

TiGenix présente une mise à jour de ses activités commerciales et communique les chiffres clés pour le premier semestre de 2011

Fusion réussie – Nouvelle structure opérationnelle en place – Leader en thérapie cellulaire – EUR 24.9 en espèces

Louvain (Belgique) – 25 août 2011 – TiGenix SA (NYSE Euronext : TIG) présente une mise à jour de ses activités opérationnelles et communique les chiffres clés pour le premier semestre de 2011, clos le 30 juin 2011.

Summums opérationnels

- L'intégration réussie de Cellerix renforce la position de leader en thérapie cellulaire
- Le déploiement commercial du ChondroCelect® progresse
- Conclusion d'un accord avec le « European Medicines Agency » (EMA) sur le timing de l'étude observationnelle post-AMM (autorisation de mise sur le marché)
- Achèvement de la construction du bâtiment de production commerciale
- Le réseau de distribution du ChondroMimetic™ grandit rapidement
- La phase III du projet fistule périanale (Cx601) est sur le point de démarrer
- La phase IIa de la participation des patients pour le projet polyarthrite rhumatoïde (Cx611) progresse
- La phase I (Cx621, candidat maladies auto-immunes) est sur le point de démarrer
- Les développements précliniques sur l'ostéoarthrite progressent

Summums financiers

- Revenus du groupe de 0,5 millions d'euro
- Perte nette de l'exercice touché par des frais extraordinaires
- 33,4 millions sûrs, y compris 15,2 millions via une question de droits
- 24,9 millions en liquide et rythme de dépenses ralenti

« Nous sommes fiers de nos réalisations de cette première moitié 2011 », déclare Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Nous avons conclu la fusion TiGenix et Cellerix rapidement et avec succès et avons à présent un laboratoire pleinement intégré de thérapie cellulaire. Dans les conditions difficiles des marchés aujourd'hui, nous avons réussi à lever des fonds importants auprès d'investisseurs européens spécialisés dans le domaine de la santé qui soutiennent pleinement notre volonté de nous forger en tant que leader de la thérapie cellulaire de pointe. Avec cohérence et dévouement, nos équipes ont développé tous nos programmes clés en accord avec nos prévisions et ont rencontré nos cibles agressives tout en gardant les coûts fermement sous contrôle. »

Summums opérationnels

L'intégration réussie de Cellerix renforce la position dominante de l'entreprise dans les thérapies cellulaires

En mai dernier, TiGenix a fusionné avec le laboratoire de thérapie cellulaire Cellerix, devenant le leader européen en thérapie cellulaire. Ces derniers mois, la société s'est principalement concentrée sur l'intégration des deux entités. Une nouvelle structure opérationnelle a été mise en place pour soutenir la société qui doit aujourd'hui ses deux principales sources de revenu à deux produits commerciaux (le ChondroCelect et le ChondroMimetic) avec un pipeline avancé de produits régénératifs et immunomodulateurs en phase d'essais cliniques. TiGenix bénéficie d'un soutien commercial unique et d'une infrastructure industrielle pour les thérapies cellulaires avancées, ainsi que de l'expérience professionnelle de sa direction et d'une bonne assise financière.

La société s'est concentrée non plus sur des programmes d'études précliniques mais vers nombre de produits en phase de production pour les thérapies des troubles inflammatoires et auto-immuns, chacun s'adressant à des marchés de plus d'un milliard d'euros. Ce changement de voie assurera le potentiel de moyen à court terme et a été réalisé tout en maintenant les dépenses sous contrôle.

Au moyen de restructuration, synergies et contrôles des coûts, les prix de revient combinés de la société ont été fortement réduits. Fin juin 2011, 80 personnes étaient employées par le nouveau groupe, en comparaison avec les 118 personnes qui travaillaient pour le groupe combiné pro-forma.

Le déploiement commercial du ChondroCelect® progresse

Durant la première moitié de l'année, TiGenix a atteint un jalon commercial déterminant en obtenant le remboursement national belge pour ChondroCelect. Certes, ChondroCelect n'est pas le premier produit faisant appel à la thérapie cellulaire ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché européen, mais il s'agit du premier produit à obtenir un remboursement national. Depuis le 1^{er} mai, ChondroCelect est disponible dans des centres de traitement spécialisés en Belgique. Le premier remboursement eut lieu en août.

TiGenix participe également à nombre d'autres discussions sur le remboursement dans d'autres pays européens, y compris la France et l'Espagne. Aux Pays-Bas, les autorités représentées par la NZA (Nederlandse Zorgautoriteit) ont suivi les conseils du CVZ, fonds d'assurance-santé du pays, et ont décidé de ne pas rembourser le ChondroCelect à ce moment. TiGenix travaille actuellement en collaboration avec des organisations orthopédiques et des groupements de professionnels et de patients afin d'évaluer les options pour que le produit reste disponible pour les patients hollandais.

Vingt et un centres de référence sont actuellement qualifiés pour utiliser ChondroCelect à des fins thérapeutiques. Une liste des centres formés à l'utilisation du produit est disponible sur le site Internet de TiGenix (www.tigenix.com/en/index.php?id=230). Depuis le début 2011, 53 biopsies ont été réalisées et 45 implants ont été effectués.

La société a fait de grands pas en avant dans ses négociations pour étendre la liste des pays où le produit sera disponible via des distributeurs ou détenteurs de licences.

Accord avec l'EMA sur le timing de l'étude observationnelle post-AMM de ChondroCelect

Conjointement avec les autorités européennes ayant donné leur autorisation de mise sur le marché pour ChondroCelect, TiGenix et l'EMA ont obtenu un accord pour mener une étude pivotale post-AMM en 2013. Les essais étant à l'origine prévus pour 2011, cette nouvelle date de départ résulte en une réduction considérable des coûts pour la période 2011-2013.

Achèvement de la construction du centre de production européen

En 2009, TiGenix a entamé la construction et l'installation de son site européen dédié à la culture cellulaire au sein d'un bâtiment existant du Campus Chemolot de Sittard-Geleen aux Pays-Bas. La construction du site est désormais achevée et les locaux devraient faire l'objet d'une qualification prévue pour le quatrième trimestre de cette année. Les installations offriront de nouvelles capacités de culture cellulaire requise pour la demande croissante de ChondroCelect et la production commerciale de futurs produits TiGenix de cellules souches.

Le réseau de distribution de ChondroMimetic™ grandit rapidement

TiGenix a rapidement élargi son réseau de distributeurs indépendants pour ChondroMimetic. Depuis son lancement en septembre 2010, TiGenix a signé de nombreux accords de distribution en Grèce, Italie, Espagne, Pologne, Turquie, Corée du Sud et au Mexique.

La phase III du projet fistule périanale (Cx601) est sur le point de démarrer

Le pipeline de produits TiGenix se base sur une plateforme propriétaire de cellules souches exploitant des cellules adultes allogéniques dérivées de tissus adipeux humains. La plateforme se caractérise en accord avec les exigences de l'EMA et est soutenue par de nombreux packages CMC et cliniques. Les candidats pour ces produits sont basés sur les propriétés prouvées immunomodulatrices et anti-inflammatoires pour traiter les maladies inflammatoires immunitaires.

Le Cx601 est le produit en phase d'essai clinique le plus avancé et a complété une étude de phase II pour le traitement de fistules périanales complexes sur des patients souffrant de la maladie de Crohn. Sur base du rapport d'essai clinique, des conseils cliniques ont été sollicités auprès de l'EMA. Dans une lettre finale de clarification, le Comité des Médicaments à Usage Humain déclara que les données disponibles présentées s'avéraient suffisantes pour une demande d'autorisation de mise sur le marché. Il ne sera donc plus nécessaire d'effectuer d'autre travail préclinique. Le Comité des Médicaments à Usage Humain a également indiqué que l'unique étude clinique de phase III proposée suffise à démontrer l'efficacité requise pour soutenir la AMM.

La préparation du programme phase III est en cours et le recrutement devrait commencer dans la première partie de l'année 2012.

La compagnie a réobtenu les droits mondiaux pour le produit après la fin d'un accord d'option conclu avec Axcan Pharmaceuticals. La réactivation de ces droits renforcera la position de TiGenix pour son entrée dans un partenariat commercial international de co-développement.

La phase IIa de la participation des patients pour le projet polyarthrite rhumatoïde (Cx611) progresse

Le Cx611 est un produit eASC allogénique utilisé dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde. Durant le premier trimestre 2011, la société recruta des patients pour une étude de phase IIa. L'objectif de cet essai consiste à déterminer l'innocuité, la faisabilité, la tolérance et posologie recommandée. Cette étude multicentrique avec contrôle placebo impliquera la participation de 53 patients divisés en 3 groupes recevant différents dosages. Il y a plus de 20 centres ouverts et la société prévoit toujours que les résultats finaux seront disponibles au cours de la première moitié 2013.

La phase I (Cx621, candidat maladies auto-immunes) est sur le point de démarrer

Cx621 est un produit allogénique utilisé dans le traitement de maladies auto-immunes via une technique propriétaire d'administration lymphatique. Basée sur des données précliniques quant à leur toxicologie, biodistribution et efficacité, le comité éthique de la Clínica Universitaria de Navarra (Espagne) a donné son accord à un protocole en phase I pour évaluer l'innocuité, la tolérance et la pharmacodynamique de eASC allogéniques intranodales injectées sur des volontaires sains. TiGenix recrutera les volontaires pour cette étude au cours du quatrième trimestre de cette année.

Les développements précliniques sur l'ostéoartrite progressent

En plus des trois programmes d'essais cliniques décrits ci-dessus, TiGenix mène une investigation sur la possibilité de cellules souches allogéniques dans le traitement de l'ostéoartrite. Une étude préclinique a été initiée afin de comparer la plateforme eASC à des cellules souches mésenchymateuses (MSC) dérivées de la membrane synoviale en vue de sélectionner le produit le plus approprié à utiliser dans une clinique.

Résultats financiers au premier semestre 2011

Chiffres clés (en milliers d'euros, excepté le nombre de salariés)

	30 juin 2011	30 juin 2010
<i>Chiffre d'affaires facturé</i>	781	286
<i>Chiffre d'affaires différé</i>	(411)	0
Chiffre d'affaires	370	286
Autres produits	103	668
Produits d'exploitation	473	954
Charges d'exploitation	(758)	0
Bénéfice / (Perte) brut(e)	(284)	954
Charges de recherche & développement	4 657	5 089
Frais généraux et commerciaux (récurrents)	4 987	4 039
Frais généraux et commerciaux (exceptionnels)	2 779	0
Total des charges d'exploitation	12 423	9 128
Résultat d'exploitation (EBIT)	(12 707)	(8 174)
Résultat financier	(675)	1 211
Bénéfice / (Perte) avant impôts	(13 382)	(6 963)
Impôts sur le résultat	380	0
Bénéfice / (Perte) net(te)	(13 003)	(6 963)
Trésorerie et équivalents de trésorerie	24 884	5 555
Nombre de salariés du groupe combiné	80	118

Chiffre d'affaires du groupe de 0,5 million d'euros

Le chiffre d'affaires au premier semestre de 2011 s'est élevé à 0,5 million d'euros. Ce chiffre d'affaires comprend 0,4 million d'euros de ventes de produits et 0,1 million de revenus divers. Le chiffre d'affaires facturé total pour ChondroCelect au premier semestre de 2011 s'est élevé à 0,7 million d'euros, ce qui comprend 0,4 million d'euros en ventes de produits différées, qui seront reconnues une fois que ChondroCelect sera remboursé selon la disposition des autorités relative aux produits médicaux onéreux aux Pays-Bas. Ceci représente une hausse de 139%, par rapport à la même période de l'année précédente. Ces chiffres de vente ne reflètent encore aucun effet de la décision favorable relative au remboursement du produit thérapeutique en Belgique. Les ventes de ChondroMimetic au premier semestre de 2011 se sont élevées à 0,1 million d'euros.

Perte nette, impactée significativement par des charges exceptionnelles

La perte nette au premier semestre de 2011 s'est élevée à 13,0 millions d'euros, contre 7,0 millions au premier semestre de 2010. Cette hausse est due principalement à plusieurs éléments non récurrents :

- 2,8 millions d'euros de charges exceptionnelles pour l'acquisition de 100 % des actions Cellerix ;
- 1,9 million d'euros de différences négatives de taux de change non réalisées ;
- 0,4 million d'euros de crédit d'impôt sur l'amortissement des actifs immatériels acquis lors de la combinaison des activités avec Orthomimetics et Cellerix.

Pour comparer les résultats du premier semestre de 2010 à ceux de la même période de 2011, il convient de considérer que la perte nette de Cellerix aux mois de mai et de juin, s'élevant à 1,8 million d'euros net du coût de la transaction, est comprise dans les chiffres de la période, résultant de la combinaison des activités de TiGenix avec Cellerix.

Les charges d'exploitation, hors éléments exceptionnels et impact de la consolidation de Cellerix, concordent avec la même période de l'an dernier et sont la conséquence directe du plan de restructuration :

- Les charges de Recherche & Développement se sont élevées à 4,7 millions d'euros, contre 5,1 millions pour la même période de l'année précédente. Cette baisse s'explique partiellement par la reclassification de 0,8 million d'euros de certaines charges de développement, comptabilisées sous les charges R&D en 2010, en « charges d'exploitation » en 2011, compensées par 0,6 million d'euros de charges de recherche & développement pour les mois de mai et de juin 2011 relatives au développement de la plateforme propriétaire de cellules souches chez Cellerix. Au 30 juin 2011, l'équipe R&D complète du groupe combiné employait 29 personnes, contre 55 un an plus tôt (rien que pour TiGenix).
- Les frais généraux et commerciaux se sont élevés à 7,8 millions d'euros, contre 4,0 millions pour la même période de 2010. La hausse est surtout due aux 2,8 millions d'euros de charges exceptionnelles liées à l'acquisition de Cellerix et au 1,1 million d'euros relatif à la combinaison des activités avec Cellerix durant les mois de mai et de juin 2011. Hors éléments non récurrents et frais généraux et commerciaux de Cellerix pour les mois de mai et de juin, les frais généraux et commerciaux pour TiGenix se sont élevés à 3,9 millions d'euros, ce qui est en ligne avec les 4 millions d'euros de la même période de l'an dernier et la conséquence directe d'un contrôle strict des coûts mais aussi de la poursuite du renforcement des efforts de vente et de marketing.

33,4 millions d'euros de financement assuré, dont 15,2 millions via une augmentation de capital

Au premier semestre de 2011, sur fond de conditions de marché difficiles, TiGenix a réussi à lever 33 millions d'euros pour son financement. 18,2 millions d'euros ont été récoltés par le biais d'un placement privé dans Cellerix, en conjonction avec la combinaison des activités avec TiGenix. Et 15,2 millions d'euros ont été levés à l'occasion d'une augmentation de capital s'adressant à l'ensemble des actionnaires. Tant le placement privé que l'augmentation de capital ont recueilli un soutien massif de la part des actionnaires existants des deux sociétés, ainsi que de nouveaux investisseurs institutionnels et spécialisés dans le secteur des soins de santé en Europe.

24,9 millions d'euros en trésorerie et réduction du « cash burn »

Au 30 juin 2011, la société détenait une position financière solide, s'élevant à 24,9 millions d'euros, contre 5,6 millions au début de 2011.

La trésorerie nette consommée dans les activités opérationnelles durant la période s'est élevée à 9,7 millions d'euros, dont 2,8 millions sont relatifs à une charge non récurrente pour l'acquisition de Cellerix. Hors éléments exceptionnels, la trésorerie consommée pour financer les opérations quotidiennes s'est élevée à 6,9 millions d'euros, représentant une hausse de 23% sur la consommation de trésorerie pour charges opérationnelles au premier semestre de 2010, et est en ligne avec les efforts de la société visant à accroître son efficacité et à gérer avec soin la trésorerie utilisée dans les opérations.

Perspectives pour les 12 prochains mois

- Actualisations et décisions sur le remboursement de ChondroCelect
- Données de sécurité à partir de trois groupes de patients de la Phase IIa de l'étude de Cx611
- Résultats de la Phase I de l'étude de Cx621
- Données précliniques en ostéoarthrite, comparant les eASC et les MSC synoviales
- Début de la Phase III de l'étude clinique sur les fistules périanales complexes
- Site de production européen à Sittard-Geleen validé pour la production commerciale
- Conclusion de partenariat dans des pays sélectionnés pour ChondroCelect
- Renforcement de la position financière via diverses sources de financement non dilutives

Contrôle limité du réviseur

Les commissaires-réviseurs de la firme BDO Bedrijfsrevisoren BCV ont confirmé que leurs procédures de contrôle limité, qui ont été réalisées en substance, n'ont pas révélé de corrections significatives à opérer dans les informations comptables relatives dans ce communiqué de presse.

Comptes financiers semestriels complets

Les comptes financiers semestriels 2011 sont repris à la rubrique « Investor » de notre site internet www.tigenix.com.

Vidéoconférence par webcast

Le 26 août à 11 h (heure d'Europe centrale), TiGenix organisera une vidéoconférence par webcast.

Pour participer à cette vidéoconférence, veuillez téléphoner à l'un des numéros suivants :

+32 2 400 60 06 (Belgique)
+44 203 365 3207 (Royaume-Uni)
+34 911141806 (Espagne)

La retransmission par webcast peut être suivie en ligne en direct via le lien :

http://pulse.companywebcast.nl/Playerv1_0/?id=14375

Après le compte-rendu des activités opérationnelles et la présentation des résultats financiers, les participants auront l'occasion de poser des questions.

Le communiqué de presse et la présentation seront disponibles aux rubriques « Investor » et « Newsroom » de notre site internet.

Une rediffusion de la conférence par webcast sera disponible peu de temps après la diffusion en direct.

Pour de plus amples informations, veuillez contacter :

Eduardo Bravo
Chief Executive Officer

Gil Beyen
Chief Business Officer

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer

+32 16 39 60 60
investor@tigenix.com

À propos de TiGenix

TiGenix S.A. (NYSE Euronext Brussels : TIG) est une entreprise biomédicale cotée en bourse spécialisée dans la médecine régénérative. L'entreprise exploite la puissance de la thérapie cellulaire et de la médecine régénérative pour développer des traitements durables pour les tissus endommagés et malades. L'entreprise est leader dans le domaine de la thérapie cellulaire en Europe, avec des sites à Louvain (Belgique), à Madrid (Espagne), à Cambridge (Royaume-Uni) et à Sittard-Geleen (Pays-Bas).

TiGenix détient actuellement deux produits dont le marketing et la commercialisation ont été approuvés en Europe :

ChondroCelect[®], le produit leader de l'entreprise pour la régénération du cartilage dans le genou, est le premier produit basé sur la thérapie cellulaire qui a conclu avec succès tout le processus de développement, allant de la recherche à l'enregistrement au niveau européen comme produit médical, en passant par le développement clinique. ChondroCelect, qui consiste en des chondrocytes cultivés à partir du cartilage du patient, est utilisé pour l'implantation de chondrocytes autologues, une procédure chirurgicale visant à traiter le cartilage endommagé. ChondroCelect a reçu l'autorisation européenne de commercialisation en tant que premier produit médical thérapeutique avancé. Il est remboursé en Belgique.

ChondroMimetic[™] est un implant à base de collagène pour le traitement de légers traumatismes ostéochondraux (le cartilage et l'os sous-jacent). ChondroMimetic a reçu l'approbation CE pour le traitement de légères lésions chondrales et sous-chondrales. Il sera commercialisé sous la forme d'un kit avec l'implant au collagène préchargé dans un dispositif précis et facile à utiliser.

TiGenix exploite sa plateforme propriétaire de cellules souches adultes pour développer une nouvelle génération de produits commerciaux basés sur la thérapie cellulaire visant à traiter les maladies auto-immunes et inflammatoires pour lesquelles les besoins en termes de soins médicaux de première qualité sont encore largement insatisfaits à ce jour.

La plateforme propriétaire de cellules souches de TiGenix est fondée sur une démarche réglementaire et très rigoureuse sur le plan préclinique, laquelle a été entièrement validée selon les exigences EMA. Les produits actuellement en phase de développement comprennent le Cx601, qui a reçu un accueil positif pour la Phase IIa du traitement de fistules périanales complexes des patients de la maladie de Crohn en 2010, le Cx611, qui a achevé la Phase I/II de son développement pour l'arthrite rhumatoïde, et plusieurs autres programmes à un stade de développement précoce.

Informations prospectives

Ce document contient des déclarations prospectives et des estimations à l'égard des futures performances de TiGenix et du marché dans lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que, sans limitation, « croit », « anticipe », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » et « continue » et autres expressions similaires. Elles comprennent toutes les questions qui ne sont pas des faits historiques. De telles déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur diverses hypothèses et des évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus et inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés mais qui peuvent ne pas se révéler corrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs qui sont hors du contrôle de la société. Par conséquent, les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de TiGenix, ou les résultats de l'industrie, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'équité de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, les énoncés prospectifs, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date de la publication du présent document. TiGenix décline toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dans les attentes de la société à leur égard, ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces énoncés, prévisions ou estimations sont fondés, à l'exception de ce qui est requis par la législation belge.