

TiGenix geeft een operationele en financiële update voor de eerste helft van 2010

Het pad wordt geëffend om een Europese leider in regeneratieve geneeskunde en celtherapie te worden

Leuven (België) – 26 augustus 2010 – TiGenix (NYSE Euronext: TIG) geeft een update van de operationele activiteiten, kondigt de financiële resultaten aan voor de eerste helft van het jaar eindigend op 30 juni 2010, en licht de vooruitzichten toe voor het volledige jaar 2010.

Operationele Hoogtepunten

- Commercialisering van ChondroCelect®
 - Europees commercieel kernteam operationeel en eerste patiënten behandeld voor toekenning van terugbetaling
 - Prijszettings- en terugbetalingsaanvragen ingediend in belangrijkste landen en onderhandelingen verlopen volgens plan
 - Klinische data van ChondroCelect op 5 jaar na behandeling bevestigen het klinisch voordeel op lange termijn
 - Verbetering van ChondroCelect en de implantatieprocedure
 - Onderhandelingen met potentiële partners voor de ontwikkeling in de VS en de commercialisering buiten Europa
- Commercialisering van ChondroMimetic™
 - Lancering van ChondroMimetic voorzien in september 2010
- Ontwikkeling van pijplijn en technologie
 - Nieuwe productontwikkelingen op basis van biomaterialenplatform
 - Vooruitgang in de ontwikkeling van gepatenteerd adult stamcelplatform
 - Maximale valorisatie van drug discovery platform door spin-out in newco Arcarios
- Groeistrategie
 - Implementatie van strategie die leidt tot waardecreatie en onze leiderschapspositie verstevigt

Financiële Hoogtepunten

- Inkomsten van de Groep bedroegen EUR 1 miljoen waarvan EUR 0,3 miljoen aan verkoop van ChondroCelect
- Geldmiddelen en kasequivalenten van EUR 14,1 miljoen
- Nettoverlies bedroeg EUR 7,0 miljoen

“Ondanks de tegenslag voor onze activiteiten in de VS, hebben we tijdens de eerste helft van dit jaar grote vorderingen gemaakt om onze doelstellingen op lange termijn te bereiken,” zegt TiGenix’ CEO, Gil Beyen. “TiGenix heeft nu twee goedgekeurde en verkoopbare producten in portfolio waarvoor we op korte termijn belangrijke commerciële mijlpalen willen realiseren. We hebben nu een voltallig operationeel commercieel team in onze belangrijkste doelmarkten en zijn klaar om onze beloften na te komen als de verkoop gradueel zal toenemen. Met de overname van Orthomimetics hebben we nu een tweede commercieel product en een beloftevolle portfolio aan producten. Bovendien is hun biomaterialenplatform zeer complementair met onze celtechnologie.

Gil Beyen voegt toe: “We passen een agressieve groeistrategie toe met als doelstelling een gefocuste leider te worden in het snel groeiende domein van regeneratieve geneeskunde en celtherapie. Deze strategie steunt op drie pijlers: het maximaliseren van het commercieel succes van onze belangrijkste producten ChondroCelect en ChondroMimetic; het uitbouwen van een commerciële franchise in regeneratieve en sportgeneeskunde door complementaire producten toe te voegen aan onze portfolio; en het maximaal benutten van onze (stam)cel- en biomaterialenplatformen door interne ontwikkeling en het verwerven van complementaire technologieën. Om deze objectieven te bereiken evalueren we momenteel een aantal mogelijke partnerships en acquisities.”

Conference call webcast

Op 27 augustus 2010 om 14:30u CET zal TiGenix een conference call en webcast houden.

Om deel te nemen aan deze conference call, gelieve in te bellen op het nummer:

+32 2 400 6006 (Belgium)
+44 203 365 3207 (UK)

De online webcast kan live gevolgd worden via de link:

http://pulse.companywebcast.nl/Playerv1_0/default.aspx?id=6526

Na een update van de operationele hoogtepunten en de presentatie van de financiële resultaten, zullen de deelnemers vragen kunnen stellen tijdens een vraag- en antwoordsessie.

Dit persbericht en de presentatie zullen beschikbaar zijn in de Investor en Newsroom secties op onze website.

Kort na de conference call zal tevens een herhaling van de webcast beschikbaar zijn.

Voor meer informatie, contacteer:

Gil Beyen
Chief Executive Officer

Kris Motmans
Corporate Communications

+32 16 39 60 60
investor@tigenix.com

OPERATIONELE UPDATE

Commercialisering van ChondroCelect®

Europees commercieel team operationeel en eerste patiënten behandeld voor toekenning van terugbetaling

Tijdens de voorbereidingen voor terugbetaling heeft TiGenix haar commercieel team uitgebreid in een belangrijk deel van West-Europa. TiGenix is nu vertegenwoordigd in de Benelux, het Verenigd Koninkrijk, Duitsland, Oostenrijk, Zwitserland, Frankrijk, Spanje en Portugal. Dit gespecialiseerde kernteam richt zich hoofdzakelijk op de directe verkoop van ChondroCelect en op de ondersteuning van lokale distributeurs van ChondroMimetic.

Na de Europese goedkeuring van ChondroCelect startte TiGenix met de commerciële roll-out in een aantal belangrijke referentiecentra, nog voor de toekenning van terugbetaling. In Duitsland, België, het Verenigd Koninkrijk en Nederland werden inmiddels patiënten behandeld via een verscheidenheid van betalings- en terugbetalingsmechanismen, waaronder betaling door de patiënt zelf, vergoeding via private verzekeringen, arbeidsongevallenverzekering, rechtstreekse betaling via ziekenhuisbudgetten, via 'primary care trust' budgetten in het Verenigd Koninkrijk of door terugbetaling door lokale ziekenfondsen in Duitsland. Een aantal patiënten met kraakbeenletsels is ondertussen geïdentificeerd en staat op wachtlijsten bij de verschillende Europese centra in afwachting van de terugbetalingsbeslissingen. Tijdens de eerste helft van 2010 genereerde TiGenix 0,3 miljoen EUR aan inkomsten uit de verkoop van ChondroCelect.

Prijzzettings- en terugbetalingsdossiers ingediend in doelmarkten, onderhandelingen vorderen

Terugbetalingsdossiers werden ingediend in België, Nederland, Frankrijk en Spanje. Als eerste goedgekeurde celtherapie-product in Europa, is ChondroCelect het eerste product dat het terugbetalingstraject voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie volgt. Hierdoor kunnen de tijdslijnen afwijken van de gebruikelijke tijdslijnen voor terugbetaling van farmaceutische producten. We maken vooruitgang in de onderhandelingen over de prijszetting en de terugbetaling met lokale verzekeraars en terugbetalingsinstanties en verwachten beslissingen in verband met terugbetaling in België en Nederland tegen het einde van dit jaar, gevolgd door een beslissing in Frankrijk in de eerste helft van volgend jaar.

In Duitsland werd ChondroCelect erkend als "innovatieve nieuwe behandelingsmethode" ("Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode" of "NUB") door het Duitse Instituut voor Terugbetaling van Ziekenhuisprocedures (InEK GmbH). De NUB-status werd erkend in 30 ziekenhuizen, waardoor deze ziekenhuizen over de terugbetaling van ChondroCelect kunnen onderhandelen met hun lokale ziekenfondsen ("Krankenkassen"). Een aantal centra hebben hun onderhandelingen afgerond en 6 ziekenhuizen verkregen een positieve beslissing. Tegen het einde van dit jaar verwachten we dat 8 tot 10 centra in Duitsland operationeel zullen zijn.

Ook in het Verenigd Koninkrijk boekte TiGenix enkele vroege terugbetalingssuccessen met het "National Health System" (NHS) alsook met een aantal private verzekeraars. Binnen het NHS hebben twee "primary care trusts" (PCTs) toegestemd om

ChondroCelect terug te betalen voor patiënten in welbepaalde indicaties. In de private sector hebben vier van de grootste verzekeraars ingestemd met de behandeling van bepaalde patiënten in centra over gans het Verenigd Koninkrijk.

De terugbetalingsdossiers voor Oostenrijk, Zwitserland, Spanje, Italië, Portugal en de Scandinavische landen zullen ingediend worden in de komende 6 tot 9 maanden.

ChondroCelect data op 5 jaar bevestigen het klinisch voordeel op lange termijn

Zowel de commerciële roll-out als de prijszettings- en terugbetalingsonderhandelingen worden ondersteund door de klinische follow-up data op lange termijn. Deze data werden in juni gepresenteerd op het ESSKA Congress in Oslo. De resultaten bevestigen de duurzaamheid van het therapeutisch effect van ChondroCelect en tonen het belang aan van een vroege interventie. In vergelijking met microfractuur leidt een vroege behandeling met ChondroCelect tot een superieur klinisch voordeel en een verminderde kans op falen van de behandeling. Patiënten die al vijf jaar of langer symptomen ondervonden voor ze behandeld werden, ondervonden van geen van beide behandelingen een substantieel voordeel op langere termijn.

ChondroCelect product en implantatieprocedure verbeterd

TiGenix heeft zich toegelegd op de verbetering van de ChondroCelect-procedure. Om de chirurgische ingreep meer gebruiksvriendelijk te maken voor de chirurg en de patiënt, werden verschillende aspecten van de procedure geoptimaliseerd en gestandaardiseerd.

Een belangrijke stap in de verbetering van de chirurgische procedure was de goedkeuring voor het gebruik van een collageenmembraan voor het afsluiten van het kraakbeendefect. Het gebruik van dit membraan leidde tot een verbetering van de chirurgische technieken en een grotere gebruiksvriendelijkheid van het product, vergelijkbaar met de '3D-producten' die op dit moment in ontwikkeling zijn en dit zonder afbreuk te doen aan de integratie van het implantaat in de omliggende weefsels. Deze ontwikkeling betekent een belangrijke verbetering van het competitief voordeel van ChondroCelect en maakt het onderzoek naar een 3D-product overbodig. Gezien deze ontwikkeling en gezien de nieuwe strategische richting van Fidia Advanced Biopolymers na de overname door Anika Therapeutics, hebben TiGenix en Anika in onderlinge overeenstemming beslist om de ontwikkeling van TGX002/FAB002 stop te zetten. De licentie en samenwerking worden beëindigd zonder verdere verplichtingen voor beide partijen.

Een verdere verbetering is de uitbreiding van de ChondroCelect procedurekit met een gepatenteerd biopsie-instrument. De ChondroCelect Harvester laat de chirurg toe om een kraakbeenbiopsie te nemen op een gemakkelijke en consistente manier, wat de standaardisering en de kwaliteit van de gehele procedure verbetert.

Er werd ook vooruitgang geboekt in de ontwikkeling van een gevalideerde cryopreservatie-methode voor ChondroCelect. De mogelijkheid tot het invriezen en bewaren van ChondroCelect in afwachting van de implantatie zal de flexibiliteit van de procedure aanzienlijk verhogen.

Deze aanpassingen van zowel het product als de implantatie-procedure resulteren in een consistent, gebruiksvriendelijk product van de hoogste kwaliteit en een

gestandaardiseerde en robuuste procedure gaande van de biopsie tot de implantatie en verdere begeleiding van de patiënt. Deze verbeteringen zullen het competitief voordeel van ChondroCelect als geavanceerd regeneratief geneesmiddel verder versterken en het marktpotentieel ondersteunen.

Overleg met potentiële partners voor de ontwikkeling in de VS en commercialisering buiten Europa

De US Food and Drug Administration (FDA) heeft TiGenix in maart van dit jaar een nieuwe klinische studie opgelegd alvorens de Biologics License Application (BLA) kan worden ingediend. Gezien de bijkomende investering die vereist is voor deze klinische studie, heeft TiGenix beslist om de ontwikkeling van ChondroCelect in de VS verder te zetten met een partner. Inmiddels werden de ontwikkelingsactiviteiten in de VS voorlopig gestaakt, met uitzondering van de voorbereiding voor het Special Protocol Assessment (SPA) programma. TiGenix finaliseert op dit moment het studieprotocol voor de VS. Dit protocol is grotendeels gebaseerd op de geplande Europese vervolgstudie en bevat bijkomende aanbevelingen van de FDA. Het tijdstip van indiening zal bepaald worden door het verloop van de gesprekken met mogelijke partners.

Om het geografisch bereik van haar twee commerciële producten te vergroten, onderzoekt TiGenix ook actief mogelijke partnerships in andere gebieden. Een externe adviseur werd aangesteld om TiGenix te assisteren bij de identificatie van geschikte partners voor de ontwikkeling en commercialisering van haar producten. De nadruk ligt hierbij hoofdzakelijk op de VS, Azië en het Midden-Oosten. Onderhandelingen met een aantal potentiële partners zijn inmiddels opgestart.

Commercialisering van ChondroMimetic™

ChondroMimetic klaar voor lancering in september 2010

Met de overname van Orthomimetics (nu TiGenix Ltd) in november 2009, voegde TiGenix een tweede goedgekeurd (CE markering in Europa) product toe aan haar portfolio. ChondroMimetic is een "off-the-shelf" collageenimplantaat dat uit twee lagen bestaat, en is bedoeld voor de behandeling van kleine osteochondrale letsels (kraakbeen en het onderliggend bot). De voorbereiding voor de lancering van ChondroMimetic verloopt volgens plan. ChondroMimetic zal gelanceerd worden op het 9^{de} World Congress van de International Cartilage Repair Society (ICRS) in Barcelona dat start op 26 september 2010.

ChondroMimetic zal verkocht worden als een procedure-kit, waarbij het collageenimplantaat al vooraf is ingebracht in een artroscopisch implantatietoestel. ChondroMimetic zal initieel gelanceerd worden door het gespecialiseerde commerciële team van TiGenix. De verkoopactiviteiten zullen na de lancering versterkt worden door de samenwerking met een aantal distributeurs in Europa en daarbuiten. Er lopen inmiddels onderhandelingen met verschillende regionale distributeurs en de eerste bestellingen voor ChondroMimetic worden verwacht in de komende weken.

Ontwikkelingen van productpijpijn en technologie

Nieuwe productontwikkelingen op basis van biomaterialenplatform

Op het gebied van biomaterialen richt TiGenix zich op de uitbreiding van de ChondroMimetic-technologie, die toelaat om het commerciële productaanbod op korte termijn uit te breiden. De procedure-kit van ChondroMimetic die wordt gelanceerd in september is bedoeld voor de behandeling van kleine osteochondrale letsels in de knie. TiGenix werkt aan de uitbreiding naar andere indicaties zoals kraakbeenletsels in de voet en enkel, botletsels en ligamentscheuren in knie en schouder door de ontwikkeling van een breder aanbod aan formaten (in lengte en diameter) en vormen (blok, wigvorm, korrels). De eerste nieuwe indicatie voor ChondroMimetic zal de behandeling van botletsels zijn.

Vooruitgang in de ontwikkeling van gepatenteerd adult stamcelplatform

TiGenix maakt belangrijke vorderingen in de ontwikkeling van een eigen adult stamcelplatform. Dit platform vormt de basis voor nieuwe allogene, 'off-the-shelf' celgebaseerde producten en zal toelaten om producten te ontwikkelen voor andere musculoskeletale indicaties zoals meniscus-, pees- en botherstel alsook voor artrose.

TiGenix identificeerde stamcelpopulaties met veelbelovende resultaten in preklinische modellen voor de behandeling van meniscusscheuren en kraakbeenletsels. Deze celpopulaties worden nu verder gekarakteriseerd en TiGenix beoogt de start van een klinische 'proof of concept' studie in de eerste helft van 2011. Het onderzoek en de ontwikkeling van het stamcelplatform en -producten wordt ondersteund door een subsidie van 1,8 miljoen EUR van de Vlaamse overheid (IWT).

De combinatie van het biomaterialen- en (stam)celplatform maakt de ontwikkeling van nieuwe en innovatieve combinatieproducten mogelijk.

Maximale valorisatie door spin-out van drug discovery platform in newco Arcarios

Om haar expertise en know-how op gebied van kraakbeen- en gewrichtsbiologie ook buiten haar kerncompetentie in regeneratieve geneeskunde op lange termijn maximaal te valoriseren, fuseerde TiGenix haar testplatform voor kleine (bio)chemische moleculen met de Nederlandse start-up Therosteon om zo het unieke en veelbelovende *drug discovery* bedrijf Arcarios te vormen (persbericht van 25/08/2010).

Arcarios is gebaseerd in Nederland en België en zal zich richten op de ontwikkeling van nieuwe *disease modifying* geneesmiddelen voor bot- en gewrichtsaandoeningen. Het bedrijf wordt financieel ondersteund door een consortium van ervaren *life science* investeerders.

De spin-out van het testplatform voor kleine (bio)chemische moleculen maakt het TiGenix mogelijk om deze technologie maximaal te valoriseren zonder middelen van haar kernactiviteiten af te wenden. TiGenix heeft een belangrijke participatie in Arcarios (doch onder de consolidatiedrempel) en behoudt de rechten op kandidaatgeneesmiddelen die door Arcarios ontwikkeld worden voor *ex vivo* toepassingen en de lokale behandelingen van artrose. Netto zal deze transactie geen impact hebben op de kaspositie van TiGenix.

Groeistrategie

Implementatie van strategie die leidt tot waardecreatie en onze leiderschapspositie verstevigt

Tijdens de eerste helft van 2010 heeft TiGenix de implementatie van een agressieve groeistrategie voorbereid. TiGenix verwacht dat deze strategie zal leiden tot waardecreatie op zowel korte, middellange als lange termijn en haar zal toelaten om de kritische massa op te bouwen en een leidende positie op het gebied van de regeneratieve geneeskunde in te nemen.

Door haar gefocuste en consistente werkwijze heeft TiGenix zich de voorbije jaren kunnen manifesteren als een koploper in het snelgroeiende domein van de regeneratieve geneeskunde. Met twee commerciële producten; de bewezen competentie om geavanceerde geneesmiddelen te ontwikkelen, registreren en te produceren; een operationeel commercieel team; en krachtige technologieplatformen op het vlak van (stam)cellen en biomaterialen is TiGenix ideaal geplaatst om een duurzame leiderspositie uit te bouwen.

De groeistrategie van TiGenix steunt op twee pijlers van waardecreatie: (1) de ontwikkeling van een leidende commerciële franchise in regeneratieve en sportgeneeskunde, vertrekkende vanuit onze twee belangrijkste producten en het distributienetwerk dat we hebben opgezet tijdens deze periode en (2) het maximaal benutten van onze expertise op het vlak van ontwikkeling en productie voor de uitbouw van een gefocuste pijplijn.

Een Europees commercieel team staat klaar voor de commerciële roll-out van onze twee belangrijkste producten, ChondroCelect en ChondroMimetic. Om het commercieel team en het netwerk van orthopedische opinieleiders optimaal te benutten, streeft TiGenix naar een uitbreiding van de commerciële productportfolio door middel van acquisitie en het inlicentiëren van een aantal producten uit de regeneratieve en sportgeneeskunde. De onderhandeling met potentiële kandidaten zijn bezig en we verwachten dat enkele van deze deals worden afgesloten in de komende kwartalen. Deze strategie laat toe om een gespecialiseerde commerciële franchise te ontwikkelen die het inkomstenpotentieel van TiGenix zal verhogen op korte tot middellange termijn.

De ontwikkelingsactiviteiten binnen TiGenix steunen op de eigen (stam)cel- en biomaterialenplatformen voor de ontwikkeling van innovatieve regeneratieve geneesmiddelen voor het structureel herstel van skeletale weefsels zoals kraakbeen, bot, meniscus en pezen alsook celtherapieën voor belangrijke markten met een grote medische behoefte.

Om deze interne ontwikkelingen aan te vullen en te versnellen, blijft TiGenix uitkijken naar opportuniteiten om bepaalde programma's te partneren en/of complementaire technologieën en productkandidaten te verwerven alsook bijkomende subsidiemiddelen aan te trekken.

FINANCIELE RESULTATEN VOOR DE EERSTE HELFT 2010

Inkomsten van de Groep voor EUR 1 miljoen, inclusief EUR 0,3 miljoen ChondroCelect verkopen

Inkomsten voor de eerste helft van 2010 kwamen uit op EUR 1 miljoen, dit komt neer op een verhoging met 33% ten opzichte van dezelfde periode van vorig jaar. De inkomsten omvatten EUR 0,3 miljoen commerciële verkopen en EUR 0,7 miljoen opbrengsten van subsidies. Voor het volledige jaar verwacht TiGenix een totaal inkomen van EUR 2,9 tot EUR 3,2 miljoen, bestaande uit commerciële verkopen voor EUR 1,2 miljoen tot EUR 1,5 miljoen.

Netto verlies van EUR 7 miljoen

Het netto verlies voor de eerste helft van 2010 bedroeg EUR 7 miljoen. Dit betekent een toename van ongeveer 11% vergeleken met dezelfde periode van vorig jaar (EUR 6,2 miljoen in H1 2009). Deze toename is voornamelijk toe te schrijven aan de impact van de volledige periode van de operationele kosten en afschrijvingen met betrekking tot de overname van Orthomimetics Ltd. De kostenstijging werd gedeeltelijk gecompenseerd door hogere inkomsten en koersverschillen.

De totale operationele kosten bedroegen EUR 9,1 miljoen, resulterend in een bedrijfsresultaat van EUR 8,2 miljoen.

De uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling stegen met 22% tot EUR 5,1 miljoen in vergelijking met EUR 4,2 miljoen in H1 2009. Deze kostenstijging omvat de impact van de volledige periode van de operationele kosten in verband met de overname van Orthomimetics vorig jaar, de afschrijvingen op de immateriële vaste activa eveneens in verband met deze overname, de activatie van de ontwikkelingskosten voor ChondroCelect en ChondroMimetic en de operationele kosten in verband met de nieuwe productiefaciliteit in Sittard-Geleen.

Verkoops-, algemene en administratieve kosten stegen met 29% tot EUR 4 miljoen, in vergelijking met EUR 3,1 miljoen voor H1 2009. De toename is het gevolg van de uitbreiding van het commercieel team in H2 2009 en de bijkomende S, G & A kosten in verband met de overname van Orthomimetics Ltd.

De netto financiële opbrengsten bedroegen EUR 1,2 miljoen, waarvan de meeste betrekking hebben op wisselkoersverschillen.

De toename van de inkomsten en financiële opbrengsten in vergelijking met de eerste helft van 2009 compenseert de kostenstijging gedeeltelijk.

Geldmiddelen en kasequivalenten voor EUR 14,1 miljoen

De netto geldmiddelen gebruikt voor bedrijfsactiviteiten bedroegen EUR 7,9 miljoen als gevolg van het verlies uit de bedrijfsactiviteiten van EUR 8,2 miljoen en de netto aanpassingen van EUR 0,3 miljoen, bestaande uit wijzigingen in werkkapitaal en niet-kaskosten.

De geldmiddelen gebruikt voor investeringsactiviteiten, EUR 1,6 miljoen, hebben hoofdzakelijk betrekking op de inrichting van de productiefaciliteit in Nederland (in Sittard-Geleen).

Kasstromen uit financieringsactiviteiten bedroegen EUR 0,2 miljoen.

Het management en de Raad van Bestuur van TiGenix zijn zich ervan bewust dat de huidige liquide middelen niet voldoende zouden kunnen zijn om de strategie aangaande leiderschap verder uit te voeren tijdens de komende 12 maanden. Verschillende strategische en financiële opties worden overwogen en het bedrijf is ervan overtuigd dat het oplossingen kan vinden voor dit mogelijk liquiditeitsprobleem. Daarom worden de waarderingsregels gehandhaafd in de veronderstelling van de continuïteit van de vennootschap.

VOORUITZICHTEN

- Prijs- en terugbetalingsbeslissingen in de belangrijkste doelmarkten voor ChondroCelect
- Europese lancering van ChondroMimetic
- Start patiëntenrekrutering voor de ChondroCelect follow-up studie
- Start van de klinische ontwikkeling van stamcelproduct
- Uitbreiding van ChondroMimetic toepassingsgebied
- Commerciële en technologische partnerships en acquisities

VERKORTE GECONSOLIDEERDE RESULTATENREKENING VOOR DE 6 MAANDEN EINDIGEND OP 30 JUNI 2010 EN OP 30 JUNI 2009

RESULTATENREKENING

Duizenden Euro (€) Volgens IFRS en gebaseerd op een beperkt nazicht door BDO	30 juni 2010	30 juni 2009
Omzet	286	0
Andere bedrijfsopbrengsten	668	716
Inkomsten	954	716
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	5.089	4.158
Verkoops-, algemene en administratieve kosten	4.039	3.131
Andere bedrijfsopbrengsten	0	0
Andere bedrijfskosten	0	0
Totale bedrijfskosten	9.128	7.289
Bedrijfsresultaat (EBIT)	(8.174)	(6.572)
Financieel resultaat	1.211	308
Winst/(verlies) voor belastingen	(6.963)	(6.264)
Inkomstenbelasting	0	0
Netto winst/(verlies)	(6.963)	(6.264)
<i>Toerekenbaar aan:</i>		
• <i>Aandeelhouders van TiGenix NV</i>	<i>(6.963)</i>	<i>(6.264)</i>
• <i>Minderheidsbelangen</i>		

Netto winst/(verlies) per aandeel - basis	(0,23)	(0,25)
Gewogen gemiddelde aantal uitstaande aandelen - basis	30.867.418	24.596.912

VERKORT OVERZICHT VAN GEREALISEERDE EN NIET-GEREALISEERDE RESULTATEN

<i>Duizenden Euro (€)</i>	30 juni	30 juni
<i>Volgens IFRS en gebaseerd op een beperkt nazicht door BDO</i>	2010	2009
Netto winst/(verlies)	(6.963)	(6.264)
Wisselkoersverschillen omzetting buitenlandse activiteiten	(906)	32
Andere gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	(906)	32
Totaal gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten	(7.869)	(6.232)
<i>Toerekenbaar aan:</i>		
• <i>Aandeelhouders van TiGenix NV</i>	(7.869)	(6.232)
• <i>Minderheidsbelangen</i>		

VERKORTE GECONSOLIDEERDE BALANS OP 30 JUNI 2010 EN OP 31 DECEMBER 2009

ACTIVA		
<i>Duizenden Euro (€)</i>	30 juni	31 december
<i>Volgens IFRS en gebaseerd op een beperkt nazicht door BDO</i>	2010	2009
Immateriële vaste activa	20.681	20.562
Materiële vaste activa	4.802	2.856
Andere vaste activa	271	130
Vaste activa	25.753	23.548
Voorraden	194	156
Vorderingen	1.700	1.315
Geldmiddelen en kasequivalenten	14.072	24.745
Overgedragen kosten en verkregen opbrengsten	301	282
Vlottende activa	16.266	26.497
TOTAAL ACTIVA	42.019	50.045

EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN		
<i>Duizenden Euro (€)</i>	30 juni	31 december
<i>Volgens IFRS en gebaseerd op een beperkt nazicht door BDO</i>	2010	2009
Geplaatst kapitaal	24.957	24.956
Uitgiftepremies	72.517	72.480
Uit te geven aandelen	3.377	3.377
Overgedragen winst/(verlies)	(63.144)	(49.045)
Resultaat van het boekjaar	(6.963)	(14.098)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen	3.902	3.509
Omrekeningsverschillen	(885)	21
Eigen vermogen toekenbaar aan aandeelhouders	33.761	41.199
Totaal eigen vermogen	33.761	41.199
Achtergestelde lening	195	260
Financiële schulden	480	520
Financiële leasingschulden	1	12
Uitgestelde belastingverplichtingen	3.886	3.886
Niet-vlottende passiva	4.562	4.679
Leasingschulden op korte termijn	26	28
Financiële schulden op korte termijn	80	80
Achtergestelde lening op korte termijn	130	130
Handelsschulden	2.044	2.045
Andere schulden op korte termijn	1.416	1.884
Schulden op minder dan 1 jaar	3.695	4.167
TOTAAL EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN	42.019	50.045

VERKORTE GECONSOLIDEERDE VERKLARING VAN DE KASSTROMEN VOOR DE 6 MAANDEN EINDIGEND OP 30 JUNI 2010 EN OP 30 JUNI 2009

<i>Duizenden Euro (€)</i>	30 juni	30 juni
<i>Volgens IFRS en gebaseerd op een beperkt nazicht door BDO</i>	2010	2009
KASSTROMEN UIT BEDRIJFSACTIVITEITEN		
Bedrijfsresultaat	(8.174)	(6.572)
Afschrijvingen, waardeverminderingen en bijzondere waardeverminderingen	1.118	408
Geactiveerde ontwikkelingskosten	(886)	0
Op aandelen gebaseerde vergoedingen	393	561
Andere financiële resultaten	1.155	(48)
Betaalde rente	(37)	(12)
Inkomstenbelastingen	0	0
Toename/(afname) van handelsschulden	(525)	(265)
Toename/(afname) van andere schulden op korte termijn	(565)	(82)
(Toename)/afname van voorraden	(38)	9
(Toename)/afname van vorderingen	(298)	109
(Toename)/afname van overgedragen kosten en verkregen opbrengsten	(13)	74
Totaal correcties	304	754
Netto geldmiddelen verschaft door/(gebruikt in) bedrijfsactiviteiten	(7.870)	(5.819)
KASSTROMEN UIT INVESTERINGSACTIVITEITEN		
Ontvangen rente	107	564
Aankoop/verkoop van materiële activa	(1.716)	(130)
Aankoop van immateriële activa	(9)	(16)
Netto geldmiddelen verschaft door/(gebruikt in) investeringsactiviteiten	(1.618)	418
KASSTROMEN UIT FINANCIERINGSACTIVITEITEN		
Betaling huurwaarborg	(138)	0
Betaling financiële schulden	(40)	(40)
Betaling van langlopende leasingovereenkomsten	0	0
Betaling van leasingschulden op korte termijn	(14)	(14)
Betaling van achtergestelde leningen	(65)	0
Inkomsten uit achtergestelde leningen	0	0
Inkomsten uit financiële schulden	0	0
Inkomsten uit langlopende leasingovereenkomsten	0	0
Inkomsten uit de uitgifte van aandelen (na aftrek van de uitgiftekosten)	38	5.415
Netto geldmiddelen verschaft door/(gebruikt in) financieringsactiviteiten	(219)	5.361
Netto stijging/(daling) in geldmiddelen en kasequivalenten	(9.707)	(40)
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van het jaar	24.745	25.162
Effect van de wijzigingen in de wisselkoersen	(966)	32
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode	14.072	25.154

**VERKORTE GECONSOLIDEERDE VERKLARING VAN WIJZIGINGEN IN HET
GEPLAATSTE KAPITAAL TIJDENS DE 6 MAANDEN OP 30 JUNI 2010 EN 30
JUNI 2009**

<i>Duizenden Euro (€)</i>	Toerekenbaar aan aandeelhouders van de Vennootschap								
	Aantal aandelen	Geplaatst kapitaal	Uitgifte- kost	Uitgifte- premie	Uit te geven aandelen	Over- gedragen verlies	Op aandelen gebaseerde vergoe-dingen	Omre- kenings- verschil- len	Totaal eigen vermogen
Balans op 31/12/2009	30.866.168	30.178	(5.222)	72.480	3.377	(63.144)	3.509	21	41.199
Geplaatst kapitaal	2.500	2	(1)	37					38
Netto winst/(verlies)						(6.963)			(6.963)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen							393		393
Omrekeningsverschillen								(906)	(906)
Balans op 30/06/2010	30.868.668	30.180	(5.223)	72.517	3.377	(70.107)	3.902	(885)	33.761

TOELICHTING BIJ HET VERKORT GECONSOLIDEERD TUSSENTIJD FINANCIËEL VERSLAG

1. Algemene informatie

TiGenix NV/SA, de moedermaatschappij, (hierna TiGenix of “de Vennootschap”) is een naamloze vennootschap die is opgericht in België en er ook haar hoofdzetel heeft. Dit verkort geconsolideerd tussentijds financieel verslag van de Vennootschap voor de eerste zes maanden eindigend op 30 juni 2010 (hierna “de tussentijdse financiële periode”) bevat de geconsolideerde balans en resultaten van TiGenix NV/SA (Belgische rechtspersoon), TiGenix Inc. (rechtspersoon VS), TC CEF LLC (rechtspersoon VS), TiGenix BV (Nederlandse rechtspersoon) en TiGenix Ltd (rechtspersoon UK).

2. Overzicht van de belangrijkste grondslagen voor de financiële verslaggeving

Het verkort geconsolideerd tussentijds financieel verslag is opgesteld in overeenstemming met de door de Europese Unie voor gebruik goedgekeurde International Financial Reporting Standards en in het bijzonder International Accounting Standard (IAS) 34 (*Tussentijdse financiële verslaggeving*).

Dit geconsolideerd tussentijds financieel verslag bevat niet al de informatie die verplicht gerapporteerd moet worden in de volledige geconsolideerde jaarrekening en moet samen met de geconsolideerde jaarrekening voor het boekjaar afgesloten op 31 december 2009 worden gelezen.

Dit tussentijds geconsolideerd financieel verslag is opgesteld volgens dezelfde grondslagen voor de financiële verslaggeving als die welke zijn toegepast bij het opstellen van de geconsolideerde jaarrekening van de Groep afgesloten per 31 december 2009.

De volgende Internationale Standaarden en Interpretaties zijn toegepast tijdens het jaar:

- IFRS 2 Op aandelen gebaseerde betalingen – Wijzigingen op grond van jaarlijkse IFRS verbeteringen van april 2009;
- IFRS 2 (Wijziging) Op aandelen gebaseerde betalingen – In geldmiddelen afgewikkelde, op aandelen gebaseerde intragroepsbetalingstransacties;
- IFRS 8 Operationele segmenten – Wijzigingen op grond van jaarlijkse IFRS verbeteringen van april 2009;
- IAS 1 Presentatie van de jaarrekening – Wijzigingen op grond van jaarlijkse IFRS verbeteringen van april 2009;
- IAS 7 Kasstroomoverzicht – Wijzigingen op grond van jaarlijkse IFRS verbeteringen van april 2009;
- IAS 27 Geconsolideerde jaarrekening en enkelvoudige jaarrekening – Resulterende wijzigingen die voortvloeien uit wijzigingen in IFRS 3;
- IAS 31 Belangen in Joint Ventures – Resulterende wijzigingen die voortvloeien uit wijzigingen in IFRS 3;
- IAS 36 Bijzondere waardevermindering van activa – Wijzigingen op grond van jaarlijkse IFRS verbeteringen van april 2009;
- IAS 38 Immateriële activa – Wijzigingen op grond van jaarlijkse IFRS verbeteringen van april 2009;
- IAS 39 Financiële instrumenten: opname en waardering – Wijzigingen voor mogelijke afgedekte items;
- IAS 39 Financiële instrumenten: opname en waardering – Wijzigingen op grond van jaarlijkse IFRS verbeteringen van april 2009;
- IAS 17 Lease-overeenkomsten – Wijzigingen op grond van jaarlijkse IFRS verbeteringen van april 2009.

Eindelijk zijn volgende Internationale Standaarden effectief geworden, maar zijn niet relevant en dus niet van toepassing voor de onderneming:

- IFRS 1 Eerste toepassing van International Financial Reporting Standards – Herzien en geherstructureerd;
- IFRS 1 Eerste toepassing van International Financial Reporting Standards – Wijzigingen met betrekking tot olie- en gasactiva en bepalen of een overeenkomst een leasing bevat;
- IFRS 5 Vaste activa aangehouden voor verkoop en beëindigde bedrijfsactiviteiten – Wijzigingen op grond van jaarlijkse IFRS verbeteringen van mei 2008;
- IFRS 5 Vaste activa aangehouden voor verkoop en beëindigde bedrijfsactiviteiten – Wijzigingen op grond van jaarlijkse IFRS verbeteringen van april 2009;
- IAS 28 Investerings in geassocieerde deelnemingen – Resulterende wijzigingen die voortvloeien uit wijzigingen in IFRS 3;
- IFRIC 9 Herbeoordeling van in contracten besloten derivaten – Wijzigingen op grond van jaarlijkse IFRS verbeteringen van april 2009;
- IFRIC 16 Afdekking van een netto-investering in een buitenlandse activiteit – Wijzigingen op grond van jaarlijkse IFRS verbeteringen van april 2009;
- IFRIC 17 Uitkeringen van activa in natura aan eigenaars;
- IFRIC 18 Overdracht van activa van klanten.

TiGenix heeft de gewijzigde standaarden, uitgevaardigd door de International Accounting Standards Board (IASB) en bekrachtigd voor gebruik door de EU, maar nog niet verplicht voor het boekjaar, niet toegepast en heeft geen intentie om deze vroegtijdig toe te passen.

3. Informatie segmenten

TiGenix onderscheidt geen verschillende segmenten, noch bedrijfs- noch geografische segmenten.

4. Risico's en onzekerheden

De voornaamste risico's en onzekerheden voor de resterende maanden van het boekjaar 2010 zijn grotendeels dezelfde als de risico's en onzekerheden die zijn beschreven in het financieel jaarverslag 2009:

- Het is niet zeker dat de toekomstige opbrengsten van ChondroCelect en Chondromimetic de overgedragen verliezen of zelfs de toekomstige operationele kosten zouden kunnen compenseren, aangezien de Vennootschap haar productpijn en IP portefeuille in het veelbelovend terrein van regeneratieve geneeskunde verder wil uitbouwen. Dit zou aanleiding kunnen geven tot bijkomende financieringsbehoeften in de toekomst;
- TiGenix zou kunnen falen in de succesvolle commercialisatie van ChondroCelect en Chondromimetic in Europa. Ondanks Europese goedkeuring van ChondroCelect en Chondromimetic, zou er onzekerheid kunnen bestaan over de terugbetaling door derden voor deze innovatieve producten;
- Ondanks de huidige GMP-certificatie van TiGenix' celexpansiefaciliteit in Leuven, kan niet worden gegarandeerd dat deze certificatie niet zou worden geschorst door het niet naleven van de vereisten of om enige andere reden. Er kan ook niet gegarandeerd worden dat de nieuwe faciliteit in Europa zich tijdig in regel zal kunnen stellen met de opgelegde GMP vereisten;
- Als onderdeel van de markttoelating van ChondroCelect in Europa, was een risicobeheersplan vereist met een aantal maatregelen, waaronder bijkomende studies, om te verzekeren dat ook na de lancering de werkzaamheid en de veiligheid van het product op

een robuuste manier zouden opgevolgd worden. TiGenix kan niet garanderen dat het aan deze bijkomende vereisten voor ChondroCelect kan blijven voldoen en kan zodoende niet garanderen dat het de Europese markttoelating kan blijven behouden;

- Op basis van de beschikbare informatie, blijken er geen issues naar veiligheid van ChondroCelect en / of Chondromimetic te bestaan. Toch kan productaansprakelijkheidsrisico, inherent aan de ontwikkeling en het gebruik van medicinale producten, niet uitgesloten worden;
- TiGenix houdt zorgvuldig de activiteiten van haar concurrenten in het oog, maar kan niet uitsluiten dat er productontwikkelingen bestaan die mogelijke concurrentie zouden aandoen aan ChondroCelect en/of Chondromimetic;
- Zoals voor de meeste kleinere bedrijven is het succes van TiGenix afhankelijk van een aantal sleutelpersonen en van de mate waarin het bedrijf erin slaagt hooggekwalificeerd personeel aan te trekken en te behouden, zowel voor managementposities als wetenschappelijke, technische en commerciële functies;
- De slagkracht waarmee TiGenix kan concurreren is ook afhankelijk van de bescherming van haar intellectuele eigendomsrechten. Ondanks toegekende patenten en andere inspanningen om know-how te beschermen, kan het niet uitgesloten worden dat TiGenix' eigendomsrechten niet door patenten of technologieën van andere partijen in het gedrang kunnen gebracht worden.

Ik, ondergetekende, Gil Beyen BVBA, vertegenwoordigd door Gil Beyen, CEO, verklaar dat voor zover mij bekend:

- 1) De verkorte financiële overzichten, die overeenkomstig de toepasselijke standaarden voor jaarrekeningen zijn opgesteld, een getrouw beeld geven van het vermogen, de financiële toestand, de resultaten van TiGenix NV en van de in de consolidatie opgenomen ondernemingen;
- 2) Het tussentijdse jaarverslag een getrouw overzicht geeft van de belangrijke gebeurtenissen en de belangrijkste transacties met verbonden partijen die zich in de eerste zes maanden van het boekjaar hebben voorgedaan en het effect daarvan op de verkorte financiële overzichten, alsmede een beschrijving van de voornaamste risico's en onzekerheden voor de resterende maanden van het boekjaar.

Gedaan op 24 augustus 2010,

VERSLAG VAN BEPERKT NAZICHT MET BETREKKING TOT DE VERKORTE GECONSOLIDEERDE HALFJAARLIJKSE FINANCIËLE STATEN VAN DE VENNOOTSCHAP TiGENIX NV VOOR DE ZES MAANDEN EINDIGEND OP 30 JUNI 2010

Aan de Raad van Bestuur

Wij hebben een beperkt nazicht uitgevoerd van de bijgevoegde verkorte geconsolideerde halfjaarlijkse financiële staten voor de zes maanden eindigend op 30 juni 2010 van de vennootschap TiGenix NV en haar dochterondernemingen met een balanstotaal van 42.019 KEUR en waarvan de winst- en verliesrekening afsluit met een geconsolideerd verlies van 6.963 KEUR. De verkorte geconsolideerde halfjaarlijkse financiële staten omvatten de verkorte geconsolideerde halfjaarlijkse balans, de verkorte geconsolideerde halfjaarlijkse resultatenrekening, het verkort geconsolideerd halfjaarlijks overzicht van gerealiseerde en niet-gerealiseerde resultaten, het verkorte geconsolideerd halfjaarlijkse overzicht van mutaties in het eigen vermogen, het verkort geconsolideerd halfjaarlijkse kasstroomoverzicht voor het semester afgesloten op deze datum, en de toelichtingen. De verkorte geconsolideerde halfjaarlijkse financiële staten werden goedgekeurd door de bestuurders en werden opgesteld in overeenstemming met IAS 34 "Tussentijdse financiële verslaggeving" zoals aanvaard binnen de Europese Unie.

Het opstellen van de verkorte geconsolideerde halfjaarlijkse financiële staten alsmede de bepaling van de inhoud ervan valt onder de verantwoordelijkheid van het bestuursorgaan. Deze verantwoordelijkheid omvat onder meer: het opzetten, implementeren en in stand houden van een interne controle met betrekking tot het opstellen en de getrouwe weergave van de verkorte geconsolideerde halfjaarlijkse financiële staten die geen afwijkingen van materieel belang, als gevolg van fraude of van het maken van fouten, bevat; het kiezen en toepassen van geschikte grondslagen voor de financiële verslaggeving en het maken van boekhoudkundige ramingen die onder de gegeven omstandigheden redelijk zijn. Het is onze verantwoordelijkheid een verslag op te stellen met betrekking tot deze verkorte geconsolideerde halfjaarlijkse financiële staten op basis van ons beperkt nazicht.

Wij hebben ons beperkt nazicht uitgevoerd overeenkomstig de aanbeveling zoals uitgevaardigd door het Instituut van de Bedrijfsrevisoren betreffende opdrachten van beperkt nazicht. Een beperkt nazicht bestaat voornamelijk uit de bespreking van de financiële informatie met het management en de toepassing van analytische and andere procedures op de verkorte geconsolideerde halfjaarlijkse financiële staten.

Een beperkt nazicht is dan ook minder diepgaand dan een volkomen controle van de geconsolideerde jaarrekening in overeenstemming met de algemeen aanvaarde controlenormen van het Belgische Instituut van de Bedrijfsrevisoren in verband met de geconsolideerde jaarrekening. Bijgevolg kan dit verslag niet beschouwd worden als een auditopinie.

Op basis van ons beperkt nazicht, kunnen wij u als volgt informeren :

- Zoals vermeld in het verslag van de Raad van Bestuur, is het mogelijk dat de huidige liquide middelen niet zullen volstaan om de huidige en geplande activiteiten gedurende de volgende twaalf maanden onveranderd voort te zetten. Nochtans werden de waarderingsregels behouden in de veronderstelling van de continuïteit van de vennootschap, aangezien de Raad van Bestuur er alle vertrouwen in heeft dat de diverse strategische en financiële opties die vandaag in overweging worden genomen, zullen leiden tot een oplossing voor dit mogelijk liquiditeitsprobleem. Deze veronderstelling van continuïteit is slechts verantwoord indien deze strategische en financiële opties op korte termijn succesvol zullen zijn.
- Met uitzondering van de mogelijke impact van hetgeen vermeld is in de vorige paragraaf, heeft ons beperkt nazicht geen materiële elementen of feiten aan het licht gebracht, die een aanpassing zouden vereisen van deze verkorte geconsolideerde halfjaarlijkse financiële staten.

Zaventem, 24 augustus 2010

BDO Bedrijfsrevisoren Burg. CVBA (B023)
Commissaris
Vertegenwoordigd door Gert Claes

Over TiGenix

TiGenix nv (NYSE Euronext: TIG) is een in Leuven, België, gevestigd publiek 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 zieke skeletale weefsels die op basis van gecontroleerde klinische studies gevalideerd worden. TiGenix heeft twee producten die goedgekeurd zijn voor commercialisering in Europa:

ChondroCelect[®], TiGenix' belangrijkste product voor het herstel van kraakbeen in de knie, is het eerste celgebaseerde geneesmiddel dat met succes het volledige ontwikkelingstraject van onderzoek, klinische ontwikkeling tot Europese registratie als medicinaal product heeft doorlopen. ChondroCelect bestaat uit gekarakteriseerde, ex vivo vermeerderde chondrocyten die van de patiënt zijn eigen kraakbeen worden genomen. Het product wordt aan de patiënt toegediend tijdens een autologe chondrocyten implantatie (ACI), een chirurgische procedure om kraakbeenletsels te behandelen. ChondroCelect verkreeg Europese markttoelating als eerste Medicinaal Product voor Geavanceerde Therapie (ATMP).

ChondroMimetic[™] is een poreus, resorbeerbaar implantaat dat ontwikkeld werd voor het herstel van osteochondrale defecten (letsels van het kraakbeen en onderliggend bot). Het product verkreeg een CE label voor de behandeling van kleine chondrale en subchondrale laesies. Het product wordt in Europa op de markt gebracht in de vorm van een implantatie kit waarbij het implantaat op voorhand geladen is in een accuraat en gebruiksvriendelijk implantatie toestel.

Op basis van een eigen (stam)cel- en biomaterialen platform blijft TiGenix nieuwe producten ontwikkelen voor de behandeling van specifieke musculoskeletale aandoeningen.

Met een volledig operationeel verkoopsteam in de startblokken is TiGenix klaar voor commerciële expansie en versterking van haar Europese leiderspositie in het domein van regeneratieve geneeskunde.

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.