

TiGenix anuncia resultados positivos en la semana 104 del ensayo ADMIRE-CD de Cx601

Lovaina (BÉLGICA), 9 de marzo de 2017, 7:00 am CET: TiGenix NV (Euronext Brussels y Nasdaq: TIG), una 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, ha anunciado hoy los datos obtenidos en la semana 104 del estudio ADMIRE-CD de Cx601, un ensayo pivotal de fase III para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn.

ADMIRE-CD es un ensayo de fase III, randomizado, doble ciego y controlado con placebo, diseñado para confirmar la eficacia y la seguridad de una única inyección de Cx601 para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn. De los 212 pacientes randomizados, 37 pacientes concluyeron la fase de prolongación desde la semana 52 hasta la semana 104, 23 de estos tratados con Cx601 y 14 del grupo placebo. Esta ampliación del ensayo se llevó a cabo para confirmar la seguridad y tolerabilidad de Cx601 a largo plazo.

Los principales resultados de este segundo año de seguimiento son:

- La tasa de remisión clínica y la diferencia entre los grupos, previamente controlada en la semana 24 y la semana 52, se mantiene en la semana 104
- La tolerabilidad favorable de Cx601 se mantiene a lo largo del estudio
- Los perfiles de seguridad de Cx601 y el placebo son similares durante el ensayo
- Tras 2 años de seguimiento prolongado, no han surgido nuevas cuestiones de seguridad

“Este es el último conjunto de datos del estudio de referencia ADMIRE-CD. Los resultados de la semana 104 en los pacientes que permanecieron en el ensayo siguen demostrando el valor de Cx601 para esta población de pacientes de tan difícil tratamiento y muestran coherencia con los resultados comunicados en las semanas 24 y 52”. dijo la Dra. Marie Paule Richard, Chief Medical Officer de TiGenix. “Esta fase de prolongación no solo demuestra la seguridad y tolerabilidad de Cx601 a largo plazo, sino que indica que la remisión clínica se mantuvo con una sola inyección de Cx601 en comparación con los mejores tratamientos disponibles dos años después de su administración”, concluyó la Dra. Richard.

###

Para más información

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

Comco
Abigail Diaz-Agero/Carlota Vicén
T +34 914361800
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 o derivadas de donantes. Nuestro candidato a producto estrella de la plataforma tecnológica de células madre derivadas del tejido adiposo es Cx601, que se encuentra en proceso de registro con la Agencia Europea de Medicamentos para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn. Nuestro producto candidato de células madre derivadas del tejido adiposo, Cx611, ha completado 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 candidato a producto celular estrella, 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 han tenido una respuesta inadecuada a al menos un tratamiento biológico o un tratamiento convencional, incluidos antibióticos, inmunosupresores o medicamentos 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 INNTREGRA. 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 desarrollar y comercializar Cx601 fuera de los Estados Unidos para el tratamiento de las fístulas perianales complejas en los pacientes con enfermedad de Crohn.

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.