

TiGenix geeft een business update & rapporteert kerncijfers voor de eerste helft van 2011

**Fusie succesvol afgerond – Nieuwe bedrijfsstructuur geïmplementeerd –
Leider in celtherapie – EUR 24,9 miljoen in cash**

Leuven (BELGIË) – 25 augustus 2011 – TiGenix NV (NYSE Euronext: TIG) geeft een update van haar operationele activiteiten en de financiële hoogtepunten voor het half jaar eindigend op 30 juni 2011.

Operationele hoogtepunten

- Succesvolle integratie van Cellerix versterkt de leidende positie in celtherapie
- Commercialisering van ChondroCelect[®] vordert
- Akkoord met het “European Medicines Agency” (EMA) rond timing voor “post-approval” studie van ChondroCelect
- Constructie van de commerciële productiefaciliteit afgerond
- Distributienetwerk ChondroMimetic[™] breidt uit
- Fase III studie in perianale fistels (Cx601) klaar om te starten
- Fase IIa studie in reumatoïde artritis (Cx611) patiëntenrekrutering verloopt volgens plan
- Fase I studie (Cx621, kandidaat voor autoimmune aandoeningen) klaar om te starten
- Preklinische ontwikkeling in osteoartrose vordert

Financiële hoogtepunten

- Inkomsten van de groep bedroegen EUR 0,5 miljoen
- Buitengewone kosten beïnvloeden netto verlies
- EUR 33,4 miljoen opgehaald waarvan EUR 15,2 miljoen via een kapitaalverhoging met voorkeursrechten
- EUR 24,9 miljoen in geldmiddelen en “cash burn” gereduceerd

“We zijn zeer trots op onze verwezenlijkingen in de eerste helft van 2011,” zegt Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “We hebben in een zeer korte tijd de fusie en integratie van TiGenix en Cellerix met succes afgerond en zo een volledig geïntegreerd celtherapie bedrijf gecreëerd. Bovendien zijn we, ondanks moeilijke marktcondities, erin geslaagd een aanzienlijk kapitaal op te halen bij gespecialiseerd Europese healthcare investeerders. Investeerders die onze ambitie delen om een leider in geavanceerde celtherapie te creëren. Met focus en toewijding heeft ons nieuw team alle programma’s volgens plan verdergezet en onze ambitieuze objectieven behaald terwijl de kosten onder controle bleven.”

Operationele hoogtepunten

Succesvolle integratie van Cellerix versterkt de leidende positie in celtherapie

In mei van dit jaar rondde TiGenix de fusie met het stamcelbedrijf Cellerix succesvol af om zo de Europese leider in celtherapie te vormen. De voorbije maanden heeft het bedrijf zich voornamelijk toegespitst op de integratie van beide entiteiten. Een nieuwe operationele structuur werd geïmplementeerd om het bedrijf te ondersteunen dat nu commerciële inkomsten van twee producten (ChondroCelect en ChondroMimetic) combineert met een geavanceerde portfolio van producten met immunomodulerende en regeneratieve eigenschappen in klinische fase van ontwikkeling. De activiteiten van het bedrijf worden ondersteund door een unieke commerciële en productie-infrastructuur voor geavanceerde therapieën, een ervaren internationaal management team en een sterke financiële positie.

De ontwikkelingsfocus van het bedrijf is verschoven van preklinische programma's in een vroeg ontwikkelingsstadium naar een aantal beloftevolle producten in klinische ontwikkeling voor de behandeling van ontstekings- en autoimmune aandoeningen met een hoge medische behoefte. Elk van deze producten heeft een marktpotentieel van meer dan EUR 1 miljard. Deze verschuiving zal de waardecreatie op midden en lange termijn garanderen en werd gerealiseerd mits een strikte controle van de cash burn.

Door een combinatie van herstructureringen, synergieën en controle van de kosten heeft het geïntegreerde bedrijf haar kostenbasis aanzienlijk gereduceerd. Op het einde van juni 2011 bedroeg het personeelsbestand van de groep 80 werknemers, vergeleken met 118 werknemers op het einde van juni 2010 voor de (pro forma) gecombineerde groep.

Commercialisering van ChondroCelect vordert

In de eerste helft van dit jaar bereikte TiGenix een belangrijke commerciële mijlpaal met het verkrijgen van de terugbetaling van ChondroCelect in België. ChondroCelect is niet enkel het eerste cel-gebaseerde product dat centrale Europese markttoelating kreeg maar ook het eerste medicinaal product voor geavanceerde therapie (ATMP) dat een nationale terugbetaling krijgt. Sinds 1 mei is ChondroCelect beschikbaar in gespecialiseerde centra in België en de eerste commerciële implantatie onder de terugbetalingsregeling werd uitgevoerd in augustus.

TiGenix maakt ook vooruitgang met de terugbetalingsonderhandelingen in andere Europese landen zoals Frankrijk en Spanje. In Nederland heeft de Nederlandse Zorgautoriteit (NZA), volgend op een advies van het Nederlands College voor Zorgverzekeringen (CVZ), beslist om ChondroCelect voorlopig niet terug te betalen. Samen met de Nederlandse orthopedische, professionele en patiënten organisaties evalueert TiGenix de mogelijke opties om het product verder te verstrekken aan Nederlandse patiënten.

Tot op heden zijn eenentwintig referentiecentra gekwalificeerd om patiënten met ChondroCelect te behandelen. Een lijst van deze centra kan men terugvinden op de TiGenix website (www.tigenix.com/en/index.php?id=230). Sinds het begin van dit jaar werden in totaal 53 biopsies genomen en werden 45 implantaties uitgevoerd.

Het bedrijf heeft ook vooruitgang geboekt in de onderhandelingen om het product ook in andere landen beschikbaar te stellen via distributie- of licentieovereenkomsten.

Akkoord met het “European Medicines Agency” (EMA) rond timing voor “post-approval” studie van ChondroCelect

Volgend op de centrale Europese markttoelating voor ChondroCelect hebben TiGenix en EMA een akkoord gesloten om de “post-approval” studie op te starten in 2013. Aangezien deze studie

aanvankelijk in 2011 zou starten betekent dit uitstel een substantiële kostenreductie voor TiGenix in de periode 2011-2013.

Constructie van de Europese commerciële productiefaciliteit afgerond

In 2009 startte TiGenix met de constructie en installatie van haar centrale Europese celexpansiefaciliteit in een bestaand gebouw op de Chemelot campus in Sittard-Geleen, Nederland. De constructie van deze site is momenteel afgerond. De validatie en inspectie van de faciliteit zal starten in het vierde kwartaal van dit jaar met als objectief de site operationeel te hebben voor productie in de tweede helft van 2012. Deze faciliteit zal voor de extra celexpansiecapaciteit zorgen die nodig is om aan de groeiende vraag naar ChondroCelect en de commerciële productie van TiGenix' toekomstige stamcelproducten te kunnen beantwoorden.

Distributienetwerk ChondroMimetic breidt uit

TiGenix heeft haar netwerk van onafhankelijke distributeurs voor Chondromimetic aanzienlijk uitgebreid. Sinds de lancering van het product in september 2010 heeft TiGenix distributieovereenkomsten aangegaan voor Griekenland, Italië, Spanje, Portugal, Turkije, Zuid-Korea en Mexico.

Fase III studie in perianale fistels (Cx601) klaar om te starten

De portfolio van productkandidaten van TiGenix is gebaseerd op een gepatenteerd stamcelplatform dat gebruik maakt van allogene, geëxpandeerde volwassen humane stamcellen afkomstig uit vetweefsel ('eASCs'). Dit platform werd uitvoerig gekarakteriseerd conform met de EMA richtlijnen en wordt ondersteund met uitgebreide preklinische en CMC data pakketten. De productkandidaten zijn gebaseerd op de aangetoonde immunomodulerende en regeneratieve eigenschappen van eASC voor de behandeling van ontstekings- en autoimmune aandoeningen.

Cx601, TiGenix' meest geavanceerde klinische productkandidaat, heeft de fase II studie voor de behandeling van complexe perianale fistels in patiënten met de ziekte van Crohn afgerond. Op basis van het fase II studie rapport werd EMA om wetenschappelijk advies gevraagd. Het CHMP heeft in haar evaluatie aangegeven dat het voorgestelde preklinisch datapakket voldoende onderbouwd is en dat er geen verder preklinisch werk noodzakelijk is voor de aanvraag tot markttoelating (MAA). Het CHMP heeft ook aangegeven dat één enkele fase III studie voldoende zou zijn om de werkzaamheid van het product aan te tonen die noodzakelijk is om de aanvraag tot markttoelating te ondersteunen.

Het fase III programma wordt momenteel voorbereid en de start van de rekrutering is gepland voor de eerste helft van 2012.

Na afloop van de optieovereenkomst met Axcan Pharmaceuticals heeft TiGenix de wereldwijde rechten voor Cx601 terug verworven. Hierdoor versterkt TiGenix' positie aanzienlijk om een wereldwijde ontwikkelings- en/of commerciële samenwerking aan te gaan.

Fase IIa studie in reumatoïde artritis (Cx611) patiëntenrekrutering verloopt volgens plan

Cx611 is een allogene eASC productkandidaat voor de behandeling van reumatoïde artritis. In het eerste kwartaal van 2011 is het bedrijf gestart met de rekrutering van patiënten voor een fase IIa studie. Het objectief van deze studie is om de haalbaarheid, veiligheid en tolerantie van het product aan te tonen alsook een optimale dosering te bepalen. Deze multi-center, placebo-gecontroleerde studie zal ongeveer 53 patiënten omvatten, verdeeld over drie cohorten met een verschillende doseringsschema. Er zijn momenteel meer dan 20 centra open en het bedrijf verwacht de finale resultaten van deze studie in de eerste helft van 2013.

Fase I studie (Cx621, kandidaat voor autoimmune aandoeningen) klaar om te starten

Cx621 is een allogene eASC productkandidaat voor de behandeling van autoimmune aandoeningen via een gepatenteerde techniek van intranodale lymfatische toediening. Op basis van positieve preklinische resultaten met betrekking tot veiligheid, biodistributie en werkzaamheid van het product heeft het ethisch comité van de "Clínica Universitaria de Navarra" (Spanje) het fase I protocol goedgekeurd voor de evaluatie van de veiligheid, tolerantie en farmacodynamiek van de intranodaal geïnjecteerde eASC's bij gezonde vrijwilligers. TiGenix plant de start van de rekrutering voor deze studie in het 4^{de} kwartaal van dit jaar.

Preklinische ontwikkeling in osteoartrose vordert

Bovenop de drie voorgaande klinische programma's, onderzoekt TiGenix het potentieel van de allogene stamcellen voor de behandeling van osteoartrose. Een preklinische studie werd opgestart ter vergelijking van het eASC platform met mesenchymale stamcellen afkomstig uit het synoviaal membraan om het meest optimale product voor verdere klinische ontwikkeling te selecteren.

Financiële hoogtepunten

Kerncijfers (In duizenden euro, behalve het aantal werknemers)

	30 juni 2011	30 juni 2010
<i>Gefactureerde verkopen</i>	781	286
<i>Uitgestelde verkopen</i>	(411)	0
Omzet	370	286
Andere opbrengsten	103	668
Opbrengsten	473	954
Verkoopkosten	(758)	0
Bruto winst/(verlies)	(284)	954
Onderzoeks- en ontwikkelingskosten	4.657	5.089
Verkoopkosten, algemene kosten en administratiekosten (recurrent)	4.987	4.039
Buitengewone verkoopkosten, algemene kosten en administratiekosten	2.779	0
Totaal bedrijfskosten	12.423	9.128
Bedrijfsresultaat (EBIT)	(12.707)	(8.174)
Financieel resultaat	(675)	1.211
Winst/(verlies) voor belastingen	(13.382)	(6.963)
Belastingen op het resultaat	380	0
Nettowinst/(verlies)	(13.003)	(6.963)
Liquide middelen en kasequivalenten	24.884	5.555
Aantal werknemers van de groep	80	118

Inkomsten van de groep bedroegen 0,5 miljoen

Inkomsten in de eerste helft van 2011 kwamen uit op EUR 0,5 miljoen. De inkomsten omvatten EUR 0,4 miljoen commerciële verkopen en EUR 0,1 miljoen andere inkomsten. In totaal werd in de eerste helft van 2011 voor EUR 0,7 miljoen aan ChondroCelect verkopen gefactureerd waarvan ongeveer EUR 0,4 miljoen uitgestelde verkopen zijn. Dit saldo zal betaald worden op het ogenblik dat ChondroCelect wordt opgenomen op de Lijst Dure Geneesmiddelen in Nederland. De totale ChondroCelect verkoop is met 139% toegenomen in vergelijking met dezelfde periode vorig jaar. Deze verkoopcijfers tonen nog geen effect van de positieve terugbetalingsbeslissing in België. De omzet voor ChondroMimetic bedroeg 0,1 miljoen in de eerste helft van 2011.

Buitengewone kosten beïnvloeden nettoverlies

Het nettoverlies voor de eerste helft van 2011 bedroeg EUR 13,0 miljoen in vergelijking met EUR 7,0 miljoen in H1 2010. Deze toename is voornamelijk toe te wijzen aan éénmalige kosten:

- EUR 2,8 miljoen buitengewone kosten voor de overname van 100% van de Cellerix aandelen;
- EUR 1,9 miljoen niet-gerealiseerde negatieve wisselkoersverschillen;
- EUR 0,4 miljoen positieve uitgestelde belastingen op de afschrijvingen van immateriële activa die verworven werden door de overname van Orthomimetics en Cellerix.

Voor de vergelijking van de eerste helft van 2011 met dezelfde periode in 2010 is het belangrijk om rekening te houden met EUR 1,8 miljoen netto verlies (exclusief transactiekosten) van Cellerix dat in gevolge de fusie opgenomen zijn in het resultaat van deze periode.

De operationele kosten, zonder de buitengewone kosten en de impact van de Cellerix consolidatie, blijven in lijn met dezelfde periode van vorig jaar als direct gevolg van een herstructurering:

- De kosten voor onderzoek en ontwikkeling bedroegen EUR 4,7 miljoen, in vergelijking met EUR 5,1 miljoen voor dezelfde periode in 2010. Deze daling is gedeeltelijk toe te schrijven aan de herclassificatie van bepaalde ontwikkelingskosten, voor een bedrag van EUR 0,8 miljoen, van O&O kosten in 2010 naar verkoopkosten in 2011. Anderzijds werden voor de maanden mei en juni 2011 EUR 0,6 miljoen O&O kosten van Cellerix toegevoegd. Eind juni 2011 waren in totaal 29 werknemers actief in O&O, vergeleken met 55 op het einde van juni 2010 (pro-forma TiGenix en Cellerix samen)
- Verkoop-, algemene en administratiekosten bedroegen EUR 7,8 miljoen in vergelijking met EUR 4,0 miljoen in dezelfde periode in 2010. De toename is voornamelijk toe te schrijven aan EUR 2,8 miljoen uitzonderlijke kosten gerelateerd aan de overname van Cellerix en EUR 1,1 miljoen als gevolg van de consolidatie voor de maanden mei en juni 2011. Zonder de uitzonderlijke kosten en de consolidatie van Cellerix' kosten voor de maanden mei en juni bedroegen de verkoop-, algemene en administratiekosten EUR 3,9 miljoen wat in lijn is met de EUR 4,0 miljoen in dezelfde periode vorig jaar en een direct gevolg is van strikte kostencontrole ondanks een verdere versterking van onze marketing- en verkoopinspanningen.

EUR 33,4 miljoen opgehaald waarvan EUR 15,2 miljoen via een kapitaalverhoging met voorkeursrechten

In de eerste helft van 2011, in moeilijke marktcondities, heeft TiGenix meer dan EUR 33 miljoen aan nieuw kapitaal opgehaald. EUR 18,2 miljoen werd opgehaald via een private plaatsing in Cellerix, samen met de overname door TiGenix. EUR 15,2 miljoen werd opgehaald via een kapitaalverhoging met voorkeursrechten. Zowel de private plaatsing als de kapitaalverhoging met voorkeursrechten werden sterk gesteund door de bestaande aandeelhouders van beide bedrijven en van nieuwe institutionele en gespecialiseerde Europese healthcare investeerders.

EUR 24,9 miljoen in geldmiddelen en cash burn gereduceerd

Op het einde van juni 2011 had het bedrijf een stevige financiële positie met EUR 24,9 miljoen in geldmiddelen in vergelijking met EUR 5,6 miljoen in het begin van 2011.

De netto geldmiddelen gebruikt voor bedrijfsactiviteiten bedroegen EUR 9,7 miljoen waarvan EUR 2,8 miljoen éénmalige kosten zijn ten gevolge van de overname van Cellerix. Zonder deze buitengewone kosten bedroegen de geldmiddelen om de dagelijkse activiteiten te financieren EUR 6,9 miljoen wat een vermindering van 23% betekent in vergelijking met de operationele cash burn in de eerste helft van 2010, wat het gevolg is van een verhoging van de efficiëntie en inspanningen om de geldmiddelen gebruikt voor bedrijfsactiviteiten zorgvuldig te gebruiken.

Vooruitzichten voor de volgende 12 maanden

- Updates en beslissingen over terugbetaling van ChondroCelect
- Veiligheidsdata van de drie patiëntcohorten van de fase IIa studie voor Cx611
- Fase I studie resultaten voor Cx621
- Preklinische data in osteoartrose, vergelijking van eASCs en synoviale MSCs
- Start van de fase III klinische studie voor complexe perianale fistels
- Europese productiefaciliteit in Sittard-Geleen gevalideerd voor commerciële productie
- Partnering van ChondroCelect in geselecteerde landen
- Financiële positie versterkt met niet-dilutieve financiering

Beperkt nazicht door commissaris

De commissaris BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CVBA, heeft bevestigd dat de werkzaamheden met betrekking tot zijn beperkt nazicht, die substantieel voltooid zijn, geen betekenisvolle correctie aan het licht hebben gebracht die in de boekhoudkundige informatie, opgenomen in het persbericht, zou moeten doorgevoerd worden.

Volledige interim financiële staten

De 2011 interim financiële staten kunnen teruggevonden worden in de "Investor" sectie van onze website: www.tigenix.com

Conference call en webcast

Op 26 augustus 2011, om 11:00 CET, zal TiGenix een conference call en webcast houden.

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

+32 2 400 60 06 (België)

+44 203 365 3207 (VK)

+34 911141806 (Spanje)

De online webcast kan live gevolgd worden via de link:

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

Na een update van de operationele en financiële hoogtepunten zullen de deelnemers de gelegenheid hebben om vragen te stellen tijdens een vraag- en antwoordsessie.

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

Kort na de conference call en live webcast zal een herhaling van de webcast beschikbaar zijn op de website.

Voor meer informatie, contacteer:

Eduardo Bravo
Chief Executive Officer

Gil Beyen
Chief Business Officer

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer

+32 16 39 60 60

investor@tigenix.com

Over TiGenix

TiGenix NV (NYSE Euronext Brussel: TIG) is een leidend Europees celtherapy bedrijf met twee commerciële producten, ChondroCelect en ChondroMimetic, en een sterke pipeline met klinische adulte stamcelproducten for the behandeling van auto-immune aandoeningen en ontstekingsziekten. TiGenix heeft vestigingen in Leuven (België), Madrid (Spanje), Cambridge (Verenigd Koninkrijk) en Sittard-Geleen (Nederland). Voor meer informatie gelieve onze website te bezoeken op www.tigenix.com.

Toekomstgerichte informatie

Dit document kan toekomstgerichte verklaringen en inschattingen met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarop de onderneming actief is bevatten. 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.