

## TiGenix anuncia los resultados del ensayo en fase I/II AlloCSC-01 para el infarto agudo de miocardio

Lovaina (BÉLGICA), 14 de marzo de 2017, 7:00 am CET– TiGenix NV (Euronext Brussels and Nasdaq: TIG), empresa biofarmacéutica de tecnología avanzada centrada en el desarrollo y la comercialización de nuevos tratamientos a partir de sus plataformas patentadas de células madre alogénicas expandidas derivadas del tejido adiposo (eASCs) y de células madre cardíacas alogénicas (AlloCSCs), anuncia los resultados finales tras un periodo de un año del ensayo clínico CAREMI, un estudio exploratorio en Fase I/II de AlloCSCs para el tratamiento del infarto agudo de miocardio (IAM).

CAREMI es el primer ensayo clínico en humanos que tiene como objetivo primordial evaluar la seguridad y eficacia de una infusión intracoronaria de 35 millones de AlloCSCs en pacientes con IAM y tratar la disfunción ventricular izquierda en la primera semana del post-IAM. Es importante señalar que el ensayo es el primer estudio con células madre cardíacas que integra una estrategia de exploración con resonancia magnética (RM) con alta capacidad de discriminación para seleccionar a los pacientes con mayor riesgo de insuficiencia cardíaca y de resultados adversos a largo plazo. CAREMI no fue diseñado para establecer la eficacia, por lo tanto, no se pueden extraer conclusiones sobre los criterios de valoración de eficacia secundarios.

Los principales hallazgos de este ensayo son:

- Se han cumplido todos los objetivos de seguridad del ensayo. No se han registrado mortalidad ni acontecimientos adversos cardíacos graves (AACG) a los 30 días de cumplirse el criterio de valoración principal del estudio. Además, no se han registrado ni mortalidad ni AACG en el seguimiento a 6 meses ni a 12 meses
- Tiene especial importancia para este enfoque terapéutico alogénico que al cabo de un año de seguimiento no se han registrado acontecimientos adversos de origen inmunitario.
- Se observó una mayor reducción en el tamaño del infarto en un subgrupo previamente especificado asociado a un mal pronóstico a largo plazo y que representa a más de la mitad de la población de pacientes de la fase de aleatorización del estudio (N = 47). Este hallazgo ha proporcionado valiosos conocimientos y ofrece una orientación concreta para posibles estudios en una subpoblación elegida de pacientes de alto riesgo.

*"Este es el primer ensayo en el que se ha demostrado que las células madre cardíacas alogénicas pueden trasplantarse de forma segura a través del árbol coronario, y en el peor escenario posible representado por pacientes con un ataque cardíaco agudo y disfunción ventricular izquierda," comentó el Profesor Fernández-Avilés, Jefe del Departamento de Cardiología del Hospital General Universitario Gregorio Marañón de Madrid, uno de los investigadores principales del ensayo. "Resulta especialmente alentador que no se han observado efectos secundarios cardíacos ni inmunológicos."*

*"Este es el primer estudio en el que hemos utilizado un análisis con RM global de vanguardia para incluir a pacientes con infartos de miocardio grandes en un protocolo de tratamiento celular innovador", dijo el Profesor Janssens, Jefe del Departamento de Enfermedades Cardiovasculares, University Hospital, Leuven (Bélgica), uno de los investigadores principales del ensayo. "El análisis con RM seriado y el amplio estudio del perfil inmunológico nos permitirá investigar mejor los alentadores resultados que hemos observado en pacientes tratados con células y con las peores imágenes obtenidas con RM. Estos hallazgos ofrecen una perspectiva alentadora para estudios de seguimiento dirigidos en estos pacientes de alto riesgo."*

"Además de confirmar la seguridad a largo plazo del tratamiento, estos resultados apuntan a interesantes oportunidades en poblaciones con grandes necesidades médicas no cubiertas," dijo la Dra. Marie Paule Richard, Directora de la División Médica en TiGenix. "Esperamos trabajar con nuestros asesores para analizar los datos en profundidad y determinar la mejor forma de seguir adelante con AlloCSC-01 en la segunda mitad de este año."

Los resultados con datos completos del estudio CAREMI se presentarán en un próximo congreso médico.

###

## Para más información

**Claudia D'Augusta**

Chief Financial Officer

T: +34 91 804 92 64

[claudia.daugusta@tigenix.com](mailto:claudia.daugusta@tigenix.com)

Comco

Abigail Diaz-Agero/Carlota Vicén

T +34 914361800

[tigenix@comco.es](mailto:tigenix@comco.es)

## Sobre TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels y Nasdaq: 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 u obtenidas de donantes. Actualmente, existen dos medicamentos de la plataforma tecnológica de células madre obtenidas de tejido adiposo en fase de desarrollo clínico: Cx601 en fase III para el tratamiento de fístulas perianales complejas en paciente con enfermedad de Crohn; con Cx611 se finalizó un ensayo en fase I sobre la septicemia y un ensayo en fase I/II sobre la artritis reumatoide. Con fecha de 31 de julio de 2015, TiGenix adquirió Coretherapix, cuyo medicamento celular de partida, 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, TiGenix suscribió 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 Cx601 para el tratamiento de las fístulas perianales complejas fuera de 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 el AlloCSC-01

El AlloCSC-01 es un producto celular compuesto de células madre cardíacas alogénicas expandidas aisladas de las orejuelas auriculares derechas de donantes, y expandidas in vitro. Los datos preclínicos han mostrado evidencia de la fuerte actividad cardio-protectora e inmunoregulatoria del AlloCSC-01. Los estudios in vivo sugieren que el AlloCSC-01 tiene un potencial cardio-reparador al activar las vías regenerativas endógenas, y al fomentar la formación de nuevo tejido cardíaco. Además, el AlloCSC-01 ha mostrado un fuerte tropismo para el corazón, que permite una alta retención de células en el miocardio tras su administración intracoronaria.

## Sobre CAREMI

El ensayo CAREMI se compone de dos fases consecutivas: una fase abierta de incremento 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 de valoración de la seguridad principal es la mortalidad por cualquier causa a los 30 días y el porcentaje de pacientes con acontecimientos adversos cardíacos graves (AACG) en los 30 días siguientes al tratamiento. 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. Los criterios de valoración de

la seguridad secundarios incluyen el porcentaje de pacientes con AACG a los 6 y 12 meses del tratamiento, la mortalidad por cualquier causa a los 12 meses del tratamiento y el porcentaje de pacientes con AA durante el estudio. La eficacia secundaria incluye parámetros de la RM (evolución del tamaño del infarto y evolución de los parámetros biomecánicos) así como parámetros clínicos (incluida la prueba de caminar durante 6 minutos y la escala de la New York Heart Association). El estudio CAREMI se ha llevado a cabo en el Hospital General Universitario Gregorio Marañón - Madrid, el Hospital UZ Leuven, 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. 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.

### **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 medida exigida por la ley belga.