterior, las pérdidas del ejercicio 2015 ascendieron a 35,1 millones de euros, comparadas con las pérdidas de 13,0 millones de euros del ejercicio 2014.

La cifra de Efectivo y otros activos líquidos equivalentes alcanzó 18 millones de euros a 31 de diciembre de 2015. El 14 de marzo de 2016 TiGenix obtuvo 23,8 millones de euros brutos a través de una colocación privada llevada a cabo entre inversores especializados de Europa y Estados Unidos. El flujo de efectivo de las actividades de explotación del ejercicio 2015 fue de 19,6 millones de euros.

Perspectivas

TiGenix prevé los siguientes acontecimientos en los próximos 18 meses:

- Segundo semestre de 2016: resultados provisionales de la Fase I/II del ensayo AlloCSC-01 (CAREMI) en infarto agudo de miocardio.
- Segundo semestre de 2016: inicio del ensayo en Fase Ib/IIa de Cx611 en septicemia severa
- Primer semestre de 2017: resultados finales del ensayo en Fase II de AlloCSC-01 (CAREMI) en infarto agudo de miocardio.
- Primer semestre de 2017: inicio del ensayo pivotal en Fase III de Cx601.
- Segundo semestre de 2017: concesión de la autorización para la comercialización en Europa de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes de Crohn.

Informe de auditoría

El auditor de cuentas de la Compañía, *BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA*, ha completado la auditoría de los resultados financieros del ejercicio finalizado el 31 de diciembre de 2015 con una opinión sin salvedades. El informe de auditoría y los estados financieros consolidados están disponibles en la sección "Noticias" de la página web de TiGenix, www.tigenix.com

Estados financieros

Los estados financieros del año terminado el 31 de diciembre 2015 están disponibles en la sección "Noticias" de la página web de TiGenix, www.tigenix.com. TiGenix publicará su Informe Anual para el año finalizado el 31 de diciembre de 2015 en su página web corporativa hacia el 29 de abril de 2019.

Webcast

El martes 12 de abril a las 15:00 pm CET / 09:00 am ET, TiGenix llevará a cabo una *conference call* y un *webcast*. Los siguientes representantes de la compañía presentarán los resultados financieros y operativos de 2015 y un repaso de las áreas de negocio, así como responderán a preguntas:

- Eduardo Bravo, Consejero Delegado de TiGenix
- Claudia D'Augusta, Chief Financial Officer de TiGenix

Puede participar a través de los teléfonos:

Reino Unido:	+44(0)20 3427 1904	España:	+3491 114 6582
Estados Unidos:	+1646 254 3366	Canada:	+1514 841 2153
Francia:	+33(0)1 70 48 01 66	Países Bajos:	+31(0)20 716 8256
Bélgica:	+32(0)2 404 0660	Suecia:	+46(0)8 5065 3938

Confirmation Code: **3587419**

El *webcast* en directo puede seguirse a través del link: <http://edge.media-server.com/m/p/zmiz5jiz>

La nota de prensa y la presentación del *webcast* estará disponible en la sección de "Noticias" de la página web de TiGenix. La reproducción del *webcast* estará disponible en la página web tras la finalización del mismo.

Para más información, por favor contacta con:

Abigail Diaz-Agero (adiazagero@comco.es)
Comco - Teléfono: +34 91 436 18 00

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
T: +34 91 804 92 64
claudia.daugusta@tigenix.com

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 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 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.

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

Sobre Cx611 en Septicemia Severa

Cx611 es un medicamento administrado por vía intravenosa compuesto por células madre alogénicas expandidas derivadas del tejido adiposo (eASCs). En mayo de 2015 TiGenix finalizó la Fase I del ensayo para el tratamiento de la sepsis demostrando el perfil favorable de seguridad y tolerabilidad de Cx611. En base a los resultados de ese ensayo, TiGenix ha diseñado la Fase Ib/IIa del ensayo para la septicemia severa secundaria asociada a neumonía grave adquirida en la comunidad (NAC), que espera reclutar a 180 pacientes en Europa (el proyecto SEPCELL). El proyecto SEPCELL ha conseguido una subvención de la Unión Europea de 5,4 millones de euros mediante su programa Horizon 2020 Research and Innovation Programme (acuerdo de subvención número 681031).

Sobre AlloCSC-01

Este producto celular consiste en células madre alogénicas adultas cardíacas, aisladas de la orejuela del ventrículo derecho de donantes y expandidas *in vitro*. Los datos preclínicos evidencian actividades cardio-protectoras e inmuno-reguladoras de AlloCSC-01. Los estudios "in vivo" sugieren que AlloCSC-01 tiene potencial cardio-reparador, mediante la activación de mecanismos de regeneración endógena, y de provocar la formación de tejido cardíaco. Además, AlloCSC-01 ha mostrado un fuerte tropismo por el corazón posibilitando una mayor retención celular en el miocardio tras la administración intracoronaria. AlloCSC-01 se encuentra ahora mismo desarrollando la Fase I/II de su ensayo clínico (CAREMI). El ensayo CAREMI comprende dos fases consecutivas: una fase abierta de escalado de dosis (n=6) y una fase 2:1 randomizada, doble ciego, y controlada con placebo (n=49). El objetivo de este ensayo clínico es evaluar la seguridad y eficacia del producto de células madre cardíacas AlloCSC-01 en el tratamiento de cardiopatías isquémicas agudas. El objetivo principal del ensayo CAREMI en Fase I aborda todas las causas de mortalidad a los 30 días y eventos cardíacos adversos de cualquier tipo desde la inclusión de los pacientes hasta 7 días después de la administración del tratamiento. Otros objetivos secundarios incluyen la eficacia de los parámetros IRM, imagen por resonancia magnética (evolución del tamaño de la zona infartada y de los parámetros biomecánicos), de los parámetros clínicos (prueba de los 6 minutos de marcha, clasificación funcional de la New York Heart Association para la insuficiencia cardíaca y seguridad (todos los AEs en los primeros 30 días, y mensualmente hasta los 6 meses y trimestralmente hasta el año, todas las causas de mortalidad y muerte por causas cardiovasculares a los 12 meses y de eventos MACE, todo ello medido a los 6 y 12 meses). Participan un total de 8 centros en España y Bélgica y la fase de reclutamiento ya está finalizada. El ensayo CAREMI ha contado con el apoyo del consorcio CARE-MI (Número de Concesión 242038) financiado por el Séptimo Programa Marco de la Comisión Europea bajo la coordinación del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) y la participación de instituciones de investigación y empresas de nueve países de la UE. Los resultados finales se anunciarán en el primer semestre de 2017, presentando datos preliminares de eficacia ciegos y de exploración durante el segundo semestre de 2016.

AlloCSC-01 is a cellular product consisting of adult allogeneic cardiac stem cells isolated from the right atrial appendages of donors, and expanded in vitro. Pre-clinical data has shown evidence of the strong cardio-protective and immune-regulatory activity of AlloCSC-01. In vivo studies suggest that AlloCSC-01 has cardio-reparative potential by activating endogenous regenerative pathways and by promoting the formation of new cardiac tissue. In addition, AlloCSC-01 has displayed a strong tropism for the heart enabling a high retention of cells in the myocardium after intracoronary administration. AlloCSC-01 is currently in clinical development in a Phase I/II clinical trial (CAREMI). The CAREMI trial comprises two consecutive phases: an open-label dose-escalation phase (n=6) and a 2:1 randomised, double-blind, placebo-controlled phase (n=49). The objective of this clinical trial is to evaluate the safety and the efficacy of the cardiac stem cells product AlloCSC-01 in the acute phase of ischemic heart disease. The primary endpoint of the CAREMI Phase I study is all-cause mortality within 30 days and all adverse events of any cause from the patient's inclusion until 7 days after treatment administration. Secondary safety endpoints throughout the study include all AEs within 30 days, then monthly up to 6 months, then quarterly post-AlloCSC-01, all-cause mortality and death from cardiovascular cause at 12 months, and MACE measured at 6 and 12 months. Secondary efficacy endpoints for the randomised phase include MRI parameters (evolution of infarct size and evolution of biomechanical parameters) and clinical parameters (including the 6 minute walking test and the New York Heart Association class). Eight centers are participating in Spain and Belgium and patient recruitment is now finished. The CAREMI trial has benefitted from the support of

the CARE-MI consortium (Grant Number 242038) funded by the Seventh Framework Programme of the European Commission under the coordination of the Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC) and the participation of research institutions and companies from nine EU countries. Final results will be released in the first half of 2017 with a six-month interim analysis of blinded and exploratory efficacy data in the second half of 2016.

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.

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. Estas 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.