

TiGenix consigue la aprobación de la EMA para la fabricación de ChondroCelect en su nueva planta de producción

TiGenix, compañía líder en Europa en terapia celular, ha anunciado hoy que ha obtenido la aprobación de la Agencia Europea del Medicamento (EMA) para la fabricación comercial de ChondroCelect en su nueva planta de producción situada en Sittard Geleen (Países Bajos). ChondroCelect es un producto de terapia celular destinado a la reparación del cartílago en la rodilla y primer tratamiento con células madre que ha completado con éxito todo el proceso de desarrollo como Producto de Terapia Médica Avanzada e

Lovaina (Bélgica) / Madrid (España) - 25 de Septiembre de 2012 - TiGenix (Euronext Bruselas: TIG), compañía líder en Europa en terapia celular, ha anunciado hoy que ha obtenido la aprobación decisiva por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, en su siglas en inglés) para la fabricación comercial de ChondroCelect en su nueva planta de producción situada en Sittard Geleen (Países Bajos). ChondroCelect es un producto de terapia celular destinado a la reparación del cartílago en la rodilla.

"Nuestros equipos de producción y asuntos regulatorios han logrado un hito decisivo con esta aprobación", ha comentado Eduardo Bravo, Consejero Delegado de TiGenix. "No es fácil entender la complejidad de fabricar un medicamento de terapia avanzada (ATMP, en sus siglas en inglés) como es ChondroCelect. Lograr una transferencia eficaz de estas capacidades a una nueva planta de producción, manteniendo todas las etapas del proceso original, junto con el cumplimiento de todos los requisitos marcados por la regulación europea, es algo sumamente complejo. Nuestra planta es única en Europa ya que está 100% orientada a la producción de productos innovadores de terapia celular, y nos proporciona además la capacidad de fabricación necesaria para afrontar el crecimiento previsto para ChondroCelect y para producir otros medicamentos de terapia avanzada a partir de células madre".

Acerca de la autorización de la EMA

La aprobación de la EMA se refiere a una variación denominada "Tipo II", que se requiere cuando un fabricante de productos farmacéuticos expande sus capacidades de producción a una nueva ubicación. En el momento de la aprobación de un medicamento, sus procedimientos de fabricación son una parte esencial de la Solicitud de Autorización de Comercialización presentada ante la agencia, los cuales son revisados minuciosamente. Cuando la fabricación se traslada a una nueva planta, la EMA tiene que aprobar la comparabilidad de los procedimientos de fabricación para asegurar que no haya discrepancias con el proceso original. Esta variación de Tipo II es especialmente

difícil para los ATMPs que se caracterizan por variables más complejas que los productos farmacéuticos tradicionales. ChondroCelect es el primer ATMP aprobado por la agencia.

Para más información, por favor contactar con:
Abigail Díaz-Agero (adiazagero@comco.es) / Daniel Herrero Vicente (dherrero@comco.es)

Sobre ChondroCelect

ChondroCelect para la reparación del cartílago es una suspensión para la implantación de células caracterizadas del cartílago viables autólogas (del propio paciente). El producto se administra a los pacientes mediante un procedimiento de implantación de condrocitos autólogos conocido como Implantación Caracterizada de Condrocitos (CCI, en sus siglas en inglés), una intervención quirúrgica para tratar defectos del cartílago, junto con el desbridamiento (preparación del lecho) la realización de un sellado físico de la lesión (colocación de una membrana biológica, preferentemente de colágeno) y la rehabilitación.

ChondroCelect es el primer tratamiento con células madre que ha completado con éxito todo el proceso de desarrollo, desde la investigación clínica hasta la aprobación por parte de la Agencia Europea del Medicamento (EMA en sus siglas en inglés) como Producto de Terapia Médica Avanzada en octubre de 2009. ChondroCelect® es, hasta la fecha, la única terapia de reparación de cartílago aprobada por la EMA y, en la actualidad, se comercializa en Bélgica, los Países Bajos, Luxemburgo, Alemania, el Reino Unido, Finlandia y España.

Sobre TiGenix

TiGenix NV (NYSE Euronext Brussels: TIG) es una compañía europea líder en terapia celular con un producto comercializado para la reparación del cartílago, ChondroCelect®, así como una sólida plataforma con programas de células madre adultas en fase clínica para el tratamiento de enfermedades autoinmunes e inflamatorias. TiGenix tiene sus oficinas en Lovaina (Bélgica), Madrid (España) 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 basadas 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.
