

TiGenix: resultados financieros y operativos del primer semestre de 2016

(Teleconferencia y webcast programadas para las 10:00 a.m. CET de hoy)

Lovaina (BÉLGICA) – 20 de septiembre de 2016, 07:00 a. m. CET – TiGenix NV (Euronext Bruselas: TIG), empresa biofarmacéutica de tecnología avanzada centrada en el desarrollo y comercialización de nuevos tratamientos a partir de sus plataformas patentadas de células madre expandidas alogénicas, ha anunciado hoy sus resultados financieros y operativos del primer semestre de 2016.

A continuación, se enumeran los aspectos comerciales y financieros más destacados del primer semestre del 2016 (finalizado el 30 de junio de 2016) así como otros hitos posteriores:

- **Cx601 ha continuado alcanzando importantes hitos:**
 - Cx601 logró resultados positivos en su seguimiento a las 52 semanas, confirmando su eficacia sostenida y su perfil de seguridad. Los resultados positivos en Fase III a las 24 semanas de Cx601 se presentaron ante la Organización Europea de Crohn y Colitis (European Crohn and Colitis Organization, ECCO), durante la Semana de la Enfermedad Digestiva (Digestive Disease Week, DDW) en EE.UU. y se publicaron en *The Lancet*
 - Se ha realizado un progreso significativo en materia normativa. Basándose en los datos del ensayo pivotal en Fase III en Europa, TiGenix remitió una solicitud de autorización de comercialización (Marketing Authorization Application, MAA) a la Agencia Europea de Medicamentos (AEM). Se espera obtener la autorización de comercialización de Cx601 a lo largo del segundo semestre de 2017
 - El contrato de licencia para los derechos de Cx601 fuera de EE.UU. se firmó en julio con Takeda, por valor de 380 millones de euros según objetivos de ventas y regulatorios, de los cuales, 25 millones se entregaron a la firma y el resto se obtendrán en concepto de derechos por ventas netas por valor de dos cifras. Takeda se comprometió a realizar una inversión de capital de 10 millones de euros en el plazo de los 12 meses siguientes a la firma del acuerdo
 - TiGenix conserva el 100% de los derechos en EE.UU., que se estima sea el 50% del mercado global, así como los derechos para el desarrollo de Cx601 para nuevas indicaciones
- **Se reconfirma un progreso significativo en la cartera de productos y en el enfoque estratégico**
- **Ampliación de la base accionarial con inversores clave de Europa y EE.UU.**
- **El importe de caja disponible a 30 de junio de 2016 asciende a 24,1 millones de euros, y se reforzó aún más en julio con el pago en efectivo por adelantado de los 25 millones de euros de Takeda**

“Ha sido un semestre tremendamente positivo para nosotros. Hemos realizado un sólido progreso tanto en el área operativa como en la financiera”, declaró Eduardo Bravo, Consejero Delegado de TiGenix. “Con nuestro reciente contrato de licencia con Takeda, con su sólido historial y fuerte posición de liderazgo en gastroenterología, contamos con el mejor socio, con las capacidades y recursos necesarios para garantizar el éxito comercial de Cx601. También hemos logrado la fortaleza financiera para avanzar en el desarrollo clínico de Cx601 en EE.UU.

y para continuar haciendo progresos con el resto de los productos en desarrollo, como AlloCSC-01 para el infarto agudo de miocardio o Cx611 para la septicemia severa. TiGenix se encuentra en una excelente posición, con claros catalizadores de creación de valor a medio y corto plazo”.

Aspectos comerciales destacados del primer semestre de 2016 y posteriores al 30 de junio

Cx601 continuó alcanzando importantes hitos

En febrero, TiGenix obtuvo la licencia para la producción comercial de productos de terapia celular, un logro importante para garantizar la capacidad necesaria de fabricación comercial para el futuro lanzamiento de Cx601, así como para cumplir con los requisitos finales para el envío de una solicitud de comercialización centralizada (Marketing Authorization Application, MAA) de Cx601 a la Agencia Europea de Medicamentos (AEM).

En marzo, TiGenix anunció sus resultados positivos de seguimiento a las 52 semanas para Cx601, notificando su eficacia sostenida y su perfil de seguridad. Los datos principales del seguimiento mostraron que en la población ITT¹ (n=212), Cx601 mostró una superioridad estadísticamente significativa (p=0,012) con un 54 % de remisión combinada en la semana 52, en comparación con el 37% del grupo con placebo. Los datos a las 52 semanas también mostraron un índice más alto de cierre sostenido con Cx601 y en remisión combinada en la semana 24 (75,0%) en comparación con los pacientes en el grupo con placebo (55,9%). En términos de seguridad, los efectos adversos del tratamiento (no graves y graves) y el índice de interrupción del tratamiento debido a la aparición de efectos adversos fueron comparables entre los grupos tratados con el Cx601 y con el placebo.

En marzo, TiGenix remitió una MAA europea centralizada para Cx601. El procedimiento centralizado ofrece un beneficio sustancial para el titular de la autorización de comercialización, ya que permite comercializar el fármaco y ponerlo a disposición de los pacientes y profesionales sanitarios en toda la Unión Europea en base a una única autorización de comercialización. Una vez otorgada, la autorización de comercialización centralizada es válida en todos los Estados Miembros de la Unión Europea, así como en los países del Espacio Económico Europeo (EEE), Islandia, Liechtenstein y Noruega. Actualmente, TiGenix está preparando las respuestas para la lista de preguntas del día 120 recibida del Comité de medicamentos de uso humano (Committee of Human Medicinal Products, CHMP dentro de la AEM). Esperamos recibir la autorización de comercialización por parte de la Comisión Europea a lo largo del segundo semestre de 2017.

La importancia de los resultados a las 24 semanas de Cx601 y de su potencial como auténtico tratamiento innovador para las fístulas perianales complejas en los pacientes con enfermedad de Crohn, se confirmó por su selección de la presentación de administración por vía oral en los dos congresos médicos más importantes de este campo: en Europa se presentó en la ECCO, Congreso Anual de la Organización Europea de Crohn y Colitis, con más de 6.000 delegados registrados este año; y en mayo, en la Semana de las Enfermedad Digestiva (Digestive Disease Week, DDW) de San Diego, el mayor congreso de asistencia internacional organizado en EE.UU. para los campos de gastroenterología, hepatología, endoscopia y cirugía gastrointestinal. Además, en julio, los resultados a las 24 semanas se publicaron en *The Lancet*², una de las publicaciones médicas más reputadas y conocidas del mundo. Esta publicación comunicará los resultados de Cx601 antes de iniciar el ensayo pivotal de Fase III para el registro de Cx601 en EE.UU.

En julio, TiGenix suscribió un contrato de licencia con Takeda, una empresa farmacéutica global especializada en el ámbito de la gastroenterología mediante el que Takeda adquirió el derecho exclusivo de desarrollar y comercializar Cx601 fuera de EE.UU. para el tratamiento de las fístulas perianales complejas. Según los términos del contrato de licencia, TiGenix recibió un pago en efectivo de 25 millones de euros tras la firma. Además, TiGenix tiene la posibilidad de percibir

¹ ITT: Intención de tratar, es decir, todos los pacientes aleatorizados en el ensayo.

² Panés P, et al. Suspensión de células madre alogénicas expandidas mesenquimatosas derivadas de tejido adiposo (Cx601) para el tratamiento de las fístulas perianales complejas provocadas por la enfermedad de Crohn: un ensayo de fase 3, controlado, aleatorizado, doble ciego. *The Lancet* [en línea]. Publicado en línea el 28 de julio de 2016, disponible en [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31203-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31203-X).

otros abonos determinados por ley y por cumplir objetivos de ventas, hasta un posible total de 355 millones de euros, y unos ingresos por los derechos de las ventas netas logradas que pueden alcanzar las decenas de millones. El primer pago previsto por objetivos será de 15 millones de euros una vez que se obtenga la autorización de comercialización de Cx601 en Europa. Takeda también se ha comprometido a realizar una inversión de capital de 10 millones de euros en el plazo de los 12 meses siguientes a la firma del contrato de licencia. Este contrato ha aumentado la probabilidad de éxito comercial de Cx601, al contar con el reembolso y los conocimientos comerciales de uno de los líderes en este campo. Por último, este acuerdo ha proporcionado a TiGenix el impulso financiero necesario para avanzar en el desarrollo de Cx601 para su registro en EE.UU. y para avanzar en otros activos de sus plataformas de células madre alogénicas.

TiGenix ha conservado el 100% de los derechos en EE.UU., que se estima sea el 50 % del mercado global de Cx601, así como el derecho de desarrollar Cx601 para nuevas indicaciones. La Agencia estadounidense de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA), se ha comprometido, a través de un procedimiento de Evaluación Especial de Protocolo en 2015 (SPA por sus siglas en inglés), a que, si el ensayo en Fase III fundamental resulta satisfactorio, este podría, junto con los datos del ensayo en Fase III europeo, servir como prueba para respaldar la presentación de una solicitud de licencia para medicamentos biológicos (Biologics License Application, BLA) para la obtención de la preceptiva autorización de Cx601 por parte de la FDA. TiGenix prevé iniciar dicho ensayo a lo largo del primer semestre de 2017. TiGenix está explorando actualmente varias vías rápidas, que podrían facilitar y acelerar el desarrollo de Cx601 y la revisión de esta futura BLA.

Se reconfirma un progreso significativo en la cartera de productos y en el enfoque estratégico

En junio, TiGenix anunció los resultados intermedios preliminares a los seis meses del estudio de Fase I/II del AlloCSC-01 en el tratamiento del infarto agudo de miocardio. Según el diseño del protocolo, el objetivo principal de este estudio es proporcionar evidencia del perfil de seguridad agudo y a largo plazo del AlloCSC-01. En el criterio principal de valoración de la seguridad, no se registró ninguna muerte por ningún motivo durante un mes para los grupos con AlloCSC-01 y con placebo. Del mismo modo, tampoco se registró ningún acontecimiento adverso cardíaco grave (AACG) durante un mes en ninguno de los grupos. Asimismo, lo que es importante para la evaluación de la seguridad a largo plazo, no se registró ningún AACG para ninguno de los dos grupos en seis meses. Los resultados de seguridad confirman que la administración intracoronaria de AlloCSC-01 se tolera bien durante las fases agudas y subagudas del infarto, cumpliendo con el principal objetivo del estudio a los seis meses. Los datos preliminares de eficacia secundaria a los seis meses se limitaron a la evolución del tamaño del infarto, definida como un porcentaje de la masa del ventrículo izquierdo medida por resonancia magnética. La mediana del cambio absoluto en el tamaño del infarto desde el inicio a los seis meses fue similar en ambos grupos. El conjunto final de los resultados del estudio de seguridad y eficacia a los doce meses se notificará a lo largo del primer semestre del 2017.

Con respecto al Cx611, segundo producto candidato, administrado de forma intravenosa y de suspensión de células madre alogénicas expandidas derivadas de tejido adiposo (eASCs por sus siglas en inglés), TiGenix ha realizado un sólido progreso en la preparación de actividades de Fase Ib/IIa en la septicemia severa sufrida después de una neumonía grave contraída de forma extrahospitalaria (sCAP por sus siglas en inglés). El estudio es un ensayo randomizado, doble ciego, controlado con placebo, multicéntrico, que se espera que cuente con 180 pacientes inscritos en Europa (el estudio SEPCELL). TiGenix espera inscribir al primer paciente de este estudio a lo largo del segundo semestre de 2016. SEPCELL ha recibido una subvención de 5,4 millones de euros por parte de la Unión Europea dentro del Programa Horizon 2020 de Investigación e Innovación.

En julio, TiGenix anunció el inicio de la retirada de la autorización de comercialización de ChondroCelect por motivos comerciales. Esta decisión está en línea con la estrategia de TiGenix de concentrar sus recursos y competencias en sus plataformas de células madre alogénicas.

Aspectos financieros destacados del primer semestre de 2016

<i>Miles de euros (€), excepto para los datos relativos a acciones(en euros)</i>	SEMESTRE FINALIZADO A FECHA 30 DE JUNIO,	
	2016	2015
CUENTA DE RESULTADOS CONSOLIDADA		
OPERACIONES CONTINUADAS		
Ingresos		
Royalties	293	333
Subvenciones y otros ingresos de gestión	650	605
Total de ingresos	943	938
Gastos de investigación y desarrollo	(9702)	(7656)
Gastos generales y administrativos	(4322)	(2833)
Total gastos	(14 024)	(10 489)
Resultado de explotación	(13 081)	(9551)
Ingresos financieros	57	34
Intereses sobre préstamos y otros costes financieros	(3766)	(3080)
Variación de valor razonable en instrumentos financieros	7750	1285
Diferencias de cambio	(292)	747
Pérdidas antes de impuestos	(9332)	(10 565)
Impuestos sobre beneficios	(48)	-
Pérdidas después de impuestos	(9380)	(10 565)
Atribuibles a accionistas de TiGenix NV	(9380)	(10 565)
Pérdida básica (diluida) por acción	(0,05)	(0,07)
Pérdida básica (diluida) por acción de las operaciones continuadas	(0,05)	(0,07)

Durante el primer semestre de 2016, los ingresos totales permanecieron estables en 0,9 millones de euros, en comparación con el mismo período de 2015. Los ingresos procedieron, principalmente, de derechos y de otros ingresos operativos recibidos de SOBI.

Los gastos en investigación y desarrollo del primer semestre de 2016 sumaron 9,7 millones de euros, que, en comparación con los 7,7 millones de euros del mismo período en 2015, supone un incremento del 26%, aumento que se puede atribuir a las actividades derivadas del ensayo clínico en Fase I/II de AlloCSC-01 para el tratamiento del infarto agudo de miocardio; a la preparación de actividades para el lanzamiento del ensayo pivotal en Fase III para el registro de Cx611 en EE.UU.; y al ensayo clínico en Fase Ib/IIa de Cx611 para el tratamiento de la septicemia severa; así como a otras actividades clave relacionadas con el envío de la MAA para Cx611 en Europa.

Los gastos generales y administrativos durante el primer semestre de 2016 aumentaron en un 54% y ascendieron a 4,3 millones de euros. Este aumento, se debe, principalmente, a los gastos no recurrentes relacionados con los honorarios de asesoría abonados para la preparación de la salida a bolsa (IPO por sus siglas en inglés) en EE.UU. y al contrato de licencia con Takeda.

Como consecuencia de lo anterior, el resultado de explotación alcanzó los 13,1 millones de euros en comparación con los 9,6 millones de euros del mismo período durante el 2015.

Los ingresos financieros netos del primer semestre de 2016 ascendieron a 3,8 millones de euros en comparación con las pérdidas financieras netas de 1 millón de euros durante el mismo período de 2015. Los ingresos financieros netos/(pérdidas) se componen de los ingresos financieros, los intereses sobre préstamos y otros costes financieros, la variación de valor razonable en instrumentos financieros y las diferencias de cambio. El factor clave que explica la evolución durante el primer semestre de 2016 es el cambio en el valor razonable (principalmente no efectivo) de los bonos convertibles emitidos en marzo de 2015.

Como resultado, las pérdidas para el primer semestre de 2016 alcanzaron los 9,4 millones de euros, en comparación con los 10,6 millones de euros para el mismo período en 2015, lo que representa un descenso del 11%.

A finales de junio de 2016, la empresa contaba con un efectivo y otros activos líquidos equivalentes por un valor de 24,1 millones de euros, en comparación con los 18,0 millones de euros de principios de año. Este aumento, se debe, principalmente, a los 23,8 millones de euros recaudados a través de la colocación privada de marzo por medio de un procedimiento acelerado de bookbuilding con inversores especializados de Europa y EE.UU. El efectivo neto empleado en actividades operativas durante el primer semestre de 2016 ascendió a 12,6 millones de euros. Además, en julio, TiGenix recibió un pago de efectivo por valor de 25 millones de euros después de la firma del contrato de licencia con Takeda.

Actividades previstas

TiGenix prevé anunciar los siguientes hitos clave a lo largo de los próximos 18 meses:

- 2.º semestre de 2016: iniciar la inscripción de pacientes en el ensayo de Cx611 en Fase Ib/IIa para la septicemia severa
- 1.º semestre de 2017: anunciar los resultados finales del ensayo en Fase II de AlloSCS-01 (CAREMI) para el infarto agudo de miocardio
- 1.º semestre de 2017: inicio del ensayo en Fase III de Cx601 para su registro en EE.UU.
- 2.º semestre de 2017: obtención de la autorización de comercialización para el Espacio Económico Europeo (EEE) de Cx601 para el tratamiento de fístulas complejas perianales en pacientes con enfermedad de Crohn. En caso de que le sea concedida, Takeda pasará a ser titular de la autorización de comercialización y se encargará de todas las actividades normativas y de comercialización de Cx601 en el EEE

Revisión limitada del auditor

La revisión del auditor legal de la empresa, BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA, puede encontrarse en la Información financiera intermedia consolidada condensada para el primer semestre de 2016, en la sección de inversores de la página web de TiGenix, en <http://www.tigenix.com>.

Balances financieros provisionales

La Información financiera provisional para el primer semestre de 2016, puede encontrarse en la sección de inversores de la página web de TiGenix, en <http://www.tigenix.com>

Webcast

Hoy martes, 20 de septiembre de 2016, a las 10:00 a. m. CET, TiGenix llevará a cabo una teleconferencia y un webcast. Los siguientes ponentes presentarán los resultados operativos y financieros del primer semestre de 2016, y responderán a las preguntas tras su intervención:

Eduardo Bravo, Consejero Delegado (CEO), TiGenix
Claudia D'Augusta, Vicepresidenta Financiera, TiGenix

Para participar en la conferencia, por favor llame a uno de los siguientes números:

Londres, Reino Unido:	+44 (0)20 3427 1919	Madrid, España:	+34 91 114 6583
Nueva York, EE. UU.:	+1 646 254 3362	Ámsterdam, Países Bajos:	+31 (0)20 721 9158 716 8256
París, Francia:	+33 (0)1 76 77 22 31	Estocolmo, Suecia:	+46 (0)8 5065 3938
Bruselas, Bélgica:	+32 (0)2 620 01 38		

Código de confirmación: 7929051

El webcast puede seguirse en directo por medio del enlace: <http://edge.media-server.com/m/p/obci8p55>

La nota de prensa y la presentación en diapositivas del webcast estarán disponibles en la sección "Sala de prensa" de la página web de TiGenix. El contenido de la videoconferencia estará disponible en la web poco después de que la transmisión en directo haya terminado.

Para más información

Comco

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

TiGenix

Claudia D'Augusta
Vicepresidenta Financiera
T: +34 91 804 92 64
claudia.daugusta@tigenix.com

Sobre TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) es una empresa biofarmacéutica de tecnología avanzada que se centra en el desarrollo y la comercialización de tratamientos novedosos obtenidos a partir de sus propias plataformas de células madre expandidas, alogénicas o derivadas de donantes. En la actualidad, existen dos medicamentos de la plataforma tecnológica de células madre derivadas de tejido adiposo en fase de desarrollo clínico. Cx601 se encuentra en la Fase III de investigación para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes que padecen de la enfermedad de Crohn. Con Cx611 se ha finalizado un ensayo de fase I sobre la septicemia y un ensayo de fase I/II sobre la artritis reumatoide. El 31 de julio de 2015, TiGenix adquirió Coretherapix, cuyo medicamento celular de partida, el AlloCSC-01, se está investigando actualmente en un ensayo clínico de fase II para el tratamiento del infarto agudo de miocardio (IAM). Además, el segundo producto con potencial terapéutico procedente de la plataforma de células madre cardíacas adquirida de Coretherapix, el AlloCSC-02, se está desarrollando para el tratamiento de una patología crónica. El 4 de julio de 2016, suscribimos un acuerdo de licencia con Takeda, una gran empresa farmacéutica implicada en el ámbito de la gastroenterología, mediante el cual Takeda adquiriría el derecho exclusivo de comercializar el Cx601 para el tratamiento de las fístulas perianales complejas fuera de los Estados Unidos. TiGenix tiene su sede central en Lovaina (Bélgica) y opera en Madrid (España). Si desea más información al respecto, visite <http://www.tigenix.com/>.

Sobre Cx601

Cx601 es una suspensión de células madre alogénicas expandidas (eASC, por sus siglas en inglés) derivadas de tejido adiposo que se inyecta localmente. Cx601 es un agente en fase de investigación que se está desarrollando para el tratamiento de las fístulas complejas perianales en los pacientes con enfermedad de Crohn que no han tenido éxito con tratamientos convencionales, incluidos antibióticos, inmunosupresores o tratamientos anti-TNF. La enfermedad de Crohn es una patología inflamatoria crónica del intestino, y los pacientes que la padecen pueden presentar fístulas perianales complejas para las que, actualmente, no existe ningún tratamiento eficaz. En 2009, la Comisión Europea aplicó la denominación de medicamento huérfano a Cx601 para el tratamiento de las fístulas anales; con este nombramiento, se reconocía el carácter debilitante de esta enfermedad y la falta de opciones de tratamiento. Cx601 ha cumplido con el principal criterio de valoración del estudio de Fase III ADMIRE-CD con pacientes de Crohn que sufren fístulas perianales, un ensayo controlado con placebo, doble ciego, aleatorizado, realizado en Europa e Israel y diseñado para cumplir con los requisitos establecidos por la AEM. “Madrid Network” otorgó un crédito blando para ayudar a financiar este estudio de Fase III, que se financió por la Secretaría de Estado para Investigación, Desarrollo e Innovación (Ministerio de Economía y Competitividad) dentro del marco del plan INNTEGRA. El criterio principal de valoración del ensayo consistía en la remisión combinada, entendida como una evaluación clínica en la semana 24 del cierre de todas las grietas externas exudativas tratadas al inicio del ensayo, a pesar de la compresión suave con los dedos, y la ausencia de abscesos de >2 cm confirmada mediante resonancia magnética (RM). En la población ITT (n=212), Cx601 alcanzó una superioridad estadística significativa (p=0,024) en el criterio de valoración principal, con un 50% de remisión combinada en la semana 24, en comparación con el 34 % del grupo con placebo. Los resultados de eficacia resultaron firmes y coincidentes en todas las poblaciones estadísticas. Los efectos adversos emergentes del tratamiento (no graves y graves) y el índice de interrupción del tratamiento debido a la aparición de efectos adversos fueron comparables entre los grupos tratados con Cx601 y con el placebo. Los resultados a las 24 semanas han sido publicados en *The Lancet*, una de las publicaciones médicas más reputadas y conocidas del mundo. El estudio de Fase III ha completado un análisis de seguimiento a las 52 semanas que confirma su eficacia sostenida y su perfil de seguridad. Los datos principales del seguimiento mostraron que en la población ITT, Cx601 alcanzó la superioridad estadística (p=0,012) con un 54 % de remisión combinada en la semana 52, en comparación con el 37 % del grupo con placebo. Los datos a las 52 semanas también mostraron un índice más alto de cierre sostenido de los episodios con Cx601 y en remisión combinada en la semana 24 (75,0%) en comparación con los pacientes en el grupo con placebo (55,9%). A partir de los resultados positivos del ensayo clínico de fase III de 24 semanas de duración, TiGenix presentó ante la AEM, a principios de 2016, una solicitud de autorización para la comercialización de este medicamento. TiGenix está preparando el desarrollo de Cx601 en EE.UU., tras haber alcanzado en 2015 un acuerdo con la Agencia estadounidense de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration o FDA por sus siglas en inglés) mediante un procedimiento de Evaluación Especial de Protocolo (SPA, por sus siglas en inglés). El 4 de julio de 2016, TiGenix suscribió un acuerdo de autorización con Takeda, una empresa farmacéutica líder en el ámbito de la gastroenterología; mediante este acuerdo, Takeda ha adquirido el derecho exclusivo de comercializar Cx601 fuera de los Estados Unidos para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en los pacientes con enfermedad de Crohn.

Sobre AlloCSC

AlloCSC es un producto celular compuesto de células madre cardíacas alogénicas aisladas de los apéndices auriculares derechos de donantes, y expandidas *in vitro*. Los datos preclínicos han mostrado evidencia de la fuerte actividad cardio-protectora e inmuno-reguladora de AlloCSC-01. Los estudios *in vivo* sugieren que AlloCSC-01 tiene un potencial cardio-reparador al activar las vías regenerativas endógenas, y al fomentar la formación de nuevo tejido cardíaco. Además, AlloCSC-01 ha mostrado un fuerte tropismo para el corazón, posibilitando una mayor retención celular en el miocardio tras la administración intracoronaria. Actualmente, AlloCSC-01 se encuentra en desarrollo clínico en un ensayo clínico de Fase I/II (CAREMI). El ensayo CAREMI se compone de dos fases consecutivas: una fase abierta de escalación de dosis (n=6) y una fase 2:1 aleatorizada, doble ciego, controlada con placebo (n=49). El objetivo de este ensayo clínico es evaluar la seguridad y la eficacia del producto de células madre cardíacas, AlloCSC-01, en la fase aguda de la insuficiencia cardíaca isquémica. El criterio principal de valoración de la Fase I del estudio CAREMI es la mortalidad por cualquier causa a los 30 días y todos los acontecimientos adversos

por cualquier causa desde la inclusión del paciente hasta 7 días después de la administración del tratamiento. Los criterios de valoración secundarios para la fase aleatorizada incluyen su eficacia mediante el empleo de parámetros RM (evolución del tamaño del infarto y evolución de los parámetros bioquímicos), parámetros clínicos (incluyendo la prueba de 6 minutos caminando y la escala de la Asociación cardíaca de Nueva York) y su seguridad (todos los AA a los 30 días, y después, mensuales hasta los 6 meses, después, trimestrales tras la administración de AlloCSC-01, la mortalidad por cualquier causa a los 12 meses y los AACG medidos a los 6 y 12 meses). Los AACG son un criterio de valoración de seguridad más amplio que incluye la mortalidad por cualquier causa, así como los nuevos infartos agudos de miocardio, la hospitalización por insuficiencia cardíaca, la taquicardia ventricular sostenida, la fibrilación ventricular y el ataque. Ocho centros participan en España y en Bélgica y la inscripción de pacientes ha finalizado. Los ocho centros participantes son el Hospital General Universitario Gregorio Marañón - Madrid, el Hospital de Navarra, el Hospital Clínico Universitario de Valladolid, el Hospital Universitario de Donostia, el Hospital Universitario de Salamanca, el Hospital Clínico Universitario de Valencia y el Hospital Virgen de la Victoria de Málaga, todos en España, y el UZ Leuven de Lovaina, Bélgica. El ensayo CAREMI se ha beneficiado del apoyo del consorcio CARE-MI (Número de autorización 242038, <http://www.caremiproject.eu/>) fundado por el Programa Séptimo Marco (Seventh Framework Programme) de la Comisión Europea, bajo la coordinación del Centro Nacional de Investigaciones Cardiovasculares (CNIC), y de la participación de instituciones de investigación y de empresas de nueve países de la UE. El análisis intermedio a los seis meses de los datos ciegos y de los criterios exploratorios de valoración de la eficacia se notificaron en junio de 2016. Los resultados finales se notificarán a lo largo del primer semestre de 2017.

Sobre Cx611

Cx611 es una suspensión de células madre alogénicas expandidas (eASC, por sus siglas en inglés) derivadas de tejido adiposo que se administra mediante inyección intravenosa. En mayo de 2015, TiGenix completó un ensayo de Fase I sobre la septicemia en el que se demostraron la seguridad favorable y el perfil de tolerabilidad de Cx611. Basándose en los resultados de este estudio, TiGenix ha diseñado un ensayo de Fase Ib/IIa sobre la septicemia severa tras haber contraído una neumonía grave extrahospitalaria (sCAP por sus siglas en inglés), que se espera que cuente con 180 pacientes inscritos en Europa (el proyecto SEPCELL). El estudio SEPCELL de Fase Ib/IIa sobre la septicemia severa se espera que se inicie a lo largo del segundo semestre del 2016. SEPCELL ha recibido una subvención de 5,4 millones de euros por parte de la Unión Europea dentro del Programa Horizon 2020 de Investigación e Innovación, con número de autorización 681031.

Información sobre previsiones futuras

Este comunicado de prensa puede contener declaraciones y estimaciones sobre las expectativas de futuro y el futuro rendimiento previsto de TiGenix y del mercado en el que opera. La certeza de dichas declaraciones, expectativas y estimaciones puede reconocerse por el uso de términos como, “creer”, “esperar”, “prever”, “intentar”, “planear”, “buscar”, “estimar”, “puede”, “podrá” y “continuará”, entre otros, y de expresiones similares a estas. Todos los términos hacen referencia a asuntos que no se consideran hechos históricos. Dichas declaraciones, expectativas y estimaciones se basan en distintas suposiciones y evaluaciones de los riesgos conocidos y desconocidos, incertidumbres y otros factores, que se consideraban razonables en el momento de su realización, pero que pueden ser correctos o no en un futuro. Los acontecimientos reales son difíciles de predecir y pueden depender de factores que están más allá del control de la empresa. Por este motivo, los resultados reales, el estado financiero, el rendimiento o los logros de TiGenix, o los resultados del sector, pueden diferir materialmente de cualquier futuro resultado, rendimiento o logro explícito o implícito en dichas declaraciones, expectativas y estimaciones. Dadas estas incertidumbres, no se otorga ninguna garantía sobre la precisión o equidad de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones. Además, las declaraciones de expectativas de futuro, previsiones y estimaciones solo hacen referencia a la fecha de la publicación de este comunicado de prensa. TiGenix renuncia a cualquier obligación de actualizar ninguna de tales declaraciones de expectativas de futuro, previsiones o estimaciones para reflejar cualquier cambio en las expectativas de la empresa con respecto al contenido anterior, o cualquier cambio en los acontecimientos, condiciones o circunstancias sobre las que se basen dichas declaraciones, previsiones o estimaciones, excepto en la media exigida por la ley belga.