

TiGenix geeft toelichting over het regulatorisch pad voor ChondroCelect in de VS

Leuven (BELGIUM) – 16 maart 2010 – TiGenix (NYSE EURONEXT: TIG) heeft van de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA) meer duidelijkheid gekregen met betrekking tot het regulatorisch pad dat moet gevolgd worden om in de VS markttoelating te verkrijgen.

De FDA heeft het dossier geëvalueerd met de samenvatting van de klinische data van de fase III studie die aan de basis lagen van de Europese markttoelating van ChondroCelect, het eerste en nog steeds enige medicinaal product voor geavanceerde therapie dat in oktober 2009 werd goedgekeurd onder de nieuwe gecentraliseerde procedure.

In een meeting op 15 maart, heeft de FDA TiGenix gevraagd om een bijkomende klinische studie te doen voor de indiening van de Biologics License Application (BLA) en aanbevolen om hiervoor advies onder het Special Protocol Assessment programma aan te vragen.

Het Europees Geneesmiddelen Agentschap (EMA) had, als onderdeel van het opgelegde plan voor risicomanagement, ook een bijkomende studie gevraagd. Deze kan worden uitgevoerd als een post-approval commitment.

Het protocol voor deze Europese studie, dat onlangs in een wetenschappelijke adviesvergadering door EMA werd goedgekeurd, werd tijdens deze meeting aan de FDA voorgesteld. De initiële feedback op het voorgestelde protocol was positief en kan waarschijnlijk ook als basis gebruikt worden voor de VS. TiGenix zal nu bij de regelgevende agentschappen nagaan in hoeverre het protocol kan aangepast worden om aan de voorwaarden van zowel de Europese als de Amerikaanse studie te voldoen en vervolgens beslissen over de volgende stappen.

Gil Beyen, CEO van TiGenix zegt: *“Deze vraag voor een bijkomende klinische studie onderstreept nogmaals hoe moeilijk het is om innovatieve producten naar de markt te brengen. Door deze beslissing zal de weg naar markttoelating langer zijn dan we oorspronkelijk hadden gedacht maar we zijn ervan overtuigd dat onze 8 jaar klinische ervaring met ChondroCelect ons in staat zal stellen om een leiderschapspositie te behouden.”*

In de VS heeft er tot op heden nog maar één celgebaseerd product een markttoelating (Biologics License) gekregen. Dit gebeurde in 1997.

Voor bijkomende informatie, contacteer:

Gil Beyen
Chief Executive Officer
T: +32 16 39 60 60

Kris Motmans
Corporate Communications
investor@tigenix.com

Over TiGenix

TiGenix nv (NYSE Euronext: TIG) is een in Leuven, België, gevestigd biomedisch bedrijf dat zich toespitst op 'Regenerating Motion'. De vennootschap gebruikt de kracht van de regeneratieve geneeskunde voor de ontwikkeling van duurzame behandelingen voor beschadigde en osteoartrotische gewrichten die op basis van gecontroleerde klinische studies gevalideerd worden.

TiGenix ontwikkelt een portefeuille van producten die zich op specifieke musculoskeletale problemen richten. De belangrijkste indicatie is kraakbeenletsel dat een slopende aandoening is die de mobiliteit en het functioneren van de patiënten ernstig aantast. De westerse samenleving wordt gekenmerkt door een vergrijzende bevolking die steeds meer belang hecht aan een hoge levenskwaliteit en een levenslange mobiliteit. In die context vormen kraakbeenletsels een grote en groeiende onbeantwoorde medische behoefte. Aangezien de huidige behandelingen geen bevredigend en duurzaam herstel op lange termijn kunnen bieden, meent TiGenix dat er een nood bestaat aan efficiëntere behandelingen van kraakbeenletsels.

Over ChondroCelect

ChondroCelect®, TiGenix' belangrijkste product voor het herstel van kraakbeen in de knie, is een suspensie voor implantatie van gekarakteriseerde, levende, autologe kraakbeencellen, ex vivo vermeerderd, met expressie van specifieke markereiwitten. Het product wordt aan de patiënt toegediend tijdens een autologe chondrocyten implantatie (ACI), een chirurgische procedure om kraakbeenletsels te behandelen, in combinatie met een debridement (voorbereiding van het letsel), een biologisch membraan (bij voorkeur een collageenmembraan) en revalidatie.

De indicatie is het herstel van enkelvoudige symptomatische kraakbeendefecten in de femorale condyl van de knie (graad III of IV volgens de International Cartilage Repair Society [ICRS]) bij volwassenen. Er mogen concomitante asymptomatische kraakbeenlaesies (ICRS grade I of II) aanwezig zijn.

De werkzaamheid is onderbouwd met de resultaten van een gerandomiseerde, gecontroleerde studie waarin de doelmatigheid van ChondroCelect werd beoordeeld bij patiënten met laesies tussen 1 en 5cm². In de gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studie waren de meest voorkomende bijwerkingen artralgie (47,1%) kraakbeenhypertrofie (27,4%), gewrichtscrepitatie (17,6%) en gewichtszwelling (13,7%). Het merendeel van de bijwerkingen waren verwacht aangezien ze gerelateerd zijn aan de chirurgische ingreep, een open-knie procedure.

De bijwerkingen waren over het algemeen mild en verdwenen in de weken na de ingreep. Kraakbeenhypertrofie kwam voor bij 1,8% van de 370 patiënten die behandeld werden in het programma voor schrijnende gevallen. In dit programma werd een collageenmembraan in plaats van een periostlap over het kraakbeendect gehecht.

ChondroCelect is het eerste celgebaseerde geneesmiddel dat met succes het volledige ontwikkelingstraject van onderzoek, klinische ontwikkeling tot Europese registratie als medicinaal product heeft doorlopen. Op 5 oktober 2009 ontving ChondroCelect Europese markttoelating als eerste Medicinaal Product voor Geavanceerde Therapie (ATMP).

Toekomstgerichte informatie

Dit document bevat toekomstgerichte verklaringen en inschattingen met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarop de onderneming actief is. Sommige van deze verklaringen, voorspellingen en inschattingen kunnen herkend worden door het onbeperkte gebruik van bepaalde woorden zoals "gelooft", "verwacht", "neemt zich voor", "plant", "streeft na", "raamt", "kan misschien", "zal", "blijft", en andere soortgelijke uitdrukkingen. Daarin gaat het over zaken die geen historische feiten zijn. Deze verklaringen, voorspellingen en inschattingen zijn gebaseerd op verscheidene veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die redelijk geacht werden toen ze gemaakt werden, maar die achteraf ook onjuist kunnen blijken te zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en kunnen afhankelijk zijn van factoren die de Vennootschap niet onder controle heeft. Bijgevolg kunnen de werkelijke resultaten, de financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van TiGenix of van de sector aanzienlijk verschillen van de toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die expliciet of impliciet vervat zijn in deze verklaringen en inschattingen. Gezien

deze onzekerheden wordt er geen garantie gegeven aangaande de nauwkeurigheid of redelijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen en inschattingen. Bovendien gelden toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en inschattingen alleen vanaf de datum van de publicatie van het document. TiGenix wijst iedere verplichting af om toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen of inschattingen te actualiseren om eventuele veranderingen te weerspiegelen inzake de verwachtingen van de Vennootschap in verband daarmee of in gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop dergelijke verklaringen, voorspellingen of inschattingen gebaseerd zijn, tenzij voor zover dit verplicht is door de Belgische wetgeving.