

Positieve resultaten na 5 jaar follow-up van ChondroCelect worden gepresenteerd op ESSKA

Leuven (BELGIUM) – 8 juni 2010 – TiGenix NV (NYSE EURONEXT: TIG) kondigt aan dat de resultaten na 5 jaar follow-up van de TIG/ACT/01/2000 pivotale klinische studie met ChondroCelect, gepresenteerd zullen worden op het 14de ESSKA Congress in Oslo, Noorwegen. De resultaten bevestigen het duurzame therapeutische effect van ChondroCelect en tonen duidelijk aan dat vroege behandeling leidt tot een superieur klinisch resultaat op lange termijn.

TiGenix startte in 2002 met een multicentrische, prospectieve, gerandomiseerde en gecontroleerde studie om de efficaciteit van ChondroCelect als eerstelijnsbehandeling voor symptomatische kraakbeenletsels in de knie te onderzoeken. ChondroCelect werd tijdens deze studie vergeleken met microfractuur, de courante behandeling voor kraakbeenletsels. In deze gerandomiseerde en gecontroleerde studie werden in totaal honderdentwaalf patiënten behandeld. De studie toonde aan dat een behandeling met ChondroCelect na één jaar follow-up tot een significant superieur structureel kraakbeenherstel leidde¹ en na drie jaar follow-up een beter klinisch resultaat gaf², in vergelijking met microfractuur.

Prof. Dr. Daniël Saris (Universitair Medisch Centrum Utrecht, Nederland), een van de belangrijkste investigators uit de studie, zal de follow-up data na 5 jaar van deze studie presenteren op 10 juni om 17u40 op het 14de European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy (ESSKA) in Oslo, Noorwegen. De principal investigator van de studie, Dr. Johan Vanlauwe (Universitaire Ziekenhuizen Leuven, België), zal de nieuwe gegevens ook bespreken in een presentatie over de resultaten van autologe chondrocyten implantatie tijdens het TiGenix Satellite Symposium op vrijdag 11 juni om 12u30.

De nieuwe follow-up data bevestigen dat het therapeutisch effect en het klinisch voordeel van ChondroCelect behouden blijven tot ten minste vijf jaar na de ingreep. De data bevestigen ook het voordeel van een vroege interventie bij kraakbeenletsels. Een behandeling met ChondroCelect in een vroege fase vergroot het klinisch voordeel ten opzichte van microfractuur, en leidt ook tot een lager aantal gefaalde behandelingen. Patiënten die al gedurende vijf jaar of langer symptomen ondervonden, ervoeren echter beperkt langdurig voordeel van ChondroCelect en microfractuur.

“De resultaten van deze klinische studie bevestigen wat een steeds groter aantal experts op dit gebied zich al realiseerden: het is noodzakelijk om patiënten met kraakbeenletsels zo

¹ "Characterized chondrocyte implantation results in better structural repair when treating symptomatic cartilage defects of the knee in a randomized controlled trial versus microfracture" by D. Saris, J. Vanlauwe *et al.* AJSM, Vol. 36, No. 2, pp. 235-246 (February 2008)

² "Treatment of Symptomatic Cartilage Defects of the Knee: Characterized Chondrocyte Implantation Results in Better Clinical Outcome at 36 Months in a Randomized Trial Compared to Microfracture" by D. Saris, J. Vanlauwe *et al.* AJSM, Vol. 37 - Supplement 1, pp. 10S-19S (November 2009)

snel mogelijk te behandelen om de beste resultaten te verkrijgen”, zegt Prof. Dr. Daniël Saris: “Enkele jaren na de beschadiging en door de toenemende slijtage, kan het kniegewricht en het onderliggende bot te beschadigd zijn om nog efficiënt te behandelen. De omgeving in de knie is verstoord en celtransplantatie wordt minder succesvol.”

“Het is een goed teken dat het klinisch voordeel dat we behaalden na 18 en 24 maanden, ook behouden bleef doorheen de periode van 5 jaar na behandeling”, zegt Dr. Johan Vanlauwe: “Het bevestigt het gebruik van ChondroCelect voor kraakbeenregeneratie als een overtuigende oplossing om zinvolle klinische resultaten op lange termijn te behalen.”

Voor meer informatie, contacteer:

Gil Beyen
Chief Executive Officer

Koenraad Blot
Chief Medical Officer

Kris Motmans
Corporate Communications

Tel: +32 16 39 60 60
E-mail: 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 mobiliteiten 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 gewrichtszwelling (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 "geloof", "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.