

TiGenix obtiene resultados positivos en su Programa de Uso Compasivo de ChondroCelect

El estudio confirma los beneficios de ChondroCelect en la práctica diaria, amplía significativamente el conjunto de datos obtenidos y consolida el potencial comercial del producto

Lovaina (Bélgica) / Madrid (España) - 9 de enero de 2012.- TiGenix (NYSE Euronext: TYIG), compañía líder en la comercialización y el desarrollo de terapias celulares, anuncia los resultados de su Programa de Uso Compasivo de ChondroCelect (Compassionate Use Program, CUP en sus siglas en inglés), que se ha llevado a cabo durante cuatro años con 370 pacientes de 43 centros ortopédicos de siete países europeos.

Los datos obtenidos han sido publicados previamente en la versión online de *Cartilage*, el boletín oficial de la Sociedad Internacional de Reparación del Cartílago (*Internacional Cartilage Repair Society*). Los autores, coordinados por el investigador principal Doctor Johan Vanlauwe del Hospital Universitario de Lovaina en Bélgica, corroboran que la implantación de ChondroCelect obtiene una relación beneficio/riesgo favorable cuando se emplea en grupos de población aleatorios y heterogéneos, con independencia del periodo de seguimiento, del tamaño de su lesión o del tipo de la misma. Es importante destacar que el estudio CUP amplía significativamente los datos expuestos en el ensayo clínico randomizado llevado a cabo para obtener la aprobación de ChondroCelect por parte de la Agencia Europea del Medicamento en 2009, multiplicando por ocho -de 43 a 334- el número de pacientes con datos de seguimiento a largo plazo. A fecha de hoy más de 650 pacientes han seguido el tratamiento con ChondroCelect.

“Después del reciente anuncio de datos positivos a cinco años de ChondroCelect, este estudio ofrece nuevas evidencias sobre el hecho de que los resultados de nuestros ensayos clínicos randomizados pueden ser extrapolados a un mayor grupo de población en la práctica médica rutinaria” ha comentado Eduardo Bravo, Consejero Delegado de TiGenix. “Además, este estudio CUP aporta nuevas pruebas de que la eficacia demostrada en los ensayos randomizados del medicamento se traducen en altos grados de efectividad en la práctica clínica. Por otro lado, el gran número de pacientes tratados en este estudio fortalece nuestra convicción del gran potencial comercial de ChondroCelect”.

Acerca del estudio

El objetivo del estudio fue evaluar el resultado clínico de los pacientes tratados con implantes autólogos de condrocitos empleando ChondroCelect en la práctica diaria dentro de un programa de uso compasivo desarrollado en 43 centros ortopédicos de siete países europeos. Los datos de seguridad se recogieron de 334 pacientes (90,3%) y las cifras de efectividad de 282 (76,2%) de las 370 personas tratadas. Se produjo efecto terapéutico en el 89% (234 sobre 264) de los pacientes. Resultados similares positivos o muy positivos fueron obtenidos tanto en pacientes con seguimiento a corto plazo (<18 meses: 70.6% (115/163)) como en los de seguimiento a largo plazo (>18 meses: 68% (70/103)) siendo dichos resultados independientes del tamaño de la lesión (>4 cm²: 37/49 (75.5%); ≤4 cm²: 111/164

(67.7%). El implante de ChondroCelect demostró una buena relación beneficio/riesgo al ser empleado sobre grupos poblacionales aleatorios y heterogéneos, con independencia del periodo de seguimiento, del tamaño de su lesión o del tipo de la misma. Los resultados de seguridad siguieron la misma línea que los obtenidos en la fase de ensayo clínico randomizado. Sin embargo, se produjo una variación en la velocidad de la hipertrofia del cartilago con resultados del 2,1% en el Programa CUP contra el 25% en el ensayo randomizado. Esto ha podido ser debido al empleo de una membrana biológica (92,2% en el Programa CUP), en comparación con el colgajo perióstico en el ensayo randomizado.

Para más información, por favor contactar con:

Abigail Diaz-Agero (adiazagero@comco.es)

Comco - Teléfono: +34 91 4361800

Hans Herklots

Director Investor & Media Relations

hans.herklots@tigenix.com

+32 474 88 30 46

Sobre TiGenix

TiGenix NV (NYSE Euronext Brussels: TIG) es una compañía europea líder en terapia celular con dos productos comercializados, ChondroCelect y ChondroMimetic, así como una sólida plataforma con programas de células madre adultas en fase clínica para el tratamiento de enfermedades autoinmunes e inflamatorias. TiGenix tiene su sede en Lovaina (Bélgica) y centros en Madrid (España), Cambridge (Reino Unido) y Sittard-Geleen (Holanda). Para más información: www.tigenix.com.

Información sobre previsiones futuras

Este documento podría contener información sobre perspectivas de futuro y estimaciones en relación con los resultados futuros anticipados de TiGenix y el mercado en el que opera. Algunas de estas afirmaciones, previsiones y estimaciones puede reconocerse con el uso de palabras tales como, sin limitación, “cree”, “anticipa”, “espera”, “pretende”, “planea”, “intenta”, “estima”, “puede”, “podría” y “continúa” y expresiones similares. Éstas incluyen todos los asuntos que no son hechos históricos. Tales afirmaciones, previsiones y estimaciones están basados en varios supuestos y valoraciones de riesgos conocidos y no conocidos, incertidumbres y otros factores, que fueron considerados razonables cuando se hicieron pero que pueden o no ser correctos. Los hechos exactos son difíciles de predecir y pueden depender de factores ajenos al control de la Compañía. Por tanto, los resultados exactos, la situación financiera, los resultados o los logros de TiGenix, o los resultados del sector, podrían ser materialmente diferentes de cualquier resultado o logros futuros expresados o implícitos en esas afirmaciones, previsiones y estimaciones. Dadas estas incertidumbres, no puede hacerse ninguna representación respecto a la exactitud o imparcialidad de esas afirmaciones de futuro, previsiones y estimaciones. Además, las afirmaciones de futuro, previsiones y estimaciones sólo hablan de la fecha de publicación de este documento. TiGenix renuncia a cualquier obligación de actualizar ninguna afirmación de futuro, previsión o estimación para reflejar cambio alguno en las expectativas de la Compañía en relación a eso, o cualquier cambio en los acontecimientos, condiciones o circunstancias en las que estén basadas dichas afirmaciones previsiones o estimaciones, excepto en la medida exigida por la ley belga.