



## TiGenix NV

*(Naamloze vennootschap naar Belgisch recht met maatschappelijke zetel gevestigd te Romeinse straat 12 bus 2, 3001 Leuven, België en ingeschreven in het rechtspersonenregister (RPR) (Leuven) onder het ondernemingsnummer 0471.340.123)*

### PROSPECTUS

#### VERRICHTINGSNOTA DD. 16 DECEMBER 2016

**Deze “Verrichtingsnota” werd opgesteld door TiGenix NV (“TiGenix” of de “Vennootschap”) in het kader van de toelating tot verhandeling van maximum 52.900.000 nieuwe aandelen op Euronext Brussel. Deze verrichtingsnota werd goedgekeurd door de FSMA op 16 december 2016 en moet samen met de volgende documenten gelezen worden:**

- het Registratiedocument van de Vennootschap in het kader van het boekjaar van de Vennootschap eindigend op 31 december 2015, zoals goedgekeurd door de FSMA op 12 april 2016 (het “**Registratiedocument**”); en
- de Samenvatting bij het Prospectus van de Vennootschap in het kader van de toelating tot verhandeling van maximum 52.900.000 nieuwe aandelen op Euronext Brussel, zoals goedgekeurd door de FSMA op 16 december 2016 (de “**Samenvatting**”).

De Samenvatting, samen met het Registratiedocument van de Vennootschap en deze Verrichtingsnota vormen samen een prospectus in de zin van artikel 28 § 1 van de Belgische Wet van 16 juni 2006 op de openbare aanbidding van beleggingsinstrumenten en de toelating van beleggingsinstrumenten tot de verhandeling op een geregementeerde markt.

Geen openbare aanbidding van de nieuwe aandelen zal worden gedaan in België noch in een andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte die de Prospectusrichtlijn heeft geïmplementeerd en niemand heeft enige verrichting gedaan die een openbare aanbidding van de nieuwe aandelen zou kunnen toelaten in enig land of rechtsgebied waar een dergelijke verrichting voor dit doel vereist is.

# INHOUDSTAFEL

INHOUDSTAFEL .....	2
RISICOFACTOREN .....	5
Risico's verbonden aan de toelating tot verhandeling van de aandelen .....	5
Risico's verbonden aan de activiteiten van TiGenix .....	12
1. ALGEMENE INFORMATIE .....	19
1.1. Inleiding .....	19
1.1.1. Het Prospectus .....	19
1.1.2. Geen openbare aanbieder van aandelen .....	19
1.1.3. Taal van het Prospectus .....	20
1.1.4. Beschikbaarheid van het Prospectus .....	20
1.2. Personen verantwoordelijk voor de inhoud van het Prospectus .....	20
1.3. Goedkeuring van het Prospectus .....	21
1.4. Beschikbare Informatie .....	21
De website van de Vennootschap is te vinden op <a href="http://www.tigenix.com">www.tigenix.com</a> .....	22
1.5. Mededelingen aan beleggers .....	22
1.5.1. Beslissingen tot beleggen .....	22
1.5.2. Bepaalde beperkingen op de verspreiding van het Prospectus .....	23
1.5.3. Toekomstgerichte verklaringen .....	23
1.5.4. Sectorgegevens, marktaandeel, rangschikking en andere gegevens .....	23
1.5.5. Afronding van financiële en statistische informatie .....	24
2. ESSENTIELE INFORMATIE .....	25
2.1. Verklaring over het werkkapitaal .....	25
2.2. Kapitalisatie en schuldenlast .....	25
2.3. Belang van natuurlijke personen en rechtspersonen betrokken bij de uitgifte .....	27
2.4. Reden voor de kapitaalverhoging en aanwending van de opbrengst .....	27
3. Informatie over de nieuwe aandelen die zullen worden toegelaten tot verhandeling .....	29
3.1. Toegestaan kapitaal .....	29
3.2. De Verrichting .....	30
3.3. Uitgifteprijs van de Nieuwe Aandelen .....	31
3.4. Omschrijving van de Nieuwe Aandelen .....	32
3.5. Rechten verbonden aan de aandelen van de Vennootschap .....	32
3.5.1. Dividendrechten .....	32
3.5.2. Stemrechten .....	33
3.5.3. Recht om algemene vergaderingen bij te wonen en er te stemmen .....	34

3.5.4.	Voorkeurrecht .....	37
3.5.5.	Rechten inzake ontbinding en vereffening .....	37
3.5.6.	Inkoop en verkoop van de aandelen van de Vennootschap .....	38
3.6.	Belgische reglementering op overnamebiedingen, regels voor uitkoopbiedingen en uitkooprechten .....	38
3.6.1.	Openbare overnamebiedingen .....	38
3.6.2.	Squeeze-out (uitkoopbod) .....	39
3.6.3.	Uitkooprecht.....	39
3.7.	Overnamebiedingen uitgebracht door derden tijdens het vorig boekjaar en het lopend boekjaar	40
3.8.	BELASTINGEN IN BELGIË.....	40
3.8.1.	Dividenden .....	41
3.8.2.	Meerwaarden en minderwaarden op aandelen van de Vennootschap .....	45
3.8.3.	Taks op de beursverrichtingen .....	49
4.	Toelating tot de verhandeling en verhandelingsregelingen .....	50
4.1.	TOELATING TOT DE VERHANDELING .....	50
4.2.	VERHANDELINGSREGELINGEN .....	50
5.	Kosten verbonden aan de uitgifte van nieuwe aandelen.....	52
6.	Verwatering.....	53
6.1.	Evolutie van het maatschappelijk kapitaal en het aandeel in de winst .....	53
6.1.1.	Evolutie van het maatschappelijk kapitaal sedert 31 december 2015.....	53
6.1.2.	Financiële gevolgen van de Verrichting voor de bestaande aandeelhouders.....	53
6.2.	Berekening van de weerslag op het aantal effecten, het maatschappelijk kapitaal en het eigen vermogen van de Vennootschap.....	54
7.	BIJKOMENDE INFORMATIE .....	57
7.1.	Juridische adviseurs .....	57
7.2.	Commissaris.....	57
7.3.	Door middel van verwijzing opgenomen documenten, overzicht van de persberichten en bepaalde andere ontwikkelingen sINDS 12 april 2016 .....	57
7.3.1.	Persbericht van 3 mei 2016: TiGenix publiceert de oproeping tot de gewone algemene vergadering die zal worden gehouden op 2 juni 2016.....	58
7.3.2.	Persbericht van 18 mei 2016: Positieve resultaten van TiGenix Fase III-studie met Cx601 worden voorgesteld op de <i>Digestive Disease Week</i> in de VS.....	58
7.3.3.	Persbericht van 16 juni 2016: TiGenix CEO Eduardo Bravo neemt leiding op zich van European Biopharmaceutical Enterprises (EBE).....	58
7.3.4.	Persbericht van 17 juni 2016: TiGenix kondigt de Fase I/II zes maanden resultaten aan van AlloCSC-01 bij Acuut Myocardinfart .....	58
7.3.5.	Persbericht 5 juli 2016: TiGenix herbevestigt haar strategische focus op haar platformen van allogene stamcellen .....	59

7.3.6. Persbericht van 5 juli 2016: Takeda en TiGenix sluiten een licentieovereenkomst af voor de Ex-US rechten op Cx601 voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Chron .....	60
7.3.7. Persbericht van 20 juli 2016: Cormorant Asset Management, LLC meldt deelneming van 5,81% in TiGenix.....	62
7.3.8. Persbericht van 2 augustus 2016: Takeda en TiGenix kondigen de publicatie in <i>The Lancet</i> aan van de 24-week resultaten van de Fase 3-ADMIRE-CD-studie, die Cx601 onderzoekt voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Chron .....	63
7.3.9. Persbericht van 20 september 2016: TiGenix business en financiële update voor de eerste helft van 2016 .....	63
7.3.10. Persbericht 22 september 2016: TiGenix stelt Dr. June Almenoff aan als lid van de Raad van Bestuur.....	68
7.3.11. Persbericht 17 oktober 2016: TiGenix kondigt aan dat Cx601 het statuut van weesgeneesmiddel in Zwitserland kreeg toegewezen .....	68
7.3.12. Persbericht 26 oktober 2016: TiGenix maakt kennisgevingen van belangrijke deelnemingen bekend overeenkomstig artikel 14 van de wet van 2 mei 2007 .....	68
Op 26 oktober 2016 kondigde TiGenix aan dat het twee transparantiekennisgevingen heeft ontvangen overeenkomstig artikel 14, eerste paragraaf van de Belgische Wet van 2 mei 2007 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen in emittenten waarvan aandelen zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereguleerde markt en houdende diverse bepalingen. ....	68
7.3.13. Persbericht 26 oktober 2016: TiGenix geeft update over het beoogde initieel openbaar aanbod in de Verenigde Staten .....	69
7.3.14. Persbericht 5 december 2016: TiGenix kondigt start aan van beoogd initieel openbaar aanbod in de Verenigde Staten .....	69
7.3.15. TiGenix Halfjaarlijkse Resultaten 2016.....	70
7.3.16. Bijkomende informatie over de financiële leningen en andere schulden van de Vennootschap .....	86
7.3.17. Vergunning voor het in de handel brengen voor Cx601 bij het EMA .....	86

## RISICOFACTOREN

*Elke belegging in de aandelen van TiGenix houdt aanzienlijke risico's in. U dient de volgende risicofactoren en de andere informatie opgenomen in het Registratiedocument zorgvuldig na te zien en in overweging te nemen alvorens u beslist om te beleggen in de Vennootschap.*

*De risico's waarvan TiGenix momenteel op de hoogte is en als wezenlijk beschouwt voor de Nieuwe Aandelen worden hieronder opgesomd. Wanneer één of meer van deze risico's zich voordoet (voordoen), kan dit een wezenlijk nadelig effect hebben op de cashflows, de resultaten, financiële toestand en/of vooruitzichten van de Vennootschap en kan dit zelfs de mogelijkheid van de Vennootschap om haar activiteiten in going concern verder te zetten in gevaar brengen. Daarenboven kan de prijs van het aandeel van de Vennootschap ten gevolge van het zich voordoen van één van deze risico's aanzienlijk dalen waardoor beleggers in de aandelen van de Vennootschap hun volledige belegging of een deel ervan zouden kunnen verliezen. Een belegging in de aandelen van TiGenix is enkel geschikt voor beleggers die in staat zijn de risico's en de verdiensten van een dergelijke belegging te beoordelen, en die over voldoende middelen beschikken om de eventuele verliezen op te vangen die uit een dergelijke belegging kunnen voortvloeien. Elke belegger moet er zich bewust van zijn van het feit dat de risico's die hieronder worden beschreven niet de enige risico's zijn waaraan de Vennootschap blootgesteld is. Bijkomende risico's, waaronder deze die op het ogenblik onbekend zijn, of die als minder belangrijk beschouwd worden, kunnen eveneens een negatieve invloed hebben op de bedrijfsactiviteiten van de Vennootschap. De volgorde van de hierna beschreven risico's is willekeurig. Toekomstige beleggers dienen deze Verrichtingsnota en het volledige Prospectus zorgvuldig te lezen en dienen hun eigen standpunten te vormen en beslissingen te nemen over de verdiensten en de risico's van een belegging in de aandelen van de Vennootschap in het licht van hun persoonlijke omstandigheden. Bovendien dienen beleggers hun financiële, juridische en fiscale adviseurs te raadplegen om de risico's die gepaard gaan met een belegging in de aandelen van de Vennootschap zorgvuldig te beoordelen.*

### **RISICO'S VERBONDEN AAN DE TOELATING TOT VERHANDELING VAN DE AANDELEN**

---

#### ***Duurzaamheid van een liquide openbare markt.***

Een actieve openbare markt voor de TiGenix aandelen zou niet duurzaam kunnen zijn.

***Het aantrekken van extra kapitaal kan leiden tot een bijkomende verwatering van het deelnemingspercentage van de aandeelhouders van TiGenix, een beperking van haar activiteiten, tot de vereiste dat TiGenix bepaalde rechten op haar technologieën, producten of kandidaat-producten moet afstaan en tot een daling van de aandelenkoers.***

TiGenix verwacht dat er in de toekomst aanzienlijk extra kapitaal nodig kan zijn voor het voortzetten van haar geplande activiteiten, waaronder de uitvoering van klinische proeven, de commercialisering, de uitgebreide activiteiten op het vlak van onderzoek en ontwikkeling en de kosten in verband met haar bedrijfsactiviteiten als een V.S.-beursgenoteerde vennootschap. Om kapitaal aan te trekken kan de Vennootschap nieuwe gewone aandelen, *American Depositary Shares* ("ADS's"), converteerbare effecten of andere aandelen uitgeven in een of meerdere verrichtingen tegen de prijzen en op een manier die zij van tijd tot tijd vastlegt. Als de Vennootschap nieuwe gewone aandelen, *American Depositary Shares*, converteerbare effecten of andere aandelen uitgeeft of verkoopt, kunnen beleggers wezenlijk worden verwaterd. Dergelijke uitgiftes of verkopen kunnen eveneens resulteren in een wezenlijke verwatering van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap en nieuwe beleggers zouden belangrijkere rechten, voorrechten en voorkeurrechten kunnen verkrijgen dan deze van de houders van de gewone aandelen van de Vennootschap. Het ontstaan van de schuldenlast zou kunnen leiden tot hogere vaste betalingsverplichtingen en tot bepaalde beperkende overeenkomsten zoals beperkingen van het vermogen van de Vennootschap om extra schulden aan te gaan en andere operationele

beperkingen die haar vermogen om haar bedrijfsactiviteiten uit te voeren negatief zouden beïnvloeden. Ingeval de Vennootschap extra middelen aantrekt via strategische partnerschappen en verbonden en licentieovereenkomsten met derden, is het denkbaar dat zij waardevolle rechten op haar technologieën, producten of kandidaat-producten zal moeten afstaan of licenties zal moeten verlenen onder voor de Vennootschap ongunstige voorwaarden.

***De omzetting van EUR 25 miljoen niet-achtergestelde, niet-gewaarborgde converteerbare obligaties tegen 2018, de contractuele verplichtingen met Genetrix voortvloeiend uit de overname van Coretherapix en de vervroegde kapitaaldeelname van Takeda zouden kunnen leiden tot een verwatering van de bestaande aandeelhouders.***

De Vennootschap heeft voor EUR 25 miljoen niet-achtergestelde, niet-gewaarborgde converteerbare obligaties uitgegeven die in 2018 vervallen. De obligaties werden op 6 maart 2015 uitgegeven aan 100% van hun hoofdbedrag (EUR 100.000 per obligatie) en hebben een coupon van 9% per jaar. De initiële conversiekoers werd bepaald op EUR 0,9414. Op 14 maart 2016 werd de conversiekoers verminderd tot EUR 0,9263 ten gevolge van de private plaatsing van 25 miljoen nieuwe aandelen aan EUR 0,95 euro per aandeel. De conversiekoers is onderworpen aan gebruikelijke aanpassingsmechanismen. Aan de huidige conversiekoers van EUR 0,9263 zullen de obligaties converteerbaar zijn in 26.989.096 volledig volgestorte gewone aandelen. Ingeval de obligaties worden geconverteerd in nieuwe aandelen, en in de veronderstelling dat de conversiekoers lager zal liggen dan de dan geldende marktprijs van de aandelen, zal de conversie leiden tot een financiële verwatering van de bestaande aandeelhouders.

Op 31 juli 2015, heeft TiGenix de vennootschap Coretherapix S.L. overgenomen van Genetrix S.L. tegen een onmiddellijke betaling van ongeveer EUR 1,2 miljoen in cash en 7,7 miljoen nieuwe aandelen die werden uitgegeven in het kader van de overname. Bovendien kan Genetrix tot EUR 15 miljoen in nieuwe TiGenix aandelen ontvangen, afhankelijk van de resultaten van de lopende klinische studie van Coretherapix. Dit zou eveneens leiden tot een verwatering van de bestaande aandeelhouders. De uitgifteprijs voor deze nieuwe TiGenix aandelen zal worden berekend op basis van de gemiddelde slotkoers van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel over een periode van 90 dagen voorafgaand aan de datum van de voltooiing van de klinische studie.

Op 4 juli 2016 heeft TiGenix een licentieovereenkomst gesloten met Takeda, een groot farmaceutisch bedrijf dat actief is in de gastro-enterologie, waarbij Takeda het exclusief recht heeft verworven om Cx601 voor de behandeling van complexe perianale fistels te commercialiseren en te ontwikkelen buiten de Verenigde Staten. Ingevolge deze overeenkomst, is Takeda overeengekomen om EUR 10 miljoen te investeren in het kapitaal binnen 1 jaar na de datum van inwerkingtreding van de overeenkomst, wat zou leiden tot een verwatering van de bestaande aandeelhouders. De uitgifteprijs van deze nieuwe TiGenix aandelen zal worden berekend op basis van de gemiddelde slotkoers van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel over een periode van 30 dagen die onmiddellijk voorafgaan aan de uitgifte van de nieuwe aandelen.

***Het is mogelijk dat beleggers niet in staat zijn om deel te nemen aan aandelenemissies.***

Het Belgisch vennootschapsrecht en de Statuten van TiGenix voorzien dat er voorkeurrechten worden verleend aan bestaande aandeelhouders om op een pro rata basis in te schrijven op alle uitgiften tegen geld van nieuwe aandelen, converteerbare obligaties of warrants, tenzij dergelijke rechten zijn opgeheven of beperkt door een besluit van de algemene vergadering van TiGenix of bij een besluit van de Raad van Bestuur als deze daartoe werd gemachtigd bij een besluit van de algemene vergadering. De algemene vergadering of de Raad van Bestuur van TiGenix kan dergelijke rechten voor toekomstige aandelenemissies of andere uitgiften opheffen of beperken. Daarnaast is het mogelijk dat bepaalde aandeelhouders (met inbegrip van deze in de Verenigde Staten, Australië, Canada of Japan) dergelijke rechten niet mogen uitoefenen, zelfs indien ze niet zijn opgeheven, tenzij de rechten en de bijhorende aandelen zijn geregistreerd of gekwalificeerd voor verkoop overeenkomstig de toepasselijke wetgeving of regelgeving. Bijgevolg lopen beleggers het risico dat hun aandeelhouderschap wordt verwaterd ingeval zij niet mogen deelnemen aan voorkeurrechten bij de aandelenemissie of andere uitgiften die TiGenix in de toekomst zou kunnen doorvoeren.

***De marktprijs van de aandelen zou negatief kunnen worden beïnvloed door de verkoop van een aanzienlijk aantal aandelen op de openbare markten.***

Verkopen van een aanzienlijk aantal aandelen of ADS's op de openbare markten, of de perceptie dat dergelijke verkopen zouden kunnen plaatsvinden, zouden de marktprijs van de aandelen kunnen doen zakken. Er is geen enkele verbintenis vanwege één van de bestaande aandeelhouders om aandeelhouder te blijven of om een minimumbelang in de Vennootschap te behouden.

***De aandelen van TiGenix kunnen onderhevig zijn aan prijs- en volumeschommelingen.***

De aandelenmarkt in het algemeen en de farmaceutische en biotechnologische vennootschappen in het bijzonder hebben extreme prijs- en volumeschommelingen ondervonden die vaak geen verband houden of disproportioneel zijn met de operationele prestaties van deze vennootschappen. Vele markt- en industriefactoren kunnen de marktprijs van de TiGenix aandelen negatief beïnvloeden ongeacht de werkelijke operationele prestaties van de Vennootschap. De marktprijs en liquiditeit van de markt van de TiGenix aandelen kan aanzienlijk worden beïnvloed door een groot aantal factoren waarover de Vennootschap soms geen controle heeft. Deze factoren omvatten:

- Aanzienlijke volatiliteit van de marktprijs en het handelsvolume van effecten van vennootschappen binnen de sector die niet noodzakelijkerwijs verband houden met de operationele prestaties van deze vennootschappen.
- Vertragingen tussen het tijdstip van uitgaven van de Vennootschap om nieuwe producten te ontwikkelen en op de markt te brengen en het tijdstip waarop deze producten verkopen genereren.
- Veranderingen in het bedrag dat de Vennootschap uitgeeft om nieuwe producten, technologieën of bedrijfsactiviteiten te ontwikkelen, te verwerven of in licentie te geven.
- Veranderingen in de uitgaven van de Vennootschap om haar producten en diensten te promoten.
- Het succes of falen van onderzoeks- en ontwikkelingsprojecten van de Vennootschap of haar concurrenten.
- De aankondigingen van overnames en desinvesteringen door de Vennootschap of één van haar concurrenten.
- De algemene tendens in de richting van volatiliteit van de marktprijzen van aandelen van vennootschappen die actief zijn in de sector van de technologie en innovatie.
- Veranderingen aan regelgevend beleid of fiscale richtlijnen.
- Veranderingen of waargenomen wijzigingen in de winst of variërende bedrijfsresultaten.
- Elk tekort aan opbrengsten of netto-inkomsten ten aanzien de niveaus die worden verwacht door beleggers of beursanalisten.
- Geschillen of andere ontwikkelingen in verband met eigendomsrechten waaronder octrooien en het vermogen van de Vennootschap om octrooibeschermt te verkrijgen voor haar technologieën.
- Het vertrek van wetenschappelijk sleutelpersoneel of sleutelpersoneel dat behoort tot het management.
- Belangrijke rechtszaken waaronder octrooigeschillen.
- Algemene economische tendensen en andere externe factoren waarover de Vennootschap vaak geen controle heeft.

In het verleden werden vaak collectieve rechtszaken inzake effecten aangespannen tegen vennootschappen na periodes van volatiliteit van de marktprijs van de effecten van een vennootschap. Als dergelijke rechtszaak zou worden aangespannen, zou dit kunnen leiden tot wezenlijke kosten en een

afleiding van de aandacht van het management en de middelen, wat schadelijk zou zijn voor de bedrijfsactiviteiten, bedrijfsresultaten of financiële toestand van de Vennootschap.

***Belangrijke aandeelhouders zouden kunnen beslissen om hun stemrechten te bundelen.***

De Vennootschap heeft een aantal belangrijke aandeelhouders. Voor een overzicht van de belangrijke aandeelhouders van de Vennootschap wordt verwezen naar deel 9 van het Registratiedocument.

Op dit moment is de Vennootschap niet op de hoogte dat haar bestaande aandeelhouders een aandeelhoudersovereenkomst met betrekking tot de uitoefening van hun stemrechten in de Vennootschap zouden hebben aangegaan. Desalniettemin, in de mate dat deze aandeelhouders hun stemrechten zouden bundelen, zouden ze in staat zijn om bestuurders te benoemen of te ontslaan en, afhankelijk van hoe ruim de overige aandelen van de Vennootschap verspreid zijn, bepaalde aandeelhoudersbeslissingen, die dienen genomen te worden met meer dan 50% of 75% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap, die aanwezig of vertegenwoordigd zijn op de algemene vergadering waarop deze beslissingen ter stemming aan de aandeelhouders worden voorgelegd, goed te keuren. Anderzijds, in de mate dat deze aandeelhouders niet over voldoende stemmen beschikken om bepaalde aandeelhoudersbeslissingen op te leggen, zouden ze nog de mogelijkheid hebben voorgestelde beslissingen, die dienen genomen te worden met meer dan 50% of 75% van de uitstaande stemrechten van de Vennootschap, die aanwezig of vertegenwoordigd zijn op de algemene vergadering waarop deze beslissingen ter stemming aan de aandeelhouders worden voorgelegd, te blokkeren. Dergelijk stemgedrag van deze belangrijke aandeelhouders is mogelijks niet in het belang van de Vennootschap of de andere aandeelhouders.

***Overnamebepalingen in de nationale wetgeving kunnen het een belegger moeilijker maken om het management te wijzigen en kunnen ook een overname bemoeilijken.***

Openbare overnamebiedingen op de aandelen van de Vennootschap en andere stemrecht verlenende effecten (zoals warrants of converteerbare obligaties, indien deze er zijn) zijn onderworpen aan de Belgische Wet van 1 april 2007 (de "Overnamewet"), zoals gewijzigd en uitgevoerd door het Belgisch Koninklijk Besluit van 27 april 2007 en aan het toezicht van de FSMA. Openbare overnamebiedingen moeten betrekking hebben op alle stemrecht verlenende effecten van de Vennootschap, evenals op alle andere effecten die de houders het recht geven in te schrijven op of te converteren in stemrecht verlenende effecten of dergelijke effecten aan te kopen. Alvorens een bod uit te brengen moet een bieder een prospectus dat goedgekeurd is door de FSMA uitbrengen en verspreiden. De bieder moet ook goedkeuring krijgen van de relevante bevoegde mededingingsautoriteiten indien dergelijke goedkeuring wettelijk vereist is voor de overname van de Vennootschap.

De Overnamewet bepaalt dat er een verplicht bod tot stand komt als een persoon, als gevolg van zijn eigen verwerving of de verwerving door personen die in overleg met hem handelen of door personen die voor hun rekening handelen, direct of indirect meer dan 30% van de effecten met stemrecht houdt in een vennootschap waarvan de statutaire zetel gevestigd is in België en waarvan ten minste een deel van de effecten met stemrecht worden verhandeld op een gereguleerde markt of op een multilaterale handelsfaciliteit aangeduid door het Koninklijk Besluit van 27 april 2007 op de openbare overnamebiedingen. Het loutere feit dat de betreffende drempel wordt overschreden door de verwerving van één of meer aandelen, geeft aanleiding tot een verplicht bod, ongeacht of de prijs die in de betreffende transactie werd betaald, al dan niet hoger ligt dan de huidige marktprijs.

Er zijn verschillende bepalingen in het Belgische vennootschapsrecht en bepaalde andere bepalingen van Belgisch recht, zoals de verplichting tot openbaarmaking van belangrijke deelnemingen en fusiecontrole, die op TiGenix van toepassing zouden kunnen zijn en die een vijandig overnamebod, fusie, verandering in bestuur of andere controlewijziging moeilijker zouden kunnen maken. Deze bepalingen kunnen mogelijke overnamepogingen die door derden overwogen zouden kunnen worden, ontmoedigen en zodoende de aandeelhouders de mogelijkheid ontnemen om hun aandelen te verkopen tegen een premie (hetgeen typisch wordt geboden in het kader van een overnamebod).



***Als effecten- of sectoranalisten geen onderzoeken of rapporten over de Vennootschap publiceren, of als zij hun aanbevelingen over de aandelen in negatieve zin wijzigen, zouden de aandelenkoers en het verhandelde volume kunnen dalen.***

De aandelenmarkt kan worden beïnvloed door het onderzoek en de rapporten die sector- of effectenanalisten over de Vennootschap of haar sector publiceren. Indien één of meer analisten die de Vennootschap of haar sector behandelen, de aandelen lager waardeert (downgrade), zal de marktprijs van de aandelen wellicht dalen. Als één of meer van deze analisten de Vennootschap niet meer opvolgt of niet meer regelmatig rapporten over de Vennootschap publiceert, zou de Vennootschap zichtbaarheid op de financiële markten kunnen verliezen, hetgeen zou kunnen leiden tot een daling van de marktprijs van de aandelen of van het verhandelde volume.

### ***De voorgestelde Belasting op Financiële Transacties.***

Op 14 februari 2013 heeft de Europese Commissie een voorstel voor een Richtlijn van de Raad (de “**Ontwerprichtlijn**”) betreffende een gemeenschappelijke belasting op financiële transacties (“**BFT**”) goedgekeurd. Overeenkomstig de Ontwerprichtlijn zal de BFT in 11 Lidstaten van de EU (Oostenrijk, België, Estland, Frankrijk, Duitsland, Griekenland, Italië, Portugal, Spanje, Slowakije en Slovenië, hierna samen de “**Oorspronkelijke Deelnemende Lidstaten**” genoemd) worden omgezet en in werking treden.

Ingeval het in zijn huidige vorm zou worden ingevoerd, zou de voorgestelde BFT van toepassing zijn op bepaalde transacties (met inbegrip van transacties op een secundaire markt) en, in bepaalde gevallen, op personen die zich zowel binnen als buiten de Oorspronkelijke Deelnemende Lidstaten bevinden. De Ontwerprichtlijn bepaalt momenteel dat, van zodra de BFT van kracht wordt, de Oorspronkelijke Deelnemende Lidstaten geen andere belastingen op financiële transacties mogen handhaven of invoeren dan de BFT (of BTW zoals bepaald in de Richtlijn van de Raad 2006/112/EG van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van de belasting op de toegevoegde waarde). Voor België zou dit betekenen dat de belasting op de beursverrichtingen zou moeten worden afgeschaft van zodra het BFT-stelsel in werking treedt.

In oktober 2016 is een Eurogroep sessie met 10 van de Oorspronkelijk Deelnemende Lidstaten (Estland heeft de deelnemersgroep verlaten) overeengekomen dat het project zal worden voortgezet en dat de Europese Commissie tijdens de komende weken een bijgewerkt voorstel zal voorleggen. Beleggers moeten hun eigen belastingadviseurs raadplegen voor wat betreft de gevolgen van de BFT die gepaard gaan met de inschrijving op, de verwerving, het bezit en de vervreemding van de aandelen van de Vennootschap.

***Momenteel is de Vennootschap niet van plan om in de nabije toekomst dividenden te betalen op haar aandelen en bijgevolg hebben de aandeelhouders in die tijd slechts een kans op rendement op hun investeringen als de aandelenkoers stijgt.***

De Vennootschap is momenteel niet van plan om in de nabije toekomst dividenden te betalen op haar aandelen. Elke aanbeveling van de Raad van Bestuur om dividenden te betalen zal afhangen van vele factoren, waaronder de financiële toestand en bedrijfsresultaten van de Vennootschap, wettelijke vereisten en andere factoren. Daarnaast moet de berekening van de bedragen die beschikbaar zijn om als dividenden of anderszins aan de aandeelhouders uit te keren, ingevolge het Belgisch recht, worden vastgelegd op basis van de niet-geconsolideerde jaarrekeningen van de Vennootschap die overeenkomstig de Belgische boekhoudregels moeten worden voorbereid. Overigens, overeenkomstig het Belgisch recht en de Statuten van de Vennootschap, moet een bedrag van tenminste 5% van de jaarlijkse nettowinst van de Vennootschap ingevolge haar niet-geconsolideerde jaarrekeningen worden toegewezen aan een wettelijke reserve tot op het ogenblik dat de reserve gelijk is aan 10% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap. Daarom is het onwaarschijnlijk dat de Vennootschap in de nabije toekomst dividenden zal betalen of andere uitkeringen zal doen. Als de aandelenkoers in de nabije toekomst daalt, zullen de aandeelhouders een verlies lijden op hun investering, zonder dat het waarschijnlijk is dat dit verlies geheel of gedeeltelijk zal worden gecompenseerd door potentiële toekomstige dividenden in contanten.

***Indien de Vennootschap er niet in slaagt om in de toekomst een effectieve interne controle van de financiële verslaggeving te handhaven, is het mogelijk dat zij niet in staat is om haar financiële situatie, bedrijfsresultaten of kasstromen nauwkeurig te rapporteren, wat een negatieve invloed kan hebben op het vertrouwen van de beleggers.***

De Sarbanes-Oxley Act vereist onder andere dat de Vennootschap een effectieve interne controle van de financiële verslaggeving, kennisgevingscontroles en -procedures handhaaft. In het bijzonder zal in de toekomst van de Vennootschap, ingevolge Artikel 404 van de Sarbanes-Oxley Act worden vereist dat zij systeem- en procedurebeoordelingen en testen uitvoert van haar interne controle van de financiële verslaggeving om het management en haar onafhankelijk geregistreerd accountantskantoor om verslag te geven over de doeltreffendheid van haar interne controle van de financiële verslaggeving. Deze beoordeling moet de bekendmaking van alle wezenlijke tekortkomingen van de interne controle van de financiële verslaggeving die door haar management of haar onafhankelijk geregistreerd accountantskantoor geïdentificeerd zijn bevatten. Artikel 404 van de Sarbanes-Oxley Act vereist over het algemeen tevens een verklaring van het onafhankelijk geregistreerd accountantskantoor van de Vennootschap over de doeltreffendheid van haar interne controle van de financiële verslaggeving. Echter, zolang de Vennootschap een "opkomend groeiend bedrijf" (*emerging growth company*) blijft zoals gedefinieerd in de Jumpstart Our Business Startups Act van 2012 (de "**JOBS Act**"), is zij van plan om gebruik te maken van de vrijstelling die haar toelaat om niet te voldoen aan de vereiste van de verklaring vanwege het onafhankelijk geregistreerd accountantskantoor. Op het ogenblik dat de Vennootschap niet langer een opkomend groeiend bedrijf zal zijn, kan haar onafhankelijk geregistreerd accountantskantoor een verslag uitbrengen dat nadelig is ingeval dit kantoor niet tevreden is met het niveau waarop de controles van de Vennootschap gedocumenteerd zijn, opgesteld zijn of functioneren. De inspanningen van de Vennootschap om hieraan tegemoet te komen kunnen mogelijks niet in staat zijn om een wezenlijke tekortkoming in de toekomst te vermijden.

De naleving van Artikel 404 zal vereisen dat de Vennootschap aanzienlijke boekhoudkundige kosten maakt en belangrijke management inspanningen levert. Momenteel heeft de Vennootschap geen interne audit groep en moet zij mogelijks bijkomend boekhoudkundig en financieel personeel of een derde dienstverlener aanwerven die over de gepaste ervaring beschikt, die de interne controleprocedures betreffende het toezicht en de controle van haar boekhouding en verslaggeving begrijpt en die kennis heeft van technische boekhouding en moet zij de documentatie over het systeem en de procedures die nodig zijn om de beoordeling uit te voeren verzamelen om in overeenstemming te zijn met Artikel 404.

De Vennootschap zou niet in staat kunnen zijn om haar beoordeling, tests en de vereiste herstelling van tekortkomingen tijdig uit te voeren. Als de Vennootschap tijdens de beoordeling en testprocedure één of meerdere wezenlijke tekortkomingen in haar interne controle van de financiële verslaggeving vaststelt, zal zij niet in staat zijn om te verzekeren dat haar interne controle van de financiële verslaggeving doeltreffend is. De Vennootschap kan niet verzekeren dat er in de toekomst geen wezenlijke zwakheden of significante tekortkomingen in haar interne controle van de financiële verslaggeving zullen zijn. Als de Vennootschap niet in staat is om te besluiten dat haar interne controle van de financiële verslaggeving doeltreffend is, of als haar onafhankelijk geregistreerd accountantskantoor bepaalt dat zij een wezenlijke zwakheid of een significante tekortkoming heeft in haar interne controle van de financiële verslaggeving, zou de Vennootschap het vertrouwen van de belegger in de nauwkeurigheid en volledigheid van haar financiële verslagen kunnen verliezen, zou de marktprijs van de ADS's of aandelen kunnen dalen en zou de Vennootschap kunnen worden onderworpen aan sancties of onderzoeken door de NASDAQ Stock Market, de SEC of andere regelgevende instanties. Als de Vennootschap niet in staat is om tegemoet te komen aan een wezenlijke zwakheid van haar interne controle van de financiële verslaggeving of om andere doeltreffende controlesystemen die van beursgenoteerde vennootschappen worden vereist, zou dit in de toekomst eveneens haar toegang tot de kapitaalmarkten kunnen beperken.

***TiGenix zal aanzienlijk toegenomen kosten oplopen ten gevolge van de bedrijfsvoering als een vennootschap van wie de American Depositary Shares openbaar worden verhandeld in de Verenigde Staten en haar management zal heel wat tijd moeten besteden aan nieuwe compliance initiatieven.***

Als vennootschap van wie de *American Depositary Shares* openbaar worden verhandeld in de Verenigde Staten zal de Vennootschap aanzienlijke juridische, boekhoud-, verzekerings- en andere kosten oplopen die zij vroeger niet moest dragen. Daarenboven hebben de Sarbanes-Oxley Act van 2002, de Dodd-Frank Wall Street Reform and Consumer Protection Act en de daarmee verband houdende regels uitgevoerd door de SEC en de NASDAQ stock market verschillende vereisten opgelegd op beursgenoteerde bedrijven, zoals de vereiste vestiging en het behoud van doeltreffende bekendmakingen en financiële controles. Deze kosten zullen toenemen op het ogenblik waarop de Vennootschap niet langer een opkomend groeiend bedrijf is zoals gedefinieerd in de JOBS Act, die in aanmerking komt voor de vrijstelling voor bepaalde bekendmakings- en governance-vereisten voorzien in de JOBS Act. Het management en overig personeel van de Vennootschap zal heel wat tijd moeten besteden aan deze compliance initiatieven. Bovendien zullen deze regels en voorschriften de juridische en financiële compliance kosten doen toenemen en bepaalde activiteiten meer tijdverslindend en kostelijker maken. Zo wordt bijvoorbeeld vereist dat deze regels en voorschriften het moeilijker en duurder zullen maken voor de Vennootschap om aansprakelijkheidsverzekeringen te verkrijgen voor bestuurders en functionarissen en kan van de Vennootschap worden vereist dat zij hoge kosten maakt om dezelfde of gelijkaardige dekking te behouden. Deze regels en voorschriften zouden het voor de Vennootschap ook moeilijker en kostelijker maken om gekwalificeerde personen die zetelen in haar Raad van Bestuur of comités aan te trekken en te behouden. Voorts, indien de Vennootschap niet in staat zou zijn om te voldoen aan haar verplichtingen als V.S.-beursgenoteerde vennootschap, zou ze kunnen worden onderworpen aan een schrapping van de lijst van *American Depositary Shares*, aan boetes, sancties en andere regelgevende handelingen en potentiële burgerrechtelijke procedures.

***Schommelingen in de wisselkoers tussen de U.S.-dollar en de euro kunnen het risico van het houden van TiGenix-aandelen verhogen.***

Momenteel worden de gewone aandelen van de Vennootschap verhandeld op Euronext Brussel in euro en de *American Depositary Shares* van de Vennootschap zullen worden verhandeld op de NASDAQ Global Select Market in U.S.-dollars. Schommelingen in de wisselkoers tussen de U.S.-dollar en de euro kunnen leiden tot tijdelijke verschillen tussen de waarde van de *American Depositary Shares* van de Vennootschap en de waarde van haar gewone aandelen. Dit zou kunnen resulteren in heftige speculaties door beleggers die voordeel willen halen uit deze verschillen.

***TiGenix heeft een grote discretionaire bevoegdheid om de bestemming van de netto-opbrengst van de Verrichting te bepalen en kan deze gebruiken op een manier die haar bedrijfsresultaten of de aandelenkoers niet doet stijgen.***

Hoewel TiGenix momenteel van plan is om de netto-opbrengst van deze Verrichting te gebruiken op de manier die omschreven is in de afdeling "Reden van de kapitaalverhoging en aanwending van de opbrengst" van dit prospectus, heeft haar management een grote discretionaire bevoegdheid om de bestemming van de netto-opbrengst van de Verrichting te bepalen en kan deze gebruiken op manieren waarmee de aandeelhouders niet akkoord zijn of die geen gunstig rendement opbrengen. Omwille van het aantal en de variabiliteit van de factoren die het gebruik van de netto-opbrengst uit de Verrichting kunnen bepalen, kan de bestemming van deze opbrengst door de Vennootschap wezenlijk verschillen van haar huidige plannen. Aandeelhouders worden niet in de mogelijkheid gesteld om, als onderdeel van hun beslissing of ze al dan niet gaan beleggen, te evalueren of de opbrengsten op een geschikte manier worden gebruikt. Aandeelhouders moeten vertrouwen op het oordeel van het management van de Vennootschap met betrekking tot de bestemming van de netto-opbrengst uit de Verrichting.

## **RISICO'S VERBONDEN AAN DE ACTIVITEITEN VAN TIGENIX**

---

Voor een overzicht van de overige risico's die verbonden zijn aan TiGenix en haar activiteiten en andere risico's en onzekerheden waaraan de Vennootschap vanaf 12 april 2016 wordt blootgesteld, wordt verwezen naar het deel "Risicofactoren" opgenomen in het Registratiedocument

Tevens moeten de beleggers de risico's en onzekerheden waaraan de TiGenix en haar bedrijfsactiviteiten worden blootgesteld zoals hieronder omschreven en die voortvloeien uit gebeurtenissen die na 12 april 2016 hebben plaatsgevonden, of die anderszins door de Vennootschap als wezenlijk worden beschouwd, en die bepaalde bedrijfsrisico's en andere risico's en onzekerheden vermeld in het Registratiedocument kunnen wijzigen of vervangen, zorgvuldig in overweging nemen. Elke verklaring die aldus wordt gewijzigd of vervangen zal geen deel uitmaken van dit Prospectus, behalve zoals ze gewijzigd of vervangen zijn.

Deze risico's en onzekerheden zijn niet de enige waaraan de Vennootschap zou kunnen worden blootgesteld en de volgorde van de beschreven risico's is willekeurig. Bijkomende risico's en onzekerheden, waaronder deze die op het ogenblik onbekend zijn, of die als minder belangrijk beschouwd worden, kunnen de hierboven uiteengezette gevolgen hebben.

***De internationale activiteiten van TiGenix onderwerpen haar aan verschillende risico's en indien zij niet in staat is om deze risico's te beheersen zou dit haar bedrijfsresultaten negatief kunnen beïnvloeden.***

TiGenix wordt geconfronteerd met aanzienlijke bedrijfsrisico's ten gevolge van haar internationale bedrijfsvoering, zoals:

- schommelingen in vreemde wisselkoersen;
- potentiële negatieve en/of onverwachte fiscale gevolgen zoals sancties wegens de tekortkoming van de fiscale planning of wegens de betwisting door belastingadministraties van de basis van de interne verrekening en verplichtingen opgelegd wegens inconsistente handhaving;
- potentiële veranderingen van de boekhoudnormen die een invloed kunnen hebben op haar financiële situatie en resultaten;
- onderworpen worden aan de verschillende, complexe en veranderende wetten, regelgeving en juridische systemen van verschillende rechtsgebieden en naleving van een breed scala aan vreemde wetten, verdragen en regelingen;
- moeilijkheden bij het aantrekken en behouden van gekwalificeerd personeel;
- snelle veranderingen in de mondiale regering, economisch en politiek beleid en voorwaarden, politieke of burgerlijke onrust of instabiliteit, terrorisme of epidemieën en andere soortgelijke uitbraken of gebeurtenissen en het mogelijke gebrek aan vertrouwen van haar leveranciers of klanten ten gevolge van dergelijke wijzigingen of gebeurtenissen; en
- tarieven, maatregelen ter bescherming van de handel, vereisten van invoer- of uitvoervergunningen, handelsembargo's en andere handelsbelemmeringen.

***De resultaten van het referendum van het Verenigd Koninkrijk over de Brexit kan negatieve gevolgen hebben voor de activiteiten van TiGenix.***

In het Verenigd Koninkrijk heeft een meerderheid van de kiezers in juni 2016 in een referendum gestemd voor het verlaten van de Europese Unie. De voorwaarden van enige terugtrekking zijn onderworpen aan een onderhandelingsperiode die zou kunnen duren tot twee jaar nadat het Verenigd Koninkrijk de terugtrekkingsprocedure formeel start. Het referendum heeft een wezenlijke onzekerheid gecreëerd over de toekomstige relatie tussen het Verenigd Koninkrijk en de Europese Unie zoals deze betreffende de wetten en regelgeving die in de toekomst van toepassing zullen zijn. Deze ontwikkelingen hebben een wezenlijk nadelig effect gehad en zullen een wezenlijk nadelig effect blijven hebben op de wereldwijde economische toestand en de stabiliteit van wereldwijde financiële markten en zouden de wereldwijde marktliquiditeit wezenlijk kunnen doen dalen en het vermogen van belangrijke marktdeelnemers om op bepaalde financiële markten actief te zijn kunnen beperken. Al deze factoren zouden de economische

activiteit kunnen drukken en TiGenix's toegang tot kapitaal kunnen beperken. Daarenboven is het onzeker of de goedkeuringen van het EMA, indien TiGenix deze verkrijgt, het Verenigd Koninkrijk zal dekken. Zo niet, zijn de gevolgen van de nieuwe V.K. goedkeuringsprocedures nog een vraagteken.

***Hoewel TiGenix een speciale protocol beoordeling, of SPA, is aangegaan met de FDA met betrekking tot de V.S. Fase III-studie naar Cx601 voor de behandeling van perianale fistels, garandeert deze overeenkomst geen enkele bepaalde uitkomst in verband met de regelgevende beoordeling van de studie of enige daarmee verbonden Biologics License Application, of BLA.***

Het protocol voor haar V.S. Fase III-studie van Cx601 voor de behandeling van perianale fistels werd in 2015 beoordeeld en goedgekeurd door de FDA ingevolge een SPA overeenkomst. De SPA procedure van de FDA is ontworpen om de beoordeling en goedkeuring door de FDA van geneesmiddelen te vergemakkelijken door de FDA toe te laten om het voorgestelde ontwerp en de omvang van klinische studies opgesteld om te dienen als primaire basis ter vaststelling van de veiligheid en doeltreffendheid van een geneesmiddel te beoordelen. Op uitdrukkelijk verzoek van een sponsor van klinische studies, zal de FDA het protocol beoordelen en antwoorden op de vragen van een sponsor betreffende, onder andere, de primaire eindpunten van de doeltreffendheid, het verloop van de studie en de gegevensanalyse. De FDA beoordeelt uiteindelijk of het ontwerp van protocol en de geplande analyse van de studie aanvaardbaar zijn ter ondersteuning van regelgevende goedkeuring van het kandidaat-product met betrekking tot de doeltreffendheid van de onderzochte aandoening.

Aangezien de SPA voorziet in de beoordeling van protocollen voor studies die nog niet zijn opgestart, maken het verloop en de resultaten van de daaropvolgende studie geen deel uit van de beoordeling. Daarom garandeert het bestaan van een SPA overeenkomst niet dat de FDA een aanvraag voor een nieuw geneesmiddel zal aanvaarden of een BLA zal verlenen of dat de resultaten van de studie gepast zullen zijn ter ondersteuning van de goedkeuring. Deze kwesties worden behandeld gedurende het nazicht van een ingediende aanvraag; we hopen echter dat de kwaliteit van de studie zal verbeteren door de SPA-procedure. In zeldzame gevallen kan de FDA een SPA overeenkomst herroepen. Zo is, in het bijzonder een SPA overeenkomst niet bindend ten aanzien van de FDA indien er bezorgdheden zijn over de volksgezondheid die niet werden erkend op het ogenblik van de SPA overeenkomst, indien andere nieuwe wetenschappelijke bezorgdheden over de productveiligheid of doeltreffendheid ontstaan, als het sponsorbedrijf niet in staat is om de overeengekomen studieprotocollen na te leven of als de relevante gegevens, veronderstellingen of informatie verstrekt door de sponsor op verzoek van de SPA wijzigen of vals blijken te zijn of relevante feiten weglaten.

Een SPA overeenkomst kan worden gewijzigd, en dergelijke wijziging zal geacht worden bindend te zijn ten aanzien van de afdeling herziening van de FDA, behoudens in de bovenvermelde omstandigheden, als de FDA en de sponsor schriftelijk overeenkomen om het protocol te wijzigen en als dergelijke wijziging bedoeld is ter bevordering van de studie. TiGenix is van plan om de voorgestelde herzieningen van haar SPA protocol met de FDA te bespreken met het oog op de verhoging van de steekproefomvang en de patiënten aanwerving, onder meer, voor haar Fase II klinische studie van Cx601. Daartoe moet zij een nieuwe SPA aanvraag indienen bij de FDA en schriftelijke vragen stellen waarbij ze het agentschap vraagt om begeleiding inzake de voorgestelde veranderingen aan haar protocol. TiGenix is van plan om deze nieuwe SPA aanvraag begin 2017 bij de FDA in te dienen en zal schriftelijk in kennis worden gesteld over de antwoorden op haar vragen en over het feit of de FDA vindt dat het herziene protocol voldoet om de SPA concurrentie te behouden.

***Voor het welslagen van Cx601 ter behandeling van complexe perianale fistels buiten de Verenigde Staten zal TiGenix sterk afhankelijk zijn van de licentieovereenkomst die zij met Takeda heeft gesloten. Indien Takeda de licentieovereenkomst beëindigt of niet in staat zou zijn om haar contractuele verplichtingen na te leven, zou dit een negatieve invloed kunnen hebben op de bedrijfsactiviteiten van TiGenix.***

In juli 2016 heeft TiGenix een licentieovereenkomst gesloten waarbij Takeda het exclusief recht heeft verworven om Cx601 voor de behandeling van complexe perianale fistels te commercialiseren en te ontwikkelen buiten de Verenigde Staten.

Volgens de bepalingen van de licentieovereenkomst, heeft TiGenix recht op de ontvangst van welbepaalde regelgevende en omzetmijpaalbetalingen, evenals van betalingen van royalty's en een

kapitaaldeelname. Daarnaast zal TiGenix, als onderdeel van de licentieovereenkomst gesloten met Takeda, haar productiefaciliteit in Madrid uitbreiden. Overeengekomen werd dat de kosten daarvoor tussen haar en Takeda gelijk zullen worden verdeeld. Bovendien zal Takeda de enige verantwoordelijke zijn voor alle commercialiseringsactiviteiten en verbonden kosten in verband met het product onder licentie in de grondgebieden onder licentie.

Tenzij de licentieovereenkomst vroegtijdig wordt beëindigd, zal deze verstrijken op een land-per-land-basis op het ogenblik van het verstrijken van de royalty termijn in het bepaald land voor het bepaald product onder licentie. Elke partij kan, mits naleving van een zuiveringstermijn, de licentieovereenkomst beëindigen indien de andere partij een wezenlijke inbreuk niet heeft hersteld. Takeda kan de licentieovereenkomst eveneens beëindigen in specifieke omstandigheden die betrekking hebben op regelgevende goedkeuring, inbreuk op intellectuele-eigendomsrechten of toename van de productiekosten.

Als Takeda de licentieovereenkomst beëindigt of haar contractuele verplichtingen niet naleeft, zou de tenlasteneming door TiGenix van alle kosten verbonden aan de ontwikkeling van Cx601 en de vestiging van een commerciële infrastructuur in de grondgebieden onder licentie aanzienlijke financiële en andere middelen veronderstellen en zou dit ertoe kunnen leiden dat TiGenix uitgaven moet dragen die de toename van opbrengsten uit haar rechtstreekse verkoop van het product onder licentie in de grondgebieden onder licentie overschrijden. Dit zou tevens een vertraging in de ontwikkeling van Cx601 kunnen veroorzaken. Het zoeken en vinden van een levensvatbare, alternatieve medewerking om samen te werken aan de ontwikkeling en commercialisatie van het product onder licentie zou niet mogelijk kunnen zijn onder gelijkaardige voorwaarden of zou onmogelijk kunnen zijn.

***Indien het EMA Cx601 voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn niet zou goedkeuren, zal Takeda mogelijks niet in staat zijn om Cx601 in Europa te commercialiseren en is het mogelijk dat TiGenix haar mijlpaalbetaling in verband met de goedkeuring van de vergunning voor het in de handel brengen en de daaropvolgende mijlpaalbetalingen en royalty's niet tijdig of helemaal niet ontvangt.***

In maart 2016 heeft TiGenix bij het EMA een aanvraag ingediend voor een vergunning voor het in de handel brengen voor Cx601 voor de behandeling van complexe perianale fistels bij volwassen patiënten met de niet-actieve of licht actieve luminale ziekte van Crohn van wie de fistels onvoldoende blijken te antwoorden op minstens één conventionele of biologische therapie. In juli 2016 heeft het EMA aan TiGenix het eerste antwoord op haar aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen overgemaakt, waarnaar TiGenix verwijst als de "dag 120 lijst met vragen". Gelet op het bestaan van grote bezwaren, volgde het EMA zijn standaardprotocol voor een beoordeling op dag 120 en stelde hij in zijn antwoord dat de aanvraag van TiGenix op dat ogenblik niet kon worden goedgekeurd. Deze bezwaren zou een aanbeveling voor een vergunning voor het in de handel brengen beletten, tenzij TiGenix in staat is om hen op gepaste wijze te antwoorden. De bezwaren waren de volgende:

- ongepaste gegevens met betrekking tot de stabiliteit van de tussentijdse voorraad mastercellen voor Cx601 en de betwistbare relevantie van de werkzaamheidstesten voor de stabiliteit van de voorraad mastercellen
- onvolledige informatie betreffende de details over donorselectie en testen
- een onvoldoende virale veiligheidsevaluatie
- onzekerheid over de kwestie of het primaire eindpunt van de studie op gepaste wijze representatief is voor de volledige sluiting van fistels en op gepaste wijze een maatregel ter verbetering is.

Daarnaast heeft TiGenix, als onderdeel van de aanvraagprocedure voor de vergunning voor het in de handel brengen, in september 2016, een routine-inspectie naar de Goede Klinische Praktijken gekregen. De inspecteurs hebben bepaalde kritieke en belangrijke afwijkingen van de Goede Klinische Praktijken geïdentificeerd, in het bijzonder een mogelijke schending van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt. In hun verslag ter attentie van het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik van het EMA hebben de inspecteurs aanbevolen dat de gegevens van de studie niet in beschouwing zouden moeten worden genomen als onderdeel van de aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen.

Hoewel TiGenix gelooft dat zij deze bezwaren op gepaste wijze kan antwoorden, is het mogelijk dat de EMA beoordelaars niet tevreden zijn met deze antwoorden of bijkomende informatie vereisen die TiGenix niet tijdig of helemaal niet kan verstrekken. Als TiGenix niet in staat is om het EMA voldoende antwoorden te verstrekken zou zij mogelijks geen vergunning voor het in de handel brengen voor Cx601 krijgen, of als TiGenix bijkomende tijd nodig heeft om de vereiste informatie te verstrekken, zou de goedkeuring voor vergunning voor het in de handel brengen kunnen worden vertraagd. Dit zou de ontvangst van de mijlpaalbetaling van EUR 15 miljoen van Takeda voor de ontvangst van de vergunning voor het in de handel brengen van Cx601 in Europa, bijkomende mijlpaalbetalingen voor gunstige prijsbeslissingen op bepaalde Europese markten en royalty's uit verkopen van Cx601 in Europa vertragen of uitsluiten. Bovendien kan Takeda de licentieovereenkomst beëindigen als TiGenix geen vergunning voor het in de handel brengen ontvangt in Europa tegen juli 2020.

***Het regelgevende landschap dat de kandidaat-producten van TiGenix zal beheersen evolueert, en veranderingen in regelgevende vereisten zouden kunnen leiden tot vertragingen of de stopzetting van de ontwikkeling van haar kandidaat-producten of tot onverwachte kosten verbonden aan de verkrijging van regelgevende goedkeuring.***

Aangezien TiGenix nieuwe stamceltherapie kandidaat-producten ontwikkelt die unieke biologische entiteiten zijn, kunnen de regelgevende vereisten waaraan de producten worden onderworpen veranderen. Zelfs voor de meer gevestigde producten die passen in de categorieën van celtherapieën, is het regelgevende landschap steeds in ontwikkeling en zal dit in de toekomst waarschijnlijk blijven veranderen. In het bijzonder kunnen dergelijke producten worden onderworpen aan een verhoogd toezicht door regelgevende instanties. Zo heeft het EMA bijvoorbeeld een ad-hoc-comité opgericht, het Comité voor Geavanceerde Therapieën om de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, een categorie die de celtherapieproducten omvat waaronder de kandidaat-producten van TiGenix, te beoordelen. Dit comité adviseert het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik, het CHMP, dat verantwoordelijk is om een definitief oordeel te vellen over de toekenning, wijziging, schorsing of intrekking van een aanvraag voor vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie.

Zo heeft de FDA ook in de Verenigde Staten FDA het Office of Cellular, Tissue and Gene Therapies opgericht binnen haar Center for Biologics Evaluation and Research, of CBER, om de beoordeling van celtherapie en gerelateerde producten te consolideren en het Cellular, Tissue and Gene Therapies Advisory Committee om het CBER te adviseren over haar beoordeling. Klinische studies van celtherapie worden tevens onderworpen aan beoordeling en toezicht door een institutioneel comité voor bioveiligheid, of IBC, een lokaal institutioneel comité dat basis en klinisch onderzoek dat wordt uitgevoerd in de instelling die deelneemt aan de klinische studie beoordeelt en controleert. Hoewel de FDA beslist of individuele celtherapie protocollen kunnen worden voortgezet, kunnen beoordelingsprocedures en beslissingen van andere beoordelingsinstanties de aanvang van een klinische studie beletten of vertragen, zelfs indien de FDA de studie heeft beoordeeld en haar goedkeuring heeft gegeven voor de aanvang ervan. Omgekeerd kan de FDA een IND-aanvraag klinisch op wacht zetten, zelfs als andere entiteiten een gunstige beoordeling hebben verstrekt. Voorts moet elke klinische studie worden beoordeeld en goedgekeurd door een onafhankelijke institutionele beoordelingsraad, of IRB, bij of door elke instelling waar een klinische studie zal worden uitgevoerd. Op dezelfde manier bestaan complexe regulerende omgevingen in andere rechtsgebieden waarin TiGenix regelgevende goedkeuringen wenst te bekomen voor haar kandidaat-producten, wat het regelgevend landschap nog ingewikkelder maakt.

Terwijl TiGenix haar kandidaat-producten verder ontwikkelt, zal van haar worden vereist dat ze deze regelgevende en raadgevende groepen raadpleegt en alle toepasselijke richtlijnen, regels en voorschriften naleeft. Als het haar niet lukt om dit te doen, kan van TiGenix worden vereist dat ze de ontwikkeling van haar kandidaat-producten uitstelt of opschort. Een vertraging of het mislukken van of onverwachte kosten in verband met het verkrijgen van de regelgevende goedkeuring die nodig is om een potentieel product op de markt te brengen zou haar vermogen om voldoende productopbrengsten om haar activiteiten te behouden kunnen doen afnemen.

Deze verschillende regelgevende beoordelingscomités en adviesgroepen kunnen tevens van tijd tot tijd nieuwe of herziene richtlijnen uitvaardigen die de regelgevende beoordelingsprocedure kunnen verlengen, die van TiGenix kunnen vereisen dat zij bijkomende studies uitvoert, die kunnen resulteren in

hogere ontwikkelingskosten, die de goedkeuring en commercialisatie van haar kandidaat-producten kunnen vertragen of beletten of die kunnen leiden tot wezenlijke beperkingen of restricties die tussenkomen na de goedkeuring. Aangezien het regelgevend landschap voor haar stamceltherapie kandidaat-producten steeds evolueert, is het mogelijk dat TiGenix in de toekomst zal moeten voldoen aan nog omslachtigere en complexere regelgeving. Voorts, zelfs als haar kandidaat-producten de vereiste wettelijke goedkeuringen verkrijgen, kunnen deze goedkeuringen nadien worden ingetrokken ten gevolge van veranderingen in de regelgeving of in de interpretatie van wetgeving door bevoegde regelgevende instantie.

Bovendien kunnen negatieve ontwikkelingen in klinische studies van celtherapieproducten uitgevoerd door derden ertoe leiden dat de FDA of andere regelgevende instanties de vereisten voor de goedkeuring van één van de kandidaat-producten van TiGenix aanpast.

***Op weefsel gebaseerde producten worden in verschillende landen op een verschillende manier gereguleerd. Deze vereisten kunnen kostelijk zijn en leiden tot vertragingen of het anderszins beletten van de distributie van de producten van TiGenix in sommige vreemde landen, wat een negatieve invloed zou hebben op haar vermogen om bedrijfsopbrengsten te genereren.***

Op weefsel gebaseerde producten worden in verschillende landen op een verschillende manier gereguleerd. In veel vreemde rechtsgebieden moet een verschillend en mogelijk moeilijker regelgevend pad worden gevolgd voor op menselijk weefsel gebaseerde producten dat de distributie van deze producten zou kunnen verbieden tot de bevoegde regelgevende instanties een vergunning voor het in de handel brengen of vergunning toekennen. De procedure van het verkrijgen van regelgevende goedkeuring duurt lang, is kostelijk en de uitkomst ervan is onzeker en de kans bestaat dat TiGenix dergelijke goedkeuringen nooit zal proberen te verkrijgen, of dat zij deze goedkeuringen nooit ontvangt. Elke ongewenste gebeurtenis in haar klinische studies voor een toekomstig product in ontwikkeling zou een negatieve invloed kunnen hebben op haar producten.

***Veilige en doeltreffende menselijke medische applicaties kunnen mogelijk nooit worden ontwikkeld door middel van het gebruik van celtherapieproducten of daarmee verbonden technologie.***

Als er zich ernstige ongewenste voorvallen in verband met celtherapieproducten voordoen bij klinische studies of nadat een vergunning voor het in de handel brengen werd goedgekeurd, zou het EMA of de FDA restrictievere veiligheidsvereisten voor celtherapieproducten in het algemeen kunnen opleggen zoals de gebruiks- en productiewijze, zouden zij veiligheidswaarschuwingen kunnen vereisen op de productetikettering en de toelating voor klinische studies of de marktintrede van nieuwe celtherapieproducten kunnen beperken, belemmeren of weigeren.

***De celtherapie kandidaat-producten van TiGenix vertegenwoordigen nieuwe therapieklassen en worden mogelijk niet aanvaard door patiënten of artsen.***

Het vermogen van TiGenix om Cx601 te commercialiseren zal gedeeltelijk afhangen van de marktaanvaarding, met inbegrip van de bereidheid van artsen om te investeren in opleidingsprogramma's om de producten te gebruiken. De celtherapieproducten zijn nieuwe behandelingen die mogelijk niet onmiddellijk worden aanvaard als aanvullende of alternatieve behandelingen in de huidige zorgstandaard. TiGenix zal mogelijk niet in staat zijn om de aanbevelingen en getuigenissen van invloedrijke artsen te verkrijgen of te behouden. Dit is nochtans een essentiële factor voor marktaanvaarding en het is mogelijk dat haar producten niet voldoende markt bekendheid zullen verwerven ondanks gunstig advies van opinieleiders. De graad van marktaanvaarding van haar celtherapie kandidaat-producten zal afhangen van een aantal factoren, waaronder de volgende:

- de klinische veiligheid en doeltreffendheid van haar producten en hun bewezen voordeel ten opzichte van alternatieve behandelingsmethoden
- haar vermogen om zorgverleners te bewijzen dat haar producten een therapeutische vooruitgang verstrekken ten opzichte van standaardzorg of andere concurrerende producten of methoden
- haar vermogen om zorgverleners te scholen over het gebruik van patiënt-specifiek menselijk weefsel, om mogelijke verwarring te vermijden en zich te onderscheiden van de ethische controverses in verband met menselijke foetaal weefsel en ontwikkeld menselijk weefsel



- haar vermogen om zorgverleners, patiënten en betalers te scholen over de veiligheid en de bijwerkingen van haar producten
- haar vermogen om te voldoen aan het aanbod en de vraag en de een kerngroep van medische professionals te ontwikkelen die kennis hebben van en zich inzetten voor het gebruik van haar producten
- de kosteneffectiviteit van haar producten en het terugbetalingsbeleid van de overheid en derde betalers.

Als de medische gemeenschap of patiënten de veiligheid en doeltreffendheid van de kandidaat-producten van TiGenix niet aanvaarden of als deze producten er niet in slagen om een gunstig risico/voordeel profiel te bewijzen, zou dit een negatieve invloed op de toekomstige verkopen kunnen hebben.

***Ethische, juridische, sociale en andere bezorgdheden betreffende het gebruik van menselijk weefsel in synthetisch biologisch gemanipuleerde producten kunnen de publieke perceptie van TiGenix of haar kandidaat-producten negatief beïnvloeden, of kunnen leiden tot een verhoogde controle van de kandidaat-producten van TiGenix vanuit een regelgevend perspectief.***

De publieke perceptie van ethische en sociale aspecten die gepaard gaan met het gebruik van weefselgekleemde producten of stamcellen kunnen het gebruik van de kandidaat-producten van TiGenix beperken of ontmoedigen. Het gebruik van menselijke cellen, zoals gedifferentieerde kraakbeencellen, eASC's, CSC's en andere volwassen stamcellen, als startmateriaal voor de ontwikkeling van haar kandidaat-producten zou een negatieve publieke perceptie van haar kandidaat-producten kunnen veroorzaken. Publieke uitingen van bezorgdheid kunnen resulteren in een strengere reglementering door de overheid, wat op zijn beurt kan leiden tot een verhoging van de productie- en marketingkosten van het product en/of tot een belemmering van de marktaanvaarding van haar kandidaat-producten.

***De productie van celtherapieproducten wordt gekenmerkt door inherente risico's en uitdagingen en is mogelijk kostelijker dan de productie van andere therapeutische producten.***

De productie van celtherapieproducten zoals de kandidaat-producten van TiGenix is zeer complex en wordt gekenmerkt door inherente risico's en uitdagingen zoals inconsistenties van grondstoffen, logistieke uitdagingen, significante kwaliteitscontrole en opgelegde verzekeringen, productie complexiteit en wezenlijke handbewerking. In tegenstelling tot producten die afhankelijk zijn van chemicaliën voor de doeltreffendheid, zoals de meeste farmaceutische producten, zijn celtherapieproducten moeilijk te kenmerken gelet op de inherente variabiliteit van biologisch input materiaal. Daardoor kunnen analyses van het eindproduct mogelijk niet volstaan om te garanderen dat het product op de bedoelde wijze zal werken. Dienovereenkomstig maakt TiGenix gebruik van vele stappen om haar productieproces te controleren teneinde te verzekeren dat het proces werkt en dat haar kandidaat-product strikt nauwkeurig en consistent voldoet aan het proces. Problemen in het productieproces, zelfs kleine afwijkingen van het normale proces, zouden kunnen leiden tot gebreken aan het product of productiefouten die resulteren in mislukte loten, terugroeping van het product, vorderingen op basis van productaansprakelijkheid of onvoldoende voorraad. Dit zou kostelijk zijn voor TiGenix of kunnen leiden tot imagoschade. TiGenix heeft in het verleden reeds mislukte loten ervaren en dit kan in de toekomst ook gebeuren.

TiGenix kan problemen ondervinden bij het bereiken van de gepaste hoeveelheden en kwaliteit van klinische materialen die voldoen aan de vereisten van het EMA, de FDA of andere toepasselijke normen of specificaties met consistente en aanvaardbare productie-opbrengsten en -kosten. Bovendien kan het EMA, de FDA en enige andere vreemde regelgevende instantie van TiGenix vereisen dat het monsters indient van enig lot of van een goedgekeurd product, samen met de protocollen die de resultaten van de toepasselijke testen op elk ogenblik vertonen. Onder bepaalde omstandigheden kan het EMA, de FDA of enige andere vreemde regelgevende instantie van TiGenix vereisen dat het een lot niet verdeelt tot het agentschap de vrijgave ervan toelaat.

De succesvolle overdracht van ingewikkelde productietechnieken om productieorganisaties in dienst te nemen en deze technieken op te drijven voor commerciële hoeveelheden is tijdrovend en is onderworpen aan eventuele moeilijkheden en vertragingen. TiGenix heeft een overeenkomst gesloten met Lonza, een in de V.S. gevestigde contractuele productieorganisatie die actief is in de biologische en celtherapieproductie om Cx601 te produceren in de Verenigde Staten in verband met de voorgestelde

Fase III klinische studie om Cx601 in de Verenigde Staten te registreren. De technologieoverdracht van TiGenix aan Lonza kan resulteren in prijsdalingen bij het herhalen van het huidige productieproces in een nieuwe faciliteit en in de oprijving van de productie. Tevens is het mogelijk dat TiGenix of enige andere derde partij waarmee TiGenix een strategische relatie aangaat, zoals Takeda, er niet in slaagt om de productieactiviteiten met succes te stroomlijnen of om doeltreffende, lowcost productiemogelijkheden en procedures uit te voeren die TiGenix in staat zullen stellen om de kwaliteit, prijs en productiestandaarden of productievolumes die tot winst leiden te bereiken. Als TiGenix er niet in slaagt om deze productieprocedures tijdig te ontwikkelen, zou zij haar doelstellingen omtrent haar groei en winstgevendheid niet zoals voorzien of helemaal niet kunnen verwezenlijken.

# 1. ALGEMENE INFORMATIE

## 1.1. INLEIDING

---

### 1.1.1. Het Prospectus

Deze Verrichtingsnota moet gelezen worden samen met het Registratiedocument van de Vennootschap en de Samenvatting, die, samen een prospectus vormen (het "**Prospectus**") opgesteld door de Vennootschap in overeenstemming met artikel 20 van de Belgische Wet van 16 juni 2006 op de openbare aanbidding van beleggingsinstrumenten tot de verhandeling op een gereguleerde markt (de "**Wet van 16 juni 2006**").

### 1.1.2. Geen openbare aanbidding van aandelen

Op 5 december 2016 heeft de Raad van Bestuur het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap voorwaardelijk verhoogd met een maximumbedrag van EUR 8,3 miljoen (exclusief uitgiftepremie).

Op of rond 20 december 2016, zullen de Inschrijvers namens de finale beleggers intekenen op 46.000.000 nieuwe aandelen (de "**Nieuwe Aandelen**") voor een totale uitgifteprijs van USD 35,65 miljoen met betrekking tot een eerste openbare aanbidding van 2.300.000 *American Depositary Shares* ("**ADS's**"), waarbij elk ADS 20 Nieuwe Aandelen vertegenwoordigt, aan kleine en institutionele beleggers in de Verenigde Staten en aan institutionele en professionele beleggers in of uit enig ander land of rechtsgebied waar dergelijke aanbidding is toegelaten volgens de toepasselijke regels en voorschriften van een dergelijk land of rechtsgebied (de "**Verrichting**"). Elke belegger (met inbegrip van elke bestaande aandeelhouder) die in aanmerking komt om deel te nemen aan de Verrichting zal in de mogelijkheid worden gesteld om ADS's aan te kopen. Er zal geen mogelijkheid worden geboden om rechtstreeks in te schrijven op de onderliggende Nieuwe Aandelen.

In het kader van de Verrichting hebben de Inschrijvers een optie gekregen om in te schrijven op maximum 6.900.000 bijkomende nieuwe aandelen in de vorm van ADS's (de "**Overtoegewezen Aandelen**"). Deze optie kan op elk ogenblik worden uitgeoefend tot en met 13 januari 2017, om eventuele overtoewijzingen of short-posities van ADS's te dekken. Het Prospectus werd opgesteld met het oog op de toelating tot de verhandeling van de Nieuwe Aandelen en de (eventuele) Overtoegewezen Aandelen op de gereguleerde markt van Euronext Brussel en vormt geen, en kan niet worden aanzien als, een aanbod tot verkoop of het verzoek om een aanbod tot aankoop of inschrijving tot enige Nieuw Aandelen, Overtoegewezen Aandelen of ADS's.

Naast de initiële openbare aanbidding van de ADS's in de Verenigde Staten, zal geen openbare aanbidding van de Nieuwe Aandelen, de Overtoegewezen Aandelen of ADS's worden gedaan en niemand heeft enige verrichting met de bedoeling dat een openbaar aanbod wordt toegelaten in enig land of rechtsgebied waar dergelijke verrichting voor dit doel vereist is, met inbegrip van België of elke andere lidstaat van de Europese Economische Ruimte die de Prospectusrichtlijn heeft omgezet (elk een "**Relevante Lidstaat**" genoemd). Belgische beleggers, anders dan gekwalificeerde beleggers in de zin van de Wet van 16 juni 2006, komen niet in aanmerking om deel te nemen aan de Verrichting (in België of elders).

Voor de toepassing van deze bepaling (a) betekent een "aanbidding van effecten aan het publiek" in enige Relevante Lidstaat de mededeling in eender welke vorm en op eender welke wijze van voldoende informatie over de voorwaarden van het aanbod en de aangeboden Nieuwe Aandelen opdat een belegger in staat zou zijn om te beslissen om Nieuwe Aandelen te kopen of te onderschrijven, zoals de uitdrukking in de Relevante Lidstaat kan verschillen door elke maatregel die de Prospectusrichtlijn omzet in deze lidstaat, (b) de uitdrukking "Prospectusrichtlijn" betekent de Richtlijn 2003/71/EG (en de wijzigingen daarvan, met inbegrip van de 2010 PD Aanpassingsrichtlijn, voor zover deze in de Relevante Lidstaat is geïmplementeerd) en met inbegrip van enige relevante implementeringsmaatregel in elke

Relevante Lidstaat, en (c) de uitdrukking “2010 PD Aanpassingsrichtlijn” betekent de Richtlijn 2010/73/EU.

### 1.1.3. Taal van het Prospectus

TiGenix heeft het Prospectus in het Engels opgesteld. TiGenix heeft tevens een Nederlandse vertaling van het Prospectus gemaakt. Zowel de Engelse als de Nederlandse versie van het Prospectus zijn juridisch bindend. TiGenix heeft de beide versies gecontroleerd en is verantwoordelijk voor de vertaling en de conformiteit ervan. Echter, ingeval van tegenstrijdigheden tussen de taalversies, heeft de Engelse versie voorrang.

### 1.1.4. Beschikbaarheid van het Prospectus

Het Prospectus bestaat uit de Samenvatting, deze Verrichtingsnota en het Registratiedocument. De Samenvatting en de Verrichtingsnota mogen enkel samen worden verspreid, in combinatie met het Registratiedocument. Om kosteloos een kopie van het Prospectus in het Nederlands en/of het Engels te bekomen, gelieve contact op te nemen met:

TiGenix NV  
Ter attentie van Mevr. Claudia D'Augusta  
Romeinse straat 12, bus 2  
3001 Leuven  
België  
Tel.: +32 16 39 60 60  
Fax: +32 16 39 79 70  
E-mail: investor@tigenix.com

Het Prospectus is ook beschikbaar op de website van TiGenix ([www.tigenix.com](http://www.tigenix.com)).

Het publiceren van het Prospectus op het internet houdt geen aanbod in tot verkoop, noch een uitnodiging tot het doen van een aanbod, van enige aandelen van de Vennootschap aan welke persoon dan ook, in om het even welk rechtsgebied. De elektronische versie mag niet worden gekopieerd, beschikbaar gesteld of afgedrukt voor doeleinden van verspreiding. Het Prospectus is enkel rechtsgeldig in haar originele versie, verspreid in België in overeenstemming met de toepasselijke wetten. Andere informatie op de website van de Vennootschap of enige andere website vormt geen deel van het Prospectus.

## 1.2. PERSONEN VERANTWOORDELIJK VOOR DE INHOUD VAN HET PROSPECTUS

---

De Vennootschap, vertegenwoordigd door haar Raad van Bestuur, is verantwoordelijk voor de inhoud van het Prospectus.

Op de datum van deze Verrichtingsnota, is de Raad van Bestuur van TiGenix samengesteld uit de volgende vijf (5) leden:

Naam	Functie
Innosté SA <sup>1</sup> , vast vertegenwoordigd door Jean Stéphane	Voorzitter / Onafhankelijk bestuurder
Eduardo Bravo Fernández de Araoz	Gedelegeerd Bestuurder (uitvoerend) / CEO

---

<sup>1</sup> met maatschappelijke zetel gevestigd te Avenue Alexandre 8, 1330 Rixensart, België.

Naam	Functie
Willy Duron	Onafhankelijk bestuurder
Greig Biotechnology Global Consulting, Inc. <sup>2</sup> , vast vertegenwoordigd door Russell Greig	Onafhankelijk bestuurder
June Almenoff <sup>3</sup>	Onafhankelijk bestuurder

De Raad van Bestuur verklaart dat, na alle redelijke maatregelen te hebben genomen om dit te garanderen en voor zover haar bekend is, de gegevens vervat in het Prospectus, in overeenstemming zijn met de werkelijkheid en dat geen gegevens zijn weggelaten waarvan de vermelding de insteek van het Prospectus zou wijzigen.

### 1.3. GOEDKEURING VAN HET PROSPECTUS

De Engelse versie van het Registratiedocument van de Vennootschap werd op 12 april 2016 goedgekeurd door de Belgische Autoriteit voor Financiële Diensten en Markten ("FSMA") als registratiedocument in de zin van artikel 28, §2 van de Wet van 16 juni 2006.

De Engelse versies van de Samenvatting en deze Verrichtingsnota werden op 16 december 2016 door de FSMA goedgekeurd in overeenstemming met artikel 23 van de Wet van 16 juni 2006, met als doel de toelating te verkrijgen om maximum 52.900.000 Nieuwe Aandelen en de (eventuele) Overtoegewezen Aandelen te verhandelen op Euronext Brussel.

Het onderhavig Prospectus is opgesteld in overeenstemming met hoofdstuk II van de Verordening van de Commissie (EG) nr. 809/2004 van 29 april 2004 ter omzetting van de Prospectusrichtlijn, zoals gewijzigd door de verordeningen van de Commissie (EG) nr. 1787/2006, nr. 211/2007 en nr. 1289/2008 evenals de gedelegeerde verordeningen van de Commissie (EU) nr. 311/2012, nr. 486/2012, nr. 862/2012, nr. 621/2013 en nr. 759/2013.

De goedkeuring van de FSMA impliceert geen enkel oordeel over de waarde of de kwaliteit van de verrichtingen die door het Prospectus worden beoogd noch over de effecten of de status van TiGenix.

Het Prospectus werd niet voorgelegd ter goedkeuring aan enige andere toezichthouder of overheidsinstantie buiten België.

### 1.4. BESCHIKBARE INFORMATIE

De Vennootschap moet haar (gecoördineerde en gewijzigde) Statuten en alle andere akten die bekendgemaakt moeten worden in de bijlagen bij het Belgisch Staatsblad neerleggen ter griffie van de Rechtbank van Koophandel van Leuven (België), waar deze beschikbaar zijn voor het publiek. Een kopie van de meest recente gecoördineerde Statuten en van het corporate governance charter is ook beschikbaar op de website van de Vennootschap.

In overeenstemming met het Belgisch recht moet de Vennootschap gecontroleerde enkelvoudige en geconsolideerde jaarrekeningen opstellen. De enkelvoudige en geconsolideerde jaarrekeningen en de daarop betrekking hebbende verslagen van de Raad van Bestuur en de commissaris worden neergelegd

<sup>2</sup> Met maatschappelijke zetel gevestigd te 1241 Karen Lane, Wayne, PA 19087, VSA.

<sup>3</sup> Benoemd door de raad van bestuur onder voorbehoud van bevestiging door de aandeelhouders op de volgende algemene vergadering.

bij de Nationale Bank van België, waar ze beschikbaar zijn voor het publiek. Bovendien maakt de Vennootschap, als genoteerde Vennootschap samenvattingen van haar jaarlijkse en halfjaarlijkse financiële rekeningen bekend. Deze samenvattingen zullen doorgaans in de financiële pers in België worden bekendgemaakt in de vorm van een persbericht. Kopieën hiervan zullen ook beschikbaar zijn op de website van de Vennootschap.

De Vennootschap moet ook koersgevoelige informatie, informatie over haar aandeelhoudersstructuur en bepaalde andere informatie bekendmaken aan het publiek. In overeenstemming met het Belgisch Koninklijk Besluit van 14 november 2007 betreffende de verplichtingen van emittenten van financiële instrumenten die zijn toegelaten tot de verhandeling op een Belgische gereguleerde markt, zal dergelijke informatie en documentatie beschikbaar worden gesteld via persberichten, de financiële pers in België, de website van de Vennootschap, de communicatiekanalen van Euronext Brussel of een combinatie van deze media.

Een registratieverklaring over Formulier F-1 overeenkomstig de Securities Act voor de aanbidding van de ADS's in de Verenigde Staten van Amerika is in werking getreden. Een kopie van de registratieverklaring kan worden geraadpleegd op de website van de SEC: [www.sec.gov](http://www.sec.gov).

De Raad van Bestuur verklaart dat hij alle redelijke inspanningen heeft gedaan om te verzekeren dat dit het geval is en voor zover hij op de hoogte is, bevat de registratieverklaring geen informatie die belangrijk is voor beleggers in de gewone aandelen van de Vennootschap die niet werd bekendgemaakt in het Prospectus of in persmededelingen of die niet op enige andere manier werd bekendgemaakt op de website van de Vennootschap.

De website van de Vennootschap is te vinden op [www.tigenix.com](http://www.tigenix.com).

## **1.5. MEDEDELINGEN AAN BELEGGERS**

---

### **1.5.1. Beslissingen tot beleggen**

Toekomstige beleggers moeten bij het nemen van een beslissing om te beleggen steunen op hun eigen onderzoek van de Vennootschap en de voorwaarden van de toelating tot verhandeling, met inbegrip van de risico's en de verdiensten. Enige samenvatting of beschrijving in het Prospectus van wettelijke bepalingen, vennootschapsstructuren of contractuele verhoudingen zijn louter ter informatie en mogen niet worden beschouwd als juridisch of fiscaal advies betreffende de interpretatie of afdwingbaarheid van dergelijke bepalingen of verhoudingen. In het algemeen dient geen enkele informatie in het Prospectus beschouwd te worden als beleggings-, juridisch of fiscaal advies. Beleggers dienen hun eigen advocaat, boekhouder en andere adviseurs te raadplegen voor juridisch, fiscaal, zakelijk, financieel en aanverwant advies over het beleggen in aandelen van de Vennootschap. De aandelen van de Vennootschap werden niet aanbevolen door een federale of gewestelijke effectencommissie of administratieve instantie in België of elders.

Geen dealer, verkoper of andere persoon werd gemachtigd om enige informatie te verstrekken of enige verklaring af te leggen met betrekking tot de toelating tot verhandeling van de Nieuwe Aandelen en de (eventuele) Overtoegewezen Aandelen die niet zijn opgenomen in het Prospectus. Andere of tegenstrijdige informatie is niet betrouwbaar. De informatie in de Samenvatting, Verrichtingsnota en Registratiedocument mag enkel worden verondersteld juist te zijn op de datum van goedkeuring door de FSMA van het desbetreffend document zoals weergegeven op de voorkant van deze Verrichtingsnota. De activiteiten van de Vennootschap, haar financiële toestand, haar bedrijfsresultaten en de informatie vervat in het Prospectus kunnen sinds die datum gewijzigd zijn. In overeenstemming met het Belgisch recht zal een belangrijke nieuwe ontwikkeling, grote vergissing of onjuistheid met betrekking tot de informatie in het Prospectus die de beoordeling van de aandelen van de Vennootschap kan aantasten en zich voordoet of wordt vastgesteld tussen het tijdstip waarop het Prospectus is goedgekeurd en de start van de verhandeling van de Nieuwe Aandelen en de (eventuele) Overtoegewezen Aandelen op de relevante markt, worden vastgelegd in een aanvulling op het Prospectus. Elke aanvulling is onderhevig

aan de goedkeuring van de FSMA, net zoals het Prospectus, en moet worden openbaar gemaakt op dezelfde manier als dit Prospectus.

### **1.5.2. Bepaalde beperkingen op de verspreiding van het Prospectus**

De verspreiding van het Prospectus kan bij wet beperkt zijn in bepaalde rechtsgebieden buiten België. TiGenix verklaart geenszins dat het Prospectus rechtsgeldig mag worden verspreid in rechtsgebieden buiten België. TiGenix wijst elke aansprakelijkheid af voor een dergelijke verspreiding. Het Prospectus houdt geen aanbod in tot verkoop, noch een uitnodiging tot het doen van een aanbod tot het kopen van enige aandelen van de Vennootschap. Het Prospectus mag niet worden verspreid aan het publiek in enig rechtsgebied buiten België waar een registratie, kwalificatie of andere vereisten bestaan of kunnen bestaan met betrekking tot de toelating tot verhandeling van aandelen op de gereguleerde markt van Euronext Brussel, en mag in het bijzonder niet worden verspreid aan het publiek in de V.S., Zwitserland, Canada, Australië of Japan of het Verenigd Koninkrijk. Personen die in het bezit kunnen komen van dit Prospectus of enige Nieuwe Aandelen of (eventuele) Overtoegewezen Aandelen moeten zelf inlichtingen inwinnen over al deze beperkingen op de verspreiding van dit Prospectus en deze beperkingen naleven. Elke persoon die, omwille van welke reden dan ook, dit Prospectus verspreidt of de verspreiding ervan toelaat moet de aandacht van de geadresseerde trekken op de bepalingen van dit deel.

### **1.5.3. Toekomstgerichte verklaringen**

Het Prospectus bevat toekomstgerichte verklaringen en inschattingen door de Vennootschap met betrekking tot de verwachte toekomstige prestatie van TiGenix en de markt waarin de Vennootschap actief is. Bepaalde van deze verklaringen, verwachtingen en inschattingen kunnen worden herkend aan het gebruik van woorden zoals, maar niet beperkt tot, “geloven”, “voorzien”, “verwachten”, “voornemen”, “plannen”, “nastreven”, “schatten”, “zouden kunnen”, “zullen”, “voorspellen”, “ramen” en “voortzetten” en andere soortgelijke uitdrukkingen. Zij omvatten alle zaken die geen historische feiten zijn. Deze verklaringen, verwachtingen en inschattingen zijn gebaseerd op verscheidene veronderstellingen en beoordelingen van gekende en ongekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die redelijk werden geacht toen ze werden gemaakt, maar achteraf ook onjuist kunnen blijken te zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en kunnen afhankelijk zijn van factoren die buiten de controle van de Vennootschap liggen. Bijgevolg is het mogelijk dat de werkelijke resultaten, de financiële toestand, prestatie of verwezenlijkingen van TiGenix of de resultaten van de sector wezenlijk blijken te verschillen van enige toekomstige resultaten, prestatie of verwezenlijkingen die expliciet of impliciet vervat zijn in deze verklaringen, verwachtingen en inschattingen. Factoren die dergelijk verschil kunnen veroorzaken omvatten, doch zijn niet beperkt tot, de factoren die worden besproken in de delen “Risicofactoren” van deze Verrichtingsnota en/of het Registratiedocument. Gelet op deze onzekerheden wordt er geen enkele verklaring gegeven aangaande de nauwkeurigheid of redelijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen, verwachtingen en inschattingen. Bovendien gelden toekomstgerichte verklaringen, verwachtingen en inschattingen in de Samenvatting, de Verrichtingsnota of het Registratiedocument enkel op de datum van goedkeuring door de FSMA van het desbetreffend document zoals weergegeven op de voorkant van deze Verrichtingsnota. TiGenix wijst iedere verplichting af om dergelijke toekomstgerichte verklaringen, verwachtingen of inschattingen te actualiseren om eventuele veranderingen in de verwachtingen van de Vennootschap in verband daarmee of in gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop dergelijke verklaringen, verwachtingen of inschattingen gebaseerd zijn, te weerspiegelen, behalve in de mate dat dit verplicht is onder Belgisch recht.

### **1.5.4. Sectorgegevens, marktaandeel, rangschikking en andere gegevens**

Bepaalde informatie opgenomen in het Prospectus is gebaseerd op de eigen schattingen en veronderstellingen van de Vennootschap, waarvan de Vennootschap van oordeel is dat zij redelijk zijn. Bepaalde informatie, sectorgegevens, marktaandeel gegevens, en andere gegevens opgenomen in de prospectus zijn afkomstig van publicaties van toonaangevende organisaties en wetenschappelijke tijdschriften. Noch de Vennootschap (met betrekking tot informatie afkomstig van publicaties van

toonaangevende organisaties) noch haar adviseurs hebben geen enkele van de voornoemde informatie op onafhankelijke wijze gecontroleerd. Bovendien is marktinformatie onderhevig aan veranderingen en niet altijd met volledige zekerheid controleerbaar door beperkingen op de beschikbaarheid en betrouwbaarheid van basisgegevens, de willekeur van het gegevensverzamelingsproces en andere beperkingen en onzekerheden die inherent zijn aan elke statistische studie van marktgegevens. Toekomstige beleggers moeten zich er daarom van bewust zijn dat de gegevens met betrekking tot het marktaandeel, de rangschikking en andere soortgelijke gegevens in het Prospectus, alsook de inschattingen en overtuigingen die gebaseerd zijn op dergelijke gegevens, mogelijk niet betrouwbaar zijn.

#### **1.5.5. Afronding van financiële en statistische informatie**

Bepaalde cijfers vervat in het Prospectus werden afgerond en aangepast in het kader van wisselkoersomrekeningen. Dientengevolge kan de optelsom van bepaalde gegevens afwijken van het uitgedrukte totaal.



## 2. ESSENTIELE INFORMATIE

### 2.1. VERKLARING OVER HET WERKKAPITAAL

De Vennootschap meent dat zij over voldoende werkkapitaal beschikt om haar behoeften inzake werkkapitaal te dekken voor een periode van minstens 12 maanden volgend op de datum van publicatie van het Prospectus.

### 2.2. KAPITALISATIE EN SCHULDENLAST

De volgende tabel geeft de geconsolideerde kapitalisatie en schuldenlast weer voor TiGenix voor de volledige 3 voorgaande jaren (geauditeerd) en per 30 september 2016 (niet-geauditeerd). Deze tabel moet worden samengelezen met de geauditeerde en niet-geauditeerde financiële informatie zoals elders in dit Prospectus opgenomen.

In duizenden euro	TiGenix Per 30 september 2016	TiGenix Per 31 december 2015	TiGenix Per 31 december 2014	TiGenix Per 31 december 2013
<b>Eigen vermogen</b>	<b>26.497</b>	<b>13.145</b>	<b>34.757</b>	<b>48.222</b>
Kapitaal	20.230	17.730	16.048	16.048
Uitgiftepremie	132.364	112.750	100.118	100.125
Overgedragen verliezen (1)	(129.382)	(120.002)	(87.041)	(74.049)
Andere reserves (1)	3.285	2.667	5.632	6.098
<b>Langlopende verplichtingen</b>	<b>31.797</b>	<b>40.084</b>	<b>10.652</b>	<b>8.263</b>
Financiële leningen en overige schulden	31.797	40.084	10.652	8.263
<i>waarvan</i>				
-- Gewaarborgd (2)	28.118	33.576	2.111	6.152
-- Gewaarborgd en door zekerheid gedekt (3)	2.224	4.739	7.448	-
-- Niet-gewaarborgd/ niet door zekerheid gedekt	1.455	1.769	1.093	2.111
<b>Kortlopende verplichtingen</b>	<b>5.771</b>	<b>5.829</b>	<b>2.927</b>	<b>1.217</b>
Kortlopende financiële schulden	4.600	4.611	2.256	343
<i>waarvan</i>				
-- Gewaarborgd (2)	772	1.279	451	-
-- Gewaarborgd en door zekerheid gedekt (3)	3.325	2.824	1.515	-
-- Niet-gewaarborgd/ niet door zekerheid gedekt	501	508	291	343

In duizenden euro	TiGenix	TiGenix	TiGenix	TiGenix
	Per 30 september 2016	Per 31 december 2015	Per 31 december 2014	Per 31 december 2013
Overige financiële verplichtingen.....	557	985	671	874
<i>waarvan</i>				
-- Gewaarborgd <sup>(4)</sup>	-	-	-	874
-- Gewaarborgd en door zekerheid gedekt	557	985	671	-
Huidige uitgestelde subsidies	616	233	-	-
-- Niet-gewaarborgd/ niet door zekerheid gedekt	616	233	-	-
<b>Totale financiële schuld</b>	<b>37.568</b>	<b>45.913</b>	<b>13.579</b>	<b>9.480</b>
Gearing Ratio (Financiële schuld / Eigen vermogen) <sup>(5)</sup>	141,78%	349,28% <sup>(7)</sup>	39,07%	19,66%
Geldmiddelen en kasequivalenten	43.038	17.982	13.471	15.565
Netto kortlopende schuldpositie <sup>(6)</sup>	37.267	12.153	10.544	14.348
Netto langlopende schuldpositie	(31.797)	(40.084)	(10.652)	(8.263)

Toelichtingen:

<sup>(1)</sup> De *Gecumuleerde verliezen* en *Overige reserves* in de kolom 30 september 2016 vertegenwoordigen de cijfers per 30 juni 2016.

<sup>(2)</sup> Converteerbare obligaties uitgegeven door TiGenix NV, gewaarborgd door TiGenix SAU; Zachte leningen ("soft loans") afgesloten door TiGenix SAU met Madrid Network, gewaarborgd door TiGenix NV en door een bankgarantie; Zachte leningen ("soft loans") afgesloten door Coretherapix met RETOS, gewaarborgd door een bankgarantie.

<sup>(3)</sup> Kreos lening (en gerelateerde verplichtingen) afgesloten door TiGenix NV, gewaarborgd door TiGenix SAU en waarbij de aandelen van TiGenix SAU, het intellectuele eigendom, bankrekeningen en overige vorderingen van TiGenix NV en TiGenix SAU.

<sup>(4)</sup> Overige financiële verplichtingen vertegenwoordigd door factoringschulden van TiGenix NV, gewaarborgd door het uitstaande bedrag aan gefactoreerde vorderingen, aangezien de bank zich het recht behoudt om TiGenix NV te verplichten het niet-afgewikkelde saldo te betalen.

<sup>(5)</sup> Gearing Ratio: Totale Financiële Schuld / Eigen Vermogen. De "Gearing Ratio" is een financiële verhouding die de Totale Financiële Schuld van de Vennootschap vergelijkt met haar Eigen Vermogen. Het toont aan in welke mate de activiteiten van de Vennootschap worden gefinancierd door eigen vermogen dan wel door vreemd vermogen. De Gearing Ratio is bijgevolg een maatstaf voor de financiële mogelijkheden van de Vennootschap en toont aan in welke mate de Vennootschap blootgesteld is aan financiële risico's.

<sup>(6)</sup> Netto kortlopende schuldpositie: Geldmiddelen en kasequivalenten – Kortlopende schulden.

<sup>(7)</sup> Noteer dat op pagina 142 van het Registratiedocument wordt verwezen naar een Gearing Ratio van 320% per 31 december 2015, die fout is en die zou moeten worden gelezen als een Gearing Ratio van 349,28%.

### **2.3. BELANG VAN NATUURLIJKE PERSONEN EN RECHTSPERSONEN BETROKKEN BIJ DE UITGIFTE**

---

Merrill Lynch, Pierce, Fenner & Smith, Inc., Cowen and Company, LLC, Cannacord Genuity Inc. en BTIG, LLC (de “**Inschrijvers**”) zijn, onder voorbehoud van de bepalingen van de inschrijvingsovereenkomst, overeengekomen om in te schrijven op de Nieuwe Aandelen en, indien van toepassing op de Overtoegewezen Aandelen, namens de finale beleggers in de ADS's (die de Nieuwe Aandelen en de (eventuele) Overtoegewezen Aandelen vertegenwoordigen).

Bepaalde Inschrijvers en hun verbonden vennootschappen kunnen van tijd tot tijd, in het kader van de normale uitoefening van hun activiteiten, bepaalde commerciële bankdiensten, financieel advies, beleggingsbankdiensten en andere diensten verlenen aan de Vennootschap en haar verbonden vennootschappen, waarvoor zij gebruikelijke vergoedingen en commissies kunnen ontvangen. Daarenboven kunnen bepaalde Inschrijvers en hun verbonden vennootschappen van tijd tot tijd transacties uitvoeren voor hun eigen rekening of de rekening van klanten, en voor henzelf of hun klanten long of short posities aanhouden in de obligaties of effecten of leningen van de Vennootschap en dit in de toekomst ook doen.

### **2.4. REDEN VOOR DE KAPITAALVERHOOGING EN AANWENDING VAN DE OPBRENGST**

---

De netto-opbrengst voor de Vennootschap die voortvloeit uit de Nieuwe Aandelen zal USD 31,55 miljoen bedragen.

De Vennootschap is van plan om de netto-opbrengst van de Verrichting te gebruiken voor de volgende doeleinden

- Met betrekking tot Cx601 in de Verenigde Staten: de voltooiing van de procedure van de technologieoverdracht aan Lonza, een contractuele productieorganisatie die in de V.S. is gevestigd, het indienen van een nieuwe aanvraag voor een Investigational New Drug om in de Verenigde Staten een pivotale Fase III-studie uit te voeren ter ondersteuning van een Biologics Licence Application bij de FDA en het aanvangen van de aanwerving van patiënten voor de Fase III-studie (ongeveer USD 21,2 miljoen). Verwacht wordt dat de pivotale Fase III-studie in de Verenigde Staten zal starten in de eerste helft van 2017.
- De Fase II klinische ontwikkeling van Cx611 in ernstige sepsis te vervroegen tot deze zich in het stadium van de aanwerving bevindt (ongeveer USD 6,3 miljoen). Verwacht wordt dat de Fase II klinische studie in ernstige sepsis in Europa in het vierde kwartaal van 2016 zal starten.
- De ontwikkeling van AlloCsC-01 bij acuut myocardinfarct te vervroegen tot het einde van Fase I/II klinische ontwikkeling (ongeveer USD 4,0 miljoen). Verwacht wordt dat de eindresultaten van de lopende Fase I/II studie beschikbaar zullen zijn tijdens de eerste helft van 2017.
- Het resterende bedrag zal dienen voor algemene bedrijfsdoeleinden zoals onderzoek en ontwikkeling en vereisten van werkkapitaal.

Het voorgaande heeft betrekking op de huidige intenties van de Vennootschap in verband met het gebruik en de toewijzing van de netto-opbrengst uit de uitgifte van de Nieuwe Aandelen op basis van haar huidige plannen en bedrijfsomstandigheden maar het management van de Vennootschap zal een belangrijke flexibiliteit en discretionaire bevoegdheid hebben in de toepassing van de netto-opbrengst. Het optreden van onverwachte gebeurtenissen of veranderde bedrijfsomstandigheden zouden ertoe kunnen leiden dat de netto-opbrengst wordt toegepast op een andere wijze dan deze die hierboven wordt omschreven. In afwachting van het gebruik van de netto-opbrengst zoals hierboven omschreven, is de Vennootschap van plan om de netto-opbrengst te beleggen in kortlopende bankdeposito's of rentedragende effecten met een “investmentgrade” rating.

De Verrichting en de notering van de ADS's op de NASDAQ Global Select Market zal de beleggersbasis van de Vennootschap verder diversifiëren en zal bepaalde institutionele beleggers gevestigd in de V.S. de kans geven om rechtstreeks te beleggen in door de Vennootschap uitgegeven aandelen, wat anders

niet zou toegelaten zijn in overeenstemming met de toepasselijke regels. Bovendien zal de notering van de ADS's op de NASDAQ Global Select Market de Vennootschap het voordeel schenken van een nieuw forum om eigen kapitaal te verzamelen en de dekking voor onderzoek van de Vennootschap verhogen. Van al deze gegevens wordt verwacht dat zij de liquiditeit van de aandelen van de Vennootschap en de zichtbaarheid en het marktprofiel van de Vennootschap onder de beleggers zullen bevorderen. De Vennootschap gelooft dat deze voordelen niet in dezelfde mate beschikbaar zouden zijn als de Nieuwe Aandelen het voorwerp zouden uitmaken van een openbare aanbieding in België in de plaats van in de V.S.

## 3. INFORMATIE OVER DE NIEUWE AANDELEN DIE ZULLEN WORDEN TOEGELATEN TOT VERHANDELING

### 3.1. TOEGESTAAN KAPITAAL

---

Op 8 september 2014, heeft de algemene vergadering de machtiging van de Raad van Bestuur hernieuwd om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap in één of meerdere malen te verhogen met een maximumbedrag gelijk aan het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap, d.w.z. EUR 16.047.662,00.

Als het kapitaal verhoogd wordt binnen de grenzen van het toegestaan kapitaal, zal de Raad van Bestuur gemachtigd zijn om de betaling van een uitgiftepremie te eisen. Deze uitgiftepremie zal worden geboekt op een onbeschikbare rekening die enkel mag worden vermindert of waarover enkel mag worden beschikt op basis van een besluit van de algemene vergadering genomen in overeenstemming met de bepalingen die van toepassing zijn op een Statutenwijziging.

Deze machtiging van de Raad van Bestuur zal geldig zijn voor kapitaalverhogingen waarop wordt ingeschreven in geld of in natura of door omzetting van reserves en uitgiftepremies, met of zonder de uitgifte van nieuwe aandelen. De Raad van Bestuur is gemachtigd om, binnen de grenzen van het toegestaan kapitaal, achtergestelde of niet-achtergestelde converteerbare obligaties, warrants, obligaties waar warrants of andere materiële waarden of effecten aan verbonden zijn uit te geven binnen de grenzen van het toegestaan kapitaal.

De Raad van Bestuur is gemachtigd om, binnen de grenzen van het toegestaan kapitaal, de voorkeurrechten die door de wet worden toegekend aan de houders van bestaande aandelen te beperken of op te heffen indien zij hierbij handelt in het belang van de Vennootschap en in overeenstemming met artikel 596 en volgende van het Belgische Wetboek van vennootschappen (het "**Wetboek van vennootschappen**"). De Raad van Bestuur is gemachtigd om de voorkeurrechten ten voordele van één of meerdere personen te beperken of op te heffen, zelfs indien deze beperking of opheffing in het voordeel is van personen die geen lid zijn van het personeel van de Vennootschap of van haar dochtervennootschappen.

De bevoegdheden van de Raad van Bestuur in het kader van het toegestaan kapitaal gelden voor een periode van vijf jaar vanaf de bekendmaking ervan in de bijlagen bij het Belgisch Staatsblad, zijnde, tot 8 oktober 2019.

Sedert de machtiging door de buitengewone algemene vergadering op 8 september 2014 heeft de Raad van Beheer het toegestaan kapitaal gebruikt voor:

- een voorwaardelijke kapitaalverhoging van maximum EUR 3.319.612,20, afhankelijk van de omzetting van de converteerbare obligaties die vervallen in 2018 en zijn uitgegeven op 6 maart 2015;
- een kapitaalverhoging van EUR 771.275,70 met betrekking tot de overname van Coretherapix S.L. op 31 juli 2015;
- een totale kapitaalverhoging van EUR 910.618 die in twee schijven werd voltooid, respectievelijk op 27 november 2015 en op 3 december 2015 naar aanleiding van een private plaatsing van 9.106.180 nieuwe aandelen aangekondigd op 25 november 2015;
- een voorwaardelijke kapitaalverhoging van maximum EUR 225.000 op 7 december 2015 met betrekking tot de uitgifte van 2.250.000 warrants ten voordele van de huidige en toekomstige werknemers van de Vennootschap en haar dochtervennootschappen, de huidige en toekomstige onafhankelijke bestuurders van de Vennootschap en de CEO van de Vennootschap; en
- een kapitaalverhoging van EUR 2.500.000 voltooid op 14 maart 2016 volgend op een private plaatsing van 25.000.000 nieuwe aandelen aangekondigd op 9 maart 2016.

Bijgevolg bedraagt het beschikbare toegestaan kapitaal momenteel EUR 8.321.156,10 voorafgaand aan de bijkomende kapitaalverhoging voor de uitgifte van de Nieuwe Aandelen.

### 3.2. DE VERRICHTING

---

Op 5 december 2016 heeft de Raad van Bestuur het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap voorwaardelijk verhoogd met een maximum bedrag van EUR 8,3 miljoen (exclusief uitgiftepremie), gebruik makend van het toegestaan kapitaal, via de voorwaardelijke uitgifte van maximum 83.000.000 nieuwe aandelen tegen een inschrijvingsprijs die niet lager is dan de fractiewaarde (EUR 0,10) (de "**Kapitaalverhoging**"). De Kapitaalverhoging vindt plaats onder voorbehoud en in de mate van (i) de inschrijving van de Nieuwe Aandelen in het kader van het aanbod van die Nieuwe Aandelen in de vorm van ADS's, zoals hieronder wordt gedetailleerd (de "**Eerste Afsluiting van de Kapitaalverhoging**") en (ii) het uitoefenen van de overtoewijzingsoptie van de Inschrijvers, zoals hieronder verder wordt uiteengezet (de "**Tweede Afsluiting van de Kapitaalverhoging**"), op voorwaarde echter dat het aantal nieuwe aandelen die bij de Tweede Afsluiting van de Kapitaalverhoging moeten worden uitgegeven niet hoger is dan 15% van de nieuwe aandelen uitgegeven bij de Eerste Afsluiting van de Kapitaalverhoging.

De Raad van Bestuur heeft de voorkeurrechten van de bestaande aandeelhouders van de Vennootschap opgeheven in overeenstemming met artikel 596 *juncto* 603 van het Wetboek van vennootschappen om de Vennootschap in staat te stellen om de Nieuwe Aandelen aan te bieden in het kader van de initiële openbare aanbidding van de *American Depositary Shares* (ADS's) die de Nieuwe Aandelen vertegenwoordigen en, in voorkomend geval, de Overtoewijzingsaandelen, aan kleine en institutionele beleggers in de Verenigde Staten en aan andere niet gespecificeerde institutionele en professionele beleggers in of uit enig ander land of rechtsgebied waar dergelijke aanbidding is toegelaten volgens de toepasselijke regels en voorschriften van een dergelijk land of rechtsgebied. Geen percentage van de openbare aanbidding van ADS's zal worden voorbehouden voor kleine beleggers.

De Vennootschap heeft Merrill Lynch, Pierce, Fenner & Smith Incorp. en Cowen and Company, LLC als joint book-running managers, Canaccord Genuity Inc. als lead manager en BTIG, LLC als co-manager (gezamenlijk, de "**Inschrijvers**") benoemd in verband met de Verrichting. De ADS's die de Nieuwe Aandelen vertegenwoordigen worden geplaatst bij de finale beleggers naar aanleiding van een boekbuilding uitgevoerd door de Inschrijvers. Beleggers hebben niet de mogelijkheid gekregen om rechtstreeks op enige Nieuwe Aandelen in te schrijven. Elk ADS vertegenwoordigt 20 Nieuwe Aandelen.

De Vennootschap heeft bij de Amerikaanse Securities and Exchange Commission (de "**SEC**") een registratieverklaring over het Formulier F-1 overeenkomstig de V.S. Securities Act van 1933, zoals gewijzigd, ingediend, met inbegrip van de relevante bijlagen en stukken, betreffende de onderliggende Nieuwe Aandelen vertegenwoordigd door de ADS's die zullen worden verkocht bij de aanbidding van ADS's. De registratieverklaring trad in werking op 14 december 2016.

De Vennootschap heeft de goedkeuring verkregen tot notering van de ADS's op de NASDAQ Global Select Market onder voorbehoud van de voltooiing van de gebruikelijke procedures in de Verenigde Staten. Op of rond 15 december 2016 zullen de ADS's op de NASDAQ Global Select Market worden verhandeld met het symbool "TIG".

De prijsbepaling van de Nieuwe Aandelen gebeurde op 14 december 2016 en verwacht wordt dat de afsluiting van de Verrichting zal plaatsvinden op 20 december 2016.

Op of rond 20 december 2016, zal op 46.000.000 Nieuwe Aandelen en de overeenstemmende Eerste Afsluiting van de Kapitaalverhoging worden ingeschreven door de Inschrijvers namens de eindbeleggers. Op of rond 20 december 2016, zal de Vennootschap de aangeboden Nieuwe Aandelen rechtstreeks of onrechtstreeks afleveren in de vorm van ADS's in overeenstemming met de V.S. Aanbidding, aan Deutsche Bank AG, Amsterdams Bijkantoor, die zal handelen als bewaarnemer voor Deutsche Bank Trust Company Americas en die de onderliggende Nieuwe Aandelen van de ADS's zal bijhouden voor rekening van de beleggers. Deutsche Bank Trust Company Americas zal, in haar hoedanigheid van depositaris, de ADS's die de Nieuwe Aandelen vertegenwoordigen registreren en afleveren aan de beleggers.

Een houder van ADS's heeft het recht om de ADS's te annuleren en om de onderliggende gewone aandelen in te trekken onder voorbehoud van de betaling aan de bewaarnemer van de toepasselijke vergoedingen (in principe USD 5 per 100 ADS's (of enige fractie daarvan), zoals van tijd tot tijd kan worden gewijzigd) en de kosten of belastingen opgelopen door de bewaarnemer ten gevolge van de annulering. De annulering van ADS's en de intrekking van de onderliggende gewone aandelen zal in beginsel geen invloed hebben op andere aandeelhouders die hun aandelen verhandelen op Euronext Brussel. Een houder van ADS's zal niet worden behandeld als een aandeelhouder van de Vennootschap en zal geen aandeelhoudersrechten hebben. De rechten en verplichtingen van een houder van ADS's worden voorzien in de deposito-overeenkomst tussen de depositaris, de Vennootschap en de houders van ADS's (zoals van tijd tot tijd gewijzigd). De voorwaarden van de ADS's zijn eveneens geëndosseerd op fysieke certificaten (*American Depositary Receipts* of ADR's genoemd), uitgegeven aan beleggers indien deze zouden verkiezen om ADS's in gecertificeerde vorm te houden.

In het kader van de Verrichting hebben de Inschrijvers een optie gekregen om in te schrijven op maximum 6.900.000 bijkomende nieuwe aandelen in de vorm van ADS's om eventuele overtoewijzingen of short-posities van ADS's te dekken. Deze optie kan op elk ogenblik tot 13 januari 2017, inclusief gelijktijdig met de Eerste Afsluiting van de Kapitaalverhoging, worden uitgeoefend. Indien de overtoewijzingsoptie wordt uitgeoefend, zal op de Overtoegewezen Aandelen en overeenstemmende kapitaalverhoging worden ingeschreven door de Inschrijvers namens de eindbeleggers en zal de Vennootschap deze Overtoegewezen Aandelen waarop is ingeschreven om overtoewijzingen of short-posities van ADS's te dekken rechtstreeks of onrechtstreeks afleveren aan Deutsche Bank AG, Amsterdams Bijkantoor.

In het kader van de Verrichting zijn de Vennootschap, de leden van de Raad van Bestuur, de leden van het uitvoerend management en bepaalde aandeelhouders van de Overeenkomst overeengekomen om bepaalde beperkingen door te voeren op hun vermogen om bijkomende ADS's of gewone aandelen te verkopen gedurende een termijn van 180 dagen vanaf 14 december 2016. Zij hebben afgesproken om, tijdens de voormelde lockuptermijn, onder voorbehoud van gebruikelijke uitzonderingen, geen enkele ADS of gewone aandelen, opties of warrants om ADS's of gewone aandelen te kopen of enig verbonden effect of instrument, met inbegrip van de uitgifte van EUR 10 miljoen in gewone aandelen aan Takeda binnen het jaar na de datum van inwerkingtreding van de licentieovereenkomst, rechtstreeks of onrechtstreeks te koop aan te bieden, te verkopen, er een overeenkomst tot verkoop over te sluiten of toe te kennen voor de verkoop ervan of anderszins uit te geven of erover te beschikken, zonder de voorafgaande schriftelijke toestemming van de vertegenwoordigers van de Inschrijvers (zijnde Merrill Lynch, Pierce, Fenner & Smith Incorp. and Cowen and Company, LLC).

### **3.3. UITGIFTEPRIJS VAN DE NIEUWE AANDELEN**

---

De totale uitgifteprijs van de Nieuwe Aandelen (fractiewaarde plus uitgiftepremie) waartegen de Nieuwe Aandelen zullen worden uitgegeven en waarop zal worden ingeschreven in het kader van de Verrichting bedraagt het equivalent in EUR van USD 0,775 per aandeel, wat zal worden bewezen door het certificaat dat door de bank moet worden uitgegeven in overeenstemming met artikel 600 van het Wetboek van vennootschappen in het kader van de Eerste Afsluiting van de Kapitaalverhoging of zoals anderszins bepaald door de Raad van Bestuur op een datum voorafgaand aan de voltooiing van de Eerste Afsluiting van de Kapitaalverhoging.

De uitgifteprijs per (eventueel) Overtoegewezen Aandeel zal het equivalent in EUR zijn van USD 0,775 wat zal worden bewezen door het certificaat dat door de bank moet worden uitgegeven in overeenstemming met artikel 600 van het Wetboek van vennootschappen in het kader van de Tweede Afsluiting van de Kapitaalverhoging of zoals anderszins bepaald door de Raad van Bestuur op een datum voorafgaand aan de voltooiing van de Tweede Afsluiting van de Kapitaalverhoging.

Het gedeelte van de uitgifteprijs per Nieuw Aandeel en (eventueel) Overtoegewezen Aandeel zal tot aan de fractiewaarde van EUR 0,10 worden geboekt op de "Kapitaal"-rekening. Het saldo zal worden geboekt op de op de "Uitgiftepremie"-rekening, die op dezelfde manier als het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap dient als zekerheid voor derden en waarover, behoudens de mogelijkheid tot omzetting in

kapitaal, enkel kan worden beslist in overeenstemming met de voorwaarden vereist voor een wijziging van de Statuten.

### **3.4. OMSCHRIJVING VAN DE NIEUWE AANDELEN**

---

De Nieuwe Aandelen en de (eventuele) Overtoegewezen Aandelen worden uitgegeven naar Belgisch recht, in de vorm van gedematerialiseerde aandelen zonder nominale waarde, met dezelfde rechten en voordelen als de bestaande aandelen, met dien verstande, voor alle duidelijkheid, dat deze Nieuwe Aandelen en Overtoegewezen Aandelen zullen deelnemen in de resultaten van de Vennootschap vanaf en voor het volledig boekjaar dat is begonnen op 1 januari 2016.

Indien van toepassing, zullen de dividenden uitgekeerd op de Nieuwe Aandelen en de (eventuele) Overtoegewezen Aandelen worden onderworpen aan de Belgische bronbelasting tegen het toepasselijke gewoontelijke tarief dat momenteel 27% bedraagt (dit tarief zal vanaf 1 januari 2017 stijgen tot 30%), behoudens voor enige vermindering of uitzondering. Voor meer informatie, zie afdeling 3.8.

Alle aandelen van de Vennootschap zijn volledig volstort en vrij overdraagbaar. Evenzo zullen alle Nieuwe Aandelen en de (eventuele) Overtoegewezen Aandelen volledig volstort en vrij overdraagbaar zijn.

Elke aandeelhouder kan de omzetting van zijn aandelen vragen, op eigen kosten, hetzij in aandelen op naam, of in gedematerialiseerde aandelen. Omzetting van gedematerialiseerde aandelen in aandelen op naam zal worden gedaan door ze in het desbetreffende register van aandelen op naam in te schrijven.

Voor een meer gedetailleerde omschrijving van de rechten verbonden aan de aandelen van de Vennootschap wordt verwezen naar deel 3.5 hieronder.

Houders van ADS's worden niet behandeld als aandeelhouders van de Vennootschap tenzij ze de aan de ADS's onderliggende gewone aandelen intrekken. Een houder van ADS's zal de rechten en verplichtingen hebben die uiteengezet zijn in de deposito-overeenkomst afgesloten tussen de Vennootschap, de depositaris en de houders van de ADS's, ingevolge dewelke een houder van ADS's zal genieten van de rechten verbonden aan de onderliggende gewone aandelen vertegenwoordigd door de ADS's via de bewaarinstantie. De voorwaarden van de ADS's zijn eveneens geïndosseerd op fysieke certificaten, *American Depositary Receipts* (of ADR's), uitgegeven aan beleggers indien deze zouden verkiezen om ADS's in gecertificeerde vorm te houden. Voor meer informatie over de ADS's, worden beleggers aangeraden om contact op te nemen met de depositaris, Deutsche Bank Trust Company Americas, met maatschappelijke zetel gevestigd te 60 Wall Street, New York, New York 10005, V.S.A.

### **3.5. RECHTEN VERBONDEN AAN DE AANDELEN VAN DE VENNOOTSCHAP**

---

Zoals omschreven in afdeling 3.4, worden houders van ADS's niet behandeld als aandeelhouders van de Vennootschap tenzij ze de aan de ADS's onderliggende gewone aandelen intrekken. De rechten die hieronder worden omschreven zijn enkel beschikbaar voor aandeelhouders van gewone aandelen in de Vennootschap.

#### **3.5.1. Dividendrechten**

Alle aandelen, met inbegrip van de Nieuwe Aandelen en de (eventuele) Overtoegewezen Aandelen, nemen in gelijke mate deel in de winst van de Vennootschap (indien die er is). Krachtens het Wetboek van vennootschappen kunnen de aandeelhouders ter gelegenheid van de gewone algemene vergadering in principe bij gewone meerderheid van stemmen beslissen over de winstverdeling, op basis van de meest recente gecontroleerde enkelvoudige jaarrekening, opgesteld in overeenstemming met de algemeen aanvaarde boekhoudkundige principes in België en op basis van een (niet-bindend) voorstel van de Raad van Bestuur. De Statuten machtigen de Raad van Bestuur eveneens om interim-dividenden uit te keren overeenkomstig de voorwaarden en bepalingen van het Wetboek van vennootschappen.



Dividenden mogen alleen uitgekeerd worden indien na de bekendmaking en de uitkering van de dividenden het bedrag van het netto-actief van de Vennootschap op de afsluitingsdatum van het laatste boekjaar, overeenkomstig de enkelvoudige jaarrekening (zijnde het bedrag van de activa zoals vermeld in de balans, verminderd met de voorzieningen en schulden, allen bepaald overeenkomstig de Belgische boekhoudregels), verminderd met de nog niet afgeschreven oprichtings- en uitbreidingskosten en de nog niet afgeschreven kosten van onderzoek en ontwikkeling, niet daalt beneden het bedrag van het volstorte kapitaal (of, indien dit hoger is, van het opgevraagde kapitaal), vermeerderd met het bedrag van de niet-uitkeerbare reserves. Bovendien moet, voorafgaand aan de dividenduitkering, 5% van de nettowinst worden toegewezen aan een wettelijke reserve tot deze wettelijke reserve 10% van het maatschappelijk kapitaal bedraagt.

Het recht op betaling van dividenden vervalt vijf jaar nadat de Raad van Bestuur het dividend betaalbaar stelde.

### **3.5.2. Stemrechten**

Elke aandeelhouder heeft recht op één stem per aandeel.

Stemrechten kunnen worden opgeschort met betrekking tot aandelen:

- die niet werden volstort, niettegenstaande het verzoek daartoe door de Raad van Bestuur van de Vennootschap;
- waarop meer dan één persoon recht heeft, behalve in het geval er één vertegenwoordiger werd benoemd om het stemrecht uit te oefenen;
- die hun houder stemrechten geven boven de drempel van 3%, 5% of een veelvoud van 5% van het totale aantal stemrechten verbonden aan de uitstaande financiële instrumenten van de Vennootschap op de datum van de relevante algemene vergadering van aandeelhouders, behalve in het geval de relevante aandeelhouder de Vennootschap en de FSMA 20 dagen vóór de datum van de relevante algemene vergadering van aandeelhouders waarop hij of zij wenst te stemmen op de hoogte heeft gebracht van een aandelenbezit die de bovengenoemde drempels bereikt of overschrijdt; en
- waarvan het stemrecht werd opgeschort door een bevoegde rechtbank of de FSMA.

In het algemeen heeft de algemene vergadering uitsluitende bevoegdheid met betrekking tot:

- de goedkeuring van de jaarrekeningen van de Vennootschap;
- de benoeming en het ontslag van de bestuurders en de commissaris van de Vennootschap;
- het verlenen van kwijting aan de bestuurders en de commissaris;
- de bepaling van de vergoeding van de bestuurders en de commissaris voor de uitoefening van hun mandaat;
- de uitkering van winst (met dien verstande dat de Statuten de Raad van Bestuur machtigen om interim-dividenden uit te keren);
- het instellen van een aansprakelijkheidsvordering tegen bestuurders;
- de beslissingen met betrekking tot de ontbinding, fusie of andere reorganisaties van de Vennootschap; en
- de goedkeuring van Statutenwijzigingen.

### **3.5.3. Recht om algemene vergaderingen bij te wonen en er te stemmen**

#### ***Gewone algemene vergadering***

De gewone algemene vergadering wordt gehouden op de maatschappelijke zetel van de Vennootschap of op de plaats die wordt bepaald in de oproepingsbrief voor de algemene vergadering. De vergadering wordt elk jaar gehouden op de eerste donderdag van juni om 14.00 u CET. Ingeval deze dag een wettelijke feestdag is, wordt de vergadering gehouden op de volgende werkdag. Op de gewone algemene vergadering maakt de Raad van Bestuur de geauditeerde enkelvoudige en geconsolideerde jaarrekeningen over evenals de verslagen daarover van de Raad van Bestuur en van de commissaris over aan de aandeelhouders. Vervolgens beslist de algemene vergadering over de goedkeuring van de enkelvoudige jaarrekeningen, het remuneratieverslag, de voorgestelde verdeling van de winst of het verlies van de Vennootschap, de kwijting van de aansprakelijkheid van de bestuurders en de commissarissen en, in voorkomend geval, de (her)benoeming of het ontslag van de commissaris en/of van alle of bepaalde bestuurders.

#### ***Bijzondere en buitengewone algemene vergaderingen***

De Raad van Bestuur of de commissaris kan op elk moment wanneer het belang van de Vennootschap dit vereist, een bijzondere of buitengewone algemene vergadering bijeenroepen. Dergelijke algemene vergadering dient tevens te worden bijeengeroepen telkens één of meerdere aandeelhouders die tenminste 20% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen, hierom verzoeken. Dit verzoek wordt per aangetekende brief verzonden naar de maatschappelijke zetel van de Vennootschap ter attentie van de Raad van Bestuur; het moet de agendapunten en de voorgestelde beslissingen waarover de algemene vergadering dient te beraadslagen en beslissen, alsook een uitvoerige verantwoording voor het verzoek te vermelden. Aandeelhouders die, individueel of gezamenlijk, niet ten minste 20% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen, hebben niet het recht de algemene vergadering te laten bijeenroepen.

#### ***Oproepingen tot de algemene vergadering***

De oproeping tot de algemene vergadering moet onder andere de plaats, de datum en het uur van de vergadering vermelden en de agendapunten waarover dient te worden beraadslaagd en de voorstellen tot besluit vermelden.

De oproeping moet tenminste 30 dagen voor de algemene vergadering bekendgemaakt worden in het Belgisch Staatsblad. Indien een tweede oproeping noodzakelijk is en de datum van de tweede vergadering wordt in de eerste oproeping vermeld, dan is die periode 17 dagen voor de algemene vergadering. De oproeping moet ook tenminste 30 dagen voor de vergadering bekendgemaakt worden in een nationaal verspreid blad, tenzij de vergadering een gewone algemene vergadering is, die gehouden wordt in de gemeente en op de plaats, datum en uur vermeld in de Statuten en waarvan de agenda beperkt is tot de bespreking van de jaarrekening, het jaarverslag van de Raad van Bestuur, het jaarverslag van de commissaris, de stemming over de kwijting van de bestuurders en de commissaris, en de stemming over de punten waarnaar wordt verwezen in artikel 554, par. 3 en 4 van het Wetboek van vennootschappen (nl. met betrekking tot het remuneratieverslag of een vertrekvergoeding). Tenslotte moet de oproeping worden gepubliceerd in media waarvan redelijkerwijze mag worden aangenomen dat zij kunnen zorgen voor een ruime verspreiding. De jaarrekening, het jaarverslag van de Raad van Bestuur en het jaarverslag van de commissaris moeten vanaf de datum waarop de oproeping voor de gewone algemene vergadering is bekendgemaakt, ter beschikking gesteld worden van het publiek.

De oproepingen tot de algemene vergadering moeten 30 dagen voor de algemene vergadering verzonden worden aan de houders van aandelen op naam, de houders van obligaties op naam, de houders van warrants op naam, de houders van certificaten op naam uitgegeven met de medewerking van de Vennootschap en aan de bestuurders en de commissaris van de Vennootschap. Deze communicatie gebeurt via gewone briefwisseling tenzij de geadresseerden individueel en uitdrukkelijk

schriftelijk aanvaard hebben om de oproeping via een ander communicatiemiddel te ontvangen, zonder een bewijs te moeten voorleggen van de vervulling van dergelijke formaliteit.

### **Formaliteiten om de algemene vergadering bij te wonen**

De formaliteiten om de algemene vergadering bij te wonen, zijn de volgende:

- Een aandeelhouder wordt slechts het recht verleend om aan de algemene vergadering deel te nemen en om er het stemrecht uit te oefenen, ongeacht het aantal aandelen dat hij bezit op de dag van de algemene vergadering, op voorwaarde dat zijn aandelen om middernacht (24.00 u. CET) op de veertiende (14de) dag voorafgaand aan de dag van de algemene vergadering (de “**Registratiedatum**”) zijn geregistreerd op zijn naam:
  - in het geval van aandelen op naam, door hun inschrijving in het register van de aandelen op naam van de Vennootschap; of
  - in het geval van gedematerialiseerde aandelen, door hun inschrijving op de rekeningen van een erkende rekeninghouder of van een vereffeninginstelling.
- Bovendien dient de Vennootschap (of de door haar aangestelde persoon) uiterlijk op de zesde (6de) dag voorafgaand aan de dag van de algemene vergadering als volgt op de hoogte te worden gebracht van het voornemen van de aandeelhouder om aan de algemene vergadering deel te nemen:
  - in het geval van aandelen op naam, dient de aandeelhouder uiterlijk op voormelde datum de Vennootschap (of de door haar aangestelde persoon) schriftelijk op de hoogte te brengen van zijn voornemen om aan de algemene vergadering deel te nemen en van het aantal aandelen waarmee hij aan de algemene vergadering wenst deel te nemen door een ondertekend formulier, of, indien de oproeping dit toelaat, door langs elektronische weg een elektronisch formulier (ondertekend via een elektronische handtekening overeenkomstig de toepasselijke Belgische wettelijke bepalingen), naar de Vennootschap te sturen naar het adres vermeld in de oproeping; of
  - in het geval van gedematerialiseerde aandelen of obligaties, dient de aandeelhouder of obligatiehouder uiterlijk op voormelde datum de Vennootschap (of de door haar aangestelde persoon) een attest van de erkende rekeninghouder of de vereffeninginstelling te bezorgen of te laten bezorgen waaruit blijkt met hoeveel gedematerialiseerde aandelen of obligaties die op de Registratiedatum op naam van de aandeelhouder of obligatiehouder zijn ingeschreven op zijn rekeningen de aandeelhouder of obligatiehouder heeft aangegeven te willen deelnemen aan de algemene vergadering.

Eigenaars van winstbewijzen, aandelen zonder stemrecht, obligatiehouders, warrantheouders of houders van andere effecten uitgegeven door de Vennootschap, alsook de houders van certificaten uitgegeven met de medewerking van de Vennootschap, kunnen de algemene vergadering bijwonen in de gevallen waarbij de wet hen dit recht toekent. In deze gevallen zullen zij zich moeten schikken naar dezelfde formaliteiten als de aandeelhouders.

### **Volmacht**

Elke aandeelhouder heeft het recht om de algemene vergadering persoonlijk of door een volmachtdrager bij te wonen en er te stemmen. De volmachtdrager dient geen aandeelhouder te zijn.

Een aandeelhouder mag voor een bepaalde algemene vergadering slechts één persoon als volmachtdrager aanwijzen, behalve in de gevallen voorzien in de wet.

De Raad van Bestuur mag de vorm van de volmachten bepalen. De aanwijzing van een volmachtdrager moet in elk geval schriftelijk gebeuren of via een elektronisch formulier, de volmacht moet door de aandeelhouder worden ondertekend (in voorkomend geval, via een elektronische handtekening overeenkomstig de toepasselijke Belgische wettelijke bepalingen) en de Vennootschap moet de volmacht

ontvangen uiterlijk op de zesde (6<sup>e</sup>) dag voorafgaand aan de dag waarop de algemene vergadering wordt gehouden.

Overeenkomstig de bepalingen van artikel 7, § 5 van de Belgische Wet van 2 mei 2007 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen, dient een transparantieverklaring gedaan te worden indien een volmachtdrager, die recht heeft op stemrechten boven de drempel van 3%, 5%, of ieder veelvoud van 5% van het totaal aantal stemrechten verbonden aan de uitstaande financiële instrumenten van de Vennootschap op de datum van de desbetreffende algemene vergadering, het recht zou hebben om dit stemrecht naar eigen goeddunken uit te oefenen.

### ***Recht op het verzoek om punten aan de agenda toe te voegen en om vragen te stellen op de algemene vergadering***

Eén of meer aandeelhouders die samen ten minste 3% bezitten van het kapitaal van de Vennootschap kunnen te behandelen onderwerpen op de agenda van elke bijeengeroepen algemene vergadering laten plaatsen en voorstellen tot besluit indienen met betrekking tot op de agenda opgenomen of daarin op te nemen te behandelen onderwerpen, op voorwaarde dat (i) zij de eigendom van zulk aandeelhouderschap bewijzen op de datum van het verzoek en hun aandelen die zulk aandeelhouderschap vertegenwoordigen registreren op de Registratiedatum en (ii) de bijkomende agendapunten en/of voorstellen tot besluit door deze aandeelhouders schriftelijk zijn ingediend bij de Raad van Bestuur ten laatste op de tweeëntwintigste (22<sup>e</sup>) dag voorafgaand aan de dag waarop de desbetreffende algemene vergadering wordt gehouden. Het bewijs van aandeelhouderschap wordt geleverd hetzij op grond van een certificaat van inschrijving van inschrijving van de desbetreffende aandelen in het register van aandelen op naam van de Vennootschap, hetzij aan de hand van een door de erkende rekeninghouder of de vereffeningsinstelling opgesteld attest waaruit blijkt dat het desbetreffende aantal gedematerialiseerde aandelen op naam van de desbetreffende aandeelhouder(s) op rekening is ingeschreven. In voorkomend geval zal de Vennootschap de gewijzigde agenda van de algemene vergadering bekendmaken, ten laatste op de vijftiende (15<sup>e</sup>) dag voorafgaand aan de dag waarop de algemene vergadering wordt gehouden. Het recht op het verzoek om punten aan de agenda toe te voegen of om voorstellen tot besluit in te dienen met betrekking tot bestaande agendapunten is niet van toepassing op een tweede buitengewone algemene vergadering die moet worden bijeengeroepen omdat op de eerste buitengewone algemene vergadering het quorum niet werd bewerkt.

Binnen de perken van artikel 540 van het Wetboek van vennootschappen geven de bestuurders en commissarissen antwoord op de vragen die hen, tijdens de algemene vergadering door aandeelhouders worden gesteld. De aandeelhouders kunnen vragen stellen hetzij tijdens de vergadering of schriftelijk op voorwaarde dat de Vennootschap de schriftelijke vraag ten laatste op de zesde (6<sup>e</sup>) dag voorafgaand aan de dag waarop de algemene vergadering wordt gehouden, ontvangt.

### ***Quorum en meerderheden***

In het algemeen is er geen quorumvereiste voor een algemene vergadering en worden de besluiten in principe genomen met een gewone meerderheid van de stemmen van de aanwezige en vertegenwoordigde aandelen. Kapitaalverhogingen waartoe niet besloten wordt door de Raad van Bestuur in het kader van het toegestaan kapitaal, besluiten met betrekking tot de ontbinding van de Vennootschap, fusies, splitsingen en bepaalde andere reorganisaties van de Vennootschap, Statutenwijzigingen (andere dan een wijziging van het maatschappelijk doel) en bepaalde andere beslissingen voorzien door het Wetboek van vennootschappen vereisen niet alleen de aanwezigheid of vertegenwoordiging van tenminste 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap, maar ook de goedkeuring van tenminste 75% van de uitgebrachte stemmen. De wijziging van het maatschappelijk doel van de Vennootschap vereist de goedkeuring van tenminste 80% van de stemmen uitgebracht op de algemene vergadering die in principe enkel geldig dergelijke beslissing kan nemen indien tenminste 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap en tenminste 50% van de winstbewijzen, zo deze er zouden zijn, aanwezig of vertegenwoordigd is. Indien het vereiste quorum niet aanwezig of vertegenwoordigd is tijdens de eerste vergadering, moet een tweede algemene vergadering worden bijeengeroepen door een nieuwe oproeping. De tweede algemene vergadering kan geldig

beraadslagen en beslissen ongeacht het aantal aanwezige of vertegenwoordigde aandelen en winstbewijzen.

#### **3.5.4. Voorkeurrecht**

In het geval van een kapitaalverhoging in geld met uitgifte van nieuwe aandelen of in geval van de uitgifte van converteerbare obligaties of warrants, hebben de bestaande aandeelhouders een voorkeurrecht om op deze nieuwe aandelen, converteerbare obligaties of warrants in te schrijven, pro rata het deel van het maatschappelijk kapitaal dat door de aandelen die zij reeds houden, wordt vertegenwoordigd. De algemene vergadering kan beslissen om dit voorkeurrecht te beperken of op te heffen, op voorwaarde van bijzondere verslaggeving. Een dergelijk besluit dient te voldoen aan dezelfde quorum- en meerderheidsvereisten als het besluit tot verhoging van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap. Het bovenvermelde voorkeurrecht van de aandeelhouders om in te schrijven op nieuwe aandelen, converteerbare obligaties of warrants werd in vorige transacties opgeheven of er werd aan verzaakt.

De aandeelhouders kunnen ook beslissen de Raad van Bestuur van de Vennootschap te machtigen het voorkeurrecht te beperken of op te heffen in het kader van het toegestaan kapitaal, onder de voorwaarden en bepalingen uiteengezet in het Wetboek van vennootschappen. De buitengewone algemene vergadering van 8 september 2014 verleende deze machtiging aan de Raad van Bestuur.

Normaal gezien wordt de machtiging van de Raad van Bestuur van de Vennootschap om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen door inbrengen in geld met opheffing of beperking van het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders opgeschort vanaf de mededeling door de FSMA aan de Vennootschap van een openbaar overnamebod op de financiële instrumenten van de Vennootschap. De algemene vergadering kan de Raad van Bestuur echter machtigen om het maatschappelijk kapitaal te verhogen door aandelen uit te geven voor een bedrag van niet meer dan 10% van de bestaande aandelen op het ogenblik van dergelijk openbaar overnamebod. Dergelijke machtiging werd niet verleend aan de Raad van Bestuur van de Vennootschap

#### **3.5.5. Rechten inzake ontbinding en vereffening**

De Vennootschap kan enkel worden ontbonden door een aandeelhoudersbesluit goedgekeurd door een meerderheid van tenminste 75% van de stemmen uitgebracht op een buitengewone algemene vergadering waarop tenminste 50% van het maatschappelijk kapitaal aanwezig of vertegenwoordigd is. Indien het vereiste quorum niet aanwezig of vertegenwoordigd is tijdens de eerste vergadering, moet een tweede vergadering bijeengeroepen worden door een nieuwe oproeping. De tweede algemene vergadering kan rechtsgeldig beraadslagen en beslissen ongeacht het aantal aandelen dat aanwezig of vertegenwoordigd is.

Indien ingevolge geleden verliezen de verhouding van het netto-actief van de Vennootschap (bepaald in overeenstemming met de Belgische wettelijke en boekhoudkundige regels) ten opzichte van het maatschappelijk kapitaal minder bedraagt dan 50%, moet de Raad van Bestuur binnen twee maanden nadat de Raad van Bestuur deze onderkapitalisatie ontdekte of had moeten ontdekken, een bijzondere algemene vergadering bijeenroepen. Op deze algemene vergadering moet de Raad van Bestuur ofwel de ontbinding van de Vennootschap, ofwel de voortzetting van de Vennootschap voorstellen. In dit laatste geval dient de Raad van Bestuur maatregelen voor te stellen tot herstel van de financiële toestand van de Vennootschap. De aandeelhouders die ten minste 75% van de tijdens deze vergadering geldig uitgebrachte stemmen vertegenwoordigen, hebben het recht om de Vennootschap te ontbinden, op voorwaarde dat tenminste 50% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap aanwezig of vertegenwoordigd is op de vergadering. Indien het vereiste quorum niet aanwezig of vertegenwoordigd is tijdens de eerste vergadering, moet een tweede vergadering bijeengeroepen worden door een nieuwe oproeping. De tweede algemene vergadering kan rechtsgeldig beraadslagen en beslissen ongeacht het aantal aandelen dat aanwezig of vertegenwoordigd is. Indien ten gevolge van geleden verliezen de verhouding van het netto-actief van de Vennootschap ten opzichte van het maatschappelijk kapitaal minder dan 25% bedraagt, dient dezelfde procedure te worden gevolgd, met dien verstande evenwel dat

de ontbinding enkel de goedkeuring door aandeelhouders die 25% van de op de vergadering uitgebrachte stemmen vertegenwoordigen, vereist. Wanneer het netto-actief van de Vennootschap gedaald is tot EUR 61.500 (het minimumbedrag van het maatschappelijk kapitaal van een naamloze vennootschap), heeft elke belanghebbende het recht om de bevoegde rechtbank te verzoeken om de Vennootschap te ontbinden. De rechtbank kan de ontbinding van de Vennootschap bevelen of een gratieperiode toestaan waarin de Vennootschap de situatie kan verhelpen.

Indien de Vennootschap om welke reden ook wordt ontbonden, dient de vereffening te worden uitgevoerd door één of meer vereffenaars die worden aangesteld door de algemene vergadering en waarvan de aanstelling door de rechtbank van koophandel wordt bekrachtigd. Indien de Vennootschap wordt ontbonden, moeten de activa of de opbrengsten uit de verkoop van de resterende activa, na betaling van alle schulden, de kosten van vereffening en belastingen, op een gelijke basis worden uitgekeerd aan de aandeelhouders, met inachtneming van eventuele voorkeurrechten bij de vereffening van aandelen die dergelijke rechten bezitten, indien deze er zouden zijn. Op dit ogenblik zijn er geen voorkeurrechten met betrekking tot de vereffening.

### **3.5.6. Inkoop en verkoop van de aandelen van de Vennootschap**

Overeenkomstig de Statuten en het Wetboek van vennootschappen kan de Vennootschap haar eigen aandelen alleen kopen en verkopen krachtens een bijzonder aandeelhoudersbesluit goedgekeurd door tenminste 80% van de geldig uitgebrachte stemmen op een algemene vergadering waar tenminste 50% van het maatschappelijk kapitaal en tenminste 50 % van de winstbewijzen, zo deze er zouden zijn, aanwezig of vertegenwoordigd zijn. Indien het vereiste quorum niet aanwezig of vertegenwoordigd is tijdens de eerste vergadering, moet een tweede vergadering bijeengeroepen worden door een nieuwe oproeping. De tweede algemene vergadering kan geldig beraadslagen en beslissen ongeacht het aantal aanwezige of vertegenwoordigde aandelen en winstbewijzen. Deze voorafgaande goedkeuring door de aandeelhouders is niet vereist wanneer de Vennootschap de aandelen van de Vennootschap inkoopt om hen aan te bieden aan het personeel van de Vennootschap.

In overeenstemming met het Wetboek van vennootschappen moet het aanbod tot verkrijging van aandelen van de Vennootschap ten aanzien van alle aandeelhouders onder dezelfde voorwaarden geschieden. Dit is niet van toepassing op de verwerving van aandelen via een gereguleerde markt of de verwerving van aandelen waartoe unaniem werd beslist door de aandeelhouders op een vergadering waar alle aandeelhouders aanwezig of vertegenwoordigd waren. Aandelen van de Vennootschap kunnen alleen worden ingekocht met middelen die anders beschikbaar zouden zijn om als dividend aan de aandeelhouders uitgekeerd te worden. Het totaal aantal aandelen van de Vennootschap gehouden door de Vennootschap mag op geen enkel moment meer zijn dan 20% van haar maatschappelijk kapitaal. Op de datum van deze Verrichtingsnota heeft de Raad van Bestuur van de Vennootschap geen machtiging van de algemene vergadering om aandelen in te kopen.

## **3.6. BELGISCHE REGLEMENTERING OP OVERNAMEBIEDINGEN, REGELS VOOR UITKOOPBIEDINGEN EN UITKOOPRECHTEN**

---

### **3.6.1. Openbare overnamebiedingen**

Openbare overnamebiedingen op de aandelen van de Vennootschap en andere effecten die toegang verlenen tot stemrechten (zoals eventuele warrants of converteerbare obligaties) zijn onderworpen aan het toezicht van de FSMA. Openbare overnamebiedingen moeten worden uitgebracht voor alle stemrecht verlenende effecten van de Vennootschap en voor alle andere effecten die toegang verlenen tot stemrechten. Alvorens een bod uit te brengen, dient eenieder een prospectus te publiceren dat vóór publicatie door de FSMA moet worden goedgekeurd. Deieder dient eveneens de goedkeuring te verkrijgen van de desbetreffende mededingingsautoriteiten, wanneer dergelijke goedkeuring wettelijk vereist is voor de overname van de Vennootschap.

België heeft de Dertiende Richtlijn op het gebied van het Vennootschapsrecht (Europese Richtlijn 2004/25/EG van 21 april 2004) omgezet in de Belgische Wet op de openbare overnamebiedingen van 1 april 2007 (de “**Overnamewet**”) en het Belgische Koninklijk Besluit van 27 april 2007 op de openbare overnamebiedingen (het “**Overnamebesluit**”). De Overnamewet bepaalt dat er een verplicht bod tot stand komt als een persoon, als gevolg van zijn eigen verwerving of de verwerving door personen die in overleg met hem handelen of door personen die voor hun rekening handelen, direct of indirect meer dan 30% van de effecten met stemrecht houdt in een vennootschap waarvan de statutaire zetel gevestigd is in België en waarvan ten minste een deel van de effecten met stemrecht worden verhandeld op een gereguleerde markt of op een multilaterale handelsfaciliteit aangeduid door het Overnamebesluit. Louter het feit dat de betreffende drempel wordt overschreden door de verwerving van één of meer Aandelen, geeft aanleiding tot een verplicht bod, ongeacht of de prijs die in de betreffende transactie werd betaald, al dan niet hoger ligt dan de huidige marktprijs.

Er zijn verschillende bepalingen van Belgisch vennootschapsrecht en enkele andere bepalingen binnen het Belgisch recht, zoals de verplichting om belangrijke deelnemingen openbaar te maken en fusiecontrole, die mogelijk van toepassing zijn op TiGenix en die een vijandelijk overnamebod, fusie, verandering in bestuur of andere controlewijziging, moeilijker kunnen maken.

Normaal gezien wordt de machtiging van de Raad van Bestuur om het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap te verhogen door middel van inbrengen in natura of in geld met opheffing of beperking van het voorkeurrecht van de bestaande aandeelhouders opgeschort vanaf de kennisgeving aan de Vennootschap door de FSMA van een openbaar overnamebod op de effecten van de Vennootschap. De algemene vergadering kan evenwel de Raad van Bestuur machtigen om het maatschappelijk kapitaal te verhogen door aandelen uit te geven voor maximaal 10% van de bestaande aandelen van de Vennootschap op het ogenblik van dergelijk openbaar bod. Dergelijke machtiging werd niet verleend aan de Raad van Bestuur van de Vennootschap.

### **3.6.2. Squeeze-out (uitkoopbod)**

Overeenkomstig artikel 513 van het Wetboek van vennootschappen of de in dit kader afgekondigde verordeningen, kan een natuurlijke persoon die alleen of in onderling overleg handelt en die 95% van de stemrecht verlenende effecten houdt in een vennootschap die een openbaar beroep op het spaarwezen doet of heeft gedaan, alle stemrecht verlenende effecten in die vennootschap verwerven na een uitkoopbod. De aandelen die als reactie op een dergelijk bod niet vrijwillig worden aangeboden, worden aan het einde van de procedure beschouwd als zijnde van rechtswege overgedragen aan de bieder. Na afloop van het bod wordt de vennootschap niet langer beschouwd als een vennootschap die een openbaar beroep op het spaarwezen doet of heeft gedaan, tenzij er onder het publiek nog steeds obligaties zijn verspreid die door de vennootschap zijn uitgegeven. De vergoeding voor de effecten moet in contanten zijn en moet de reële waarde vertegenwoordigen om de belangen van de overdragende aandeelhouders te vrijwaren.

### **3.6.3. Uitkooprecht**

Houders van stemrecht verlenende effecten of van effecten die toegang verlenen tot stemrechten kunnen eisen dat de bieder, die alleen of in onderling overleg handelt, en die na een overnamebod 95% van het stemrecht verlenende kapitaal en 95% van de stemrecht verlenende effecten houdt in een vennootschap die een openbaar beroep op het spaarwezen doet of heeft gedaan, hun effecten van hen koopt tegen de prijs van het bod, op voorwaarde dat de bieder, door de aanvaarding van het bod, effecten heeft verworven die ten minste 90% van het stemrecht verlenende kapitaal vertegenwoordigen dat onder het overnamebod valt.

### **3.7. OVERNAMEBIEDINGEN UITGEBRACHT DOOR DERDEN TIJDENS HET VORIG BOEKJAAR EN HET LOPEND BOEKJAAR**

---

Er zijn tijdens het vorig boekjaar en het lopend boekjaar geen overnamebiedingen op het kapitaal van TiGenix uitgebracht door derden.

### **3.8. BELASTINGEN IN BELGIË**

---

Hierna volgt een algemeen overzicht van bepaalde belangrijke gevolgen van het bezitten van en het vervreemden van aandelen in de Vennootschap (met inbegrip van de Nieuwe Aandelen) op het vlak van de Belgische inkomstenbelasting. Het overzicht is gebaseerd op de wetten, verdragen, reglementering en administratieve interpretaties die van kracht zijn in België op de datum van deze Verrichtingsnota, zoals deze kunnen worden gewijzigd, met inbegrip van wijzigingen die mogelijk een retroactief effect hebben. Dit overzicht tracht niet alle belastinggevolgen van het bezit van en de vervreemding van de aandelen van de Vennootschap weer te geven, en houdt geen rekening met de specifieke omstandigheden van bepaalde beleggers, die in bepaalde gevallen onderworpen kunnen zijn aan speciale regels, of met de belastingwetgeving van andere landen dan België. In dit overzicht wordt geen beschrijving gegeven van de fiscale behandeling van beleggers die onderworpen zijn aan speciale regels, zoals banken, verzekeringsmaatschappijen, instellingen voor collectieve belegging, handelaars in effecten of valuta's, personen die aandelen van de Vennootschap houden of zullen houden in een straddle, een aandeleninkooptransactie, een conversietransactie, een synthetisch effect of een andere geïntegreerde financiële transactie.

Voor de doeleinden van dit overzicht is een Belgische inwoner ofwel een natuurlijke persoon die onderworpen is aan de Belgische personenbelasting (d.w.z. een natuurlijke persoon die zijn woonplaats heeft in België of wiens zetel van fortuin in België is gevestigd of een persoon die op fiscaal vlak gelijkgesteld wordt met een Belgische inwoner), een vennootschap die onderworpen is aan de Belgische vennootschapsbelasting (d.w.z. een vennootschap die haar maatschappelijke zetel, haar voornaamste inrichting, haar zetel van beheer of van bestuur in België heeft), een Organisme voor de Financiering van Pensioenen die onderworpen is aan de Belgische rechtspersonenbelasting (d.w.z. een Belgisch pensioenfonds opgericht onder de vorm van een Organisme voor de Financiering van Pensioenen), of een rechtspersoon die onderworpen is aan de Belgische rechtspersonenbelasting (d.w.z. een rechtspersoon die geen vennootschap is die onderworpen is aan de Belgische vennootschapsbelasting, en die zijn maatschappelijke zetel, zijn voornaamste inrichting, zijn zetel van beheer of van bestuur in België heeft). Een niet-inwoner van België is een persoon die geen Belgische inwoner is.

Merk op dat de Belgische regering op 16 oktober 2016 heeft aangekondigd dat zij de vennootschapsbelasting zal hervormen, zonder duidelijke richtlijnen van dergelijke hervorming te onthullen die nog steeds worden besproken binnen de regering. Deze hervorming was oorspronkelijk voorzien vanaf 2017. Ten gevolge van onenigheden binnen de Belgische regering betreffende de draagwijdte en inhoud van deze hervorming, hebben we begrepen dat de hervorming uitgesteld werd naar een later moment in de toekomst. Deze hervorming zal leiden tot veranderingen, voornamelijk voor in België gevestigde vennootschappen en vaste inrichtingen in België van niet-Belgische vennootschappen. Verdere details zullen de komende maanden beschikbaar worden. TiGenix schetst hier de fiscale behandeling voortvloeiend uit de huidige toepasselijke bepalingen en de officieel aangekondigde wijzigingen.

Beleggers dienen hun eigen adviseurs te raadplegen over de fiscale gevolgen van een belegging in de aandelen van de Vennootschap in het licht van hun bijzondere omstandigheden, met inbegrip van het effect van lokale, gewestelijke of federale wetten.



### 3.8.1. Dividenden

Met betrekking tot de Belgische inkomstenbelasting wordt het brutobedrag van alle voordelen die over de aandelen van de Vennootschap worden betaald of aan de aandelen van de Vennootschap worden toegerekend, doorgaans belast als een dividenduitkering. Bij wijze van uitzondering wordt de terugbetaling van kapitaal, uitgevoerd in overeenstemming met het Wetboek van vennootschappen, niet behandeld als een dividenduitkering voor zover die terugbetaling wordt toegerekend aan fiscaal kapitaal. In principe, omvat het fiscaal kapitaal het volgestorte maatschappelijk kapitaal en, onder bepaalde voorwaarden, de volgestorte uitgiftepremies en de onderschreven bedragen op het ogenblik van de uitgifte van winstbewijzen als deze, overeenkomstig de Statuten van de Vennootschap, op dezelfde manier worden behandeld als het maatschappelijk kapitaal.

Normaliter wordt op dividenden een Belgische roerende voorheffing van 27% geheven (vanaf 1 januari 2017 zal dit tarief stijgen naar 30%, op basis van een wetsontwerp van 5 december 2016), waarop mogelijk vrijstellingen of verminderingen gelden in het kader van nationale bepalingen of bepalingen van belastingverdragen. In geval van een inkoop van de aandelen van de Vennootschap, zal de inkoopuitkering (na aftrek van het deel van het fiscale kapitaal dat vertegenwoordigd wordt door de ingekochte aandelen van de Vennootschap) worden behandeld als een dividend dat onderworpen is aan een Belgische roerende voorheffing (momenteel 27%) (vanaf 1 januari 2017 zal dit tarief stijgen naar 30%, op basis van een wetsontwerp van 5 december 2016), waarop mogelijk vrijstellingen gelden in het kader van nationale bepalingen of bepalingen van belastingverdragen. Er wordt geen roerende voorheffing geheven als deze inkoop wordt uitgevoerd op een effectenbeurs en aan bepaalde voorwaarden voldoet.

In geval van een vereffening van de Vennootschap, wordt er een roerende voorheffing van 27% (vanaf 1 januari 2017 zal dit tarief stijgen naar 30%, op basis van een wetsontwerp van 5 december 2016) geheven op uitgekeerde bedragen die boven het fiscale kapitaal liggen, waarop mogelijk vrijstellingen gelden in het kader van de toepasselijke nationale bepalingen.

#### **(i) Belgische inwoners: natuurlijke personen**

Voor Belgische inwoners natuurlijke personen die aandelen van de Vennootschap verwerven en houden als een privébelegging, verleent de Belgische roerende voorheffing hen volledige kwijting voor hun verschuldigde inkomstenbelasting. Ze kunnen er echter voor opteren om dividendinkomsten in hun aangifte in de personenbelasting aan te geven. Als ze opteren om de dividendinkomsten in hun aangifte in de personenbelasting aan te geven, zullen deze inkomsten worden belast tegen het toepasselijke tarief van de roerende voorheffing op dividenden van 27% (vanaf 1 januari 2017 zal dit tarief stijgen naar 30%, op basis van een wetsontwerp van 5 december 2016) of tegen de progressieve tarieven van de personenbelasting die gelden voor de globale aangegeven inkomsten van de belastingbetaler, afhankelijk van welk tarief lager is. Als de dividenden worden aangegeven door de begunstigde, wordt het bedrag van de verschuldigde inkomstenbelasting betreffende deze dividenden niet verhoogd met lokale opcentiemen. Bovendien, als de dividenden worden aangegeven, kan de betaalde Belgische roerende voorheffing in beide gevallen ook worden verrekend met de verschuldigde inkomstenbelastingen, en kan dit bedrag worden terugbetaald indien de roerende voorheffing meer bedraagt dan de verschuldigde inkomstenbelasting, op voorwaarde dat de dividenduitkering niet leidt tot een waardedaling van of kapitaalverlies op de aandelen van de Vennootschap. Deze voorwaarde is niet van toepassing als de natuurlijke persoon kan aantonen dat hij de aandelen van de Vennootschap gedurende een ononderbroken periode van 12 maanden vóór de toekenning van de dividenden in volle eigendom heeft gehad.

Voor Belgische inwoners natuurlijke personen die de aandelen van de Vennootschap voor professionele doeleinden verwerven en houden, verleent de Belgische roerende voorheffing geen volledige kwijting voor hun verschuldigde inkomstenbelasting. Ontvangen dividenden moeten door de belegger worden aangegeven en zullen in dat geval worden belast tegen het gewoon progressief tarief van de personenbelasting van de belegger (tot 50%, vermeerderd met de lokale opcentiemen). Aan de bron geheven roerende voorheffing kan in principe worden verrekend met de verschuldigde personenbelasting en kan worden teruggevorderd voor zover het bedrag van de

roerende voorheffing hoger ligt dan de verschuldigde inkomstenbelasting, onder de volgende twee voorwaarden: (i) de belastingplichtige moet de aandelen van de Vennootschap in volle eigendom bezitten op het moment waarop de dividenden worden betaald of toegekend en (ii) de dividenduitkering mag geen aanleiding geven tot een waardevermindering van of een kapitaalverlies op de aandelen van de Vennootschap. De laatste voorwaarde is niet van toepassing als de belegger kan aantonen dat hij de aandelen van de Vennootschap gedurende een ononderbroken periode van 12 maanden vóór de betaling of toekenning van de dividenden in volle eigendom heeft behouden.

## **(ii) Belgische inwoners: vennootschappen**

Voor Belgische inwoners vennootschappen onderworpen aan de vennootschapsbelasting moeten de bruto dividendinkomsten (met inbegrip van de roerende voorheffing) in de vennootschapsbelasting worden aangegeven en worden deze belast in de vennootschapsbelasting aan een tarief van 33,99%. In bepaalde gevallen kunnen verlaagde tarieven van de vennootschapsbelasting van toepassing zijn.

Belgische inwoners vennootschappen kunnen over het algemeen (hoewel onderworpen aan bepaalde beperkingen), de ontvangen bruto dividenden tot 95% in mindering brengen op de belastbare inkomsten ("**definitief belaste inkomsten (DBI) aftrek**"), op voorwaarde dat op de datum van de toekenning of betaalbaarstelling van deze dividenden: (i) de Belgische inwoner vennootschap aandelen van de Vennootschap bezit die ten minste 10% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigen, of een deelneming in de Vennootschap met een aanschaffingswaarde van ten minste EUR 2.500.000 bezit; (ii) de aandelen van de Vennootschap in volle eigendom zijn of zullen worden gehouden gedurende een ononderbroken periode van ten minste één jaar; en (iii) de voorwaarden voor de belasting van de onderliggende uitgekeerde inkomsten, zoals beschreven in artikel 203 van het Belgische Wetboek van de Inkomstenbelastingen (de "**Belastingvoorwaarde onder artikel 203 WIB**"), zijn vervuld (samen, de "**Voorwaarden voor de toepassing van het stelsel van de DBI-aftrek**"). Dit artikel 203 van het Belgische Wetboek van de Inkomstenbelastingen werd gewijzigd door de Wet van 1 december 2016 om de antimisbruik bepaling van de Moeder-Dochter Richtlijn te implementeren en dubbele niet-belastingssituaties te vermijden en zal in werking treden vanaf 1 januari 2017.

De Voorwaarden voor de toepassing van het stelsel van de DBI-aftrek zijn afhankelijk van een feitelijke analyse en daarom dient bij elke dividenduitkering te worden gecontroleerd of dit stelsel kan worden toegepast.

Enige aan de bron geheven Belgische roerende voorheffing op dividenden kan worden verrekend met de verschuldigde vennootschapsbelasting en kan worden teruggevorderd (behalve voor beleggingsvennootschappen) voor zover het bedrag van de roerende voorheffing hoger ligt dan de verschuldigde vennootschapsbelasting, onder twee voorwaarden: (i) de belastingplichtige moet de aandelen van de Vennootschap bezitten in volle eigendom op het moment waarop de dividenden worden betaald of toegekend en (ii) de dividenduitkering mag geen aanleiding geven tot een waardevermindering van of een kapitaalverlies op de aandelen van de Vennootschap. De tweede voorwaarde is niet van toepassing: (i) als de Vennootschap kan aantonen dat zij volle eigendom van de aandelen van de Vennootschap bezat gedurende een ononderbroken periode van 12 maanden voorafgaand aan de betaling of de toekenning van de dividenden, of (ii) als gedurende die periode de aandelen van de Vennootschap nooit in volle eigendom toebehoorden aan een belastingplichtige die geen inwoner-vennootschap was of een niet-inwoner vennootschap was die de aandelen van de Vennootschap op ononderbroken wijze aanhield via een vaste inrichting ("**VI**") in België.

Er is geen Belgische roerende voorheffing verschuldigd op dividenden die zijn betaald aan een Belgische inwoner vennootschap indien de inwoner vennootschap op het tijdstip van de betaling of uitkering van het dividend, ten minste 10% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap aanhield of zal aanhouden gedurende een ononderbroken periode van ten minste één jaar. Artikel 266 van het Belgische Wetboek van de Inkomstenbelasting werd gewijzigd door de Wet van 1 december 2016 om de antimisbruik bepaling van de Moeder-Dochter Richtlijn te

implementeren en om dubbele niet-belastingssituaties te vermijden en zal in werking treden vanaf 1 januari 2017.

Om van deze vrijstelling gebruik te kunnen maken, moet de belegger de Vennootschap of haar betaalkantoor een certificaat bezorgen, waaruit blijkt dat de belegger voor de vrijstelling in aanmerking komt en dat hij aan beide voormelde voorwaarden voldoet. Als de belegger gedurende minder dan één jaar een minimumparticipatie aanhield op het moment waarop de dividenden op de aandelen van de Vennootschap worden betaald of aan de aandelen van de Vennootschap worden toegerekend, dient de Vennootschap de roerende voorheffing tijdelijk in te houden, maar hoeft zij deze niet over te dragen aan de Belgische Schatkist, op voorwaarde dat de belegger bewijst dat hij hiervoor in aanmerking komt, het bewijs levert van de datum sinds wanneer de belegger de vereiste minimumparticipatie aanhoudt, en de belegger zich ertoe verbindt om de minimumparticipatie gedurende een ononderbroken periode van ten minste één jaar te behouden. De belegger dient de Vennootschap of zijn betaalkantoor eveneens op de hoogte te brengen wanneer de periode van één jaar is verstreken of wanneer zijn deelneming daalt tot onder 10% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap vóór het einde van de bezitsperiode van één jaar. Indien voor de deelneming voldaan is aan de bezitsvereiste van één jaar, zal de tijdelijk ingehouden roerende voorheffing op dividenden aan de belegger worden terugbetaald.

### **(iii) Belgische niet-inwoners natuurlijke personen en vennootschappen**

Voor niet-inwoners natuurlijke personen en vennootschappen is de roerende voorheffing op dividenden de enige belasting op dividenden in België, tenzij de niet-inwoner de aandelen van de Vennootschap houdt in verband met een bedrijfsactiviteit die in België wordt uitgevoerd via een vaste basis in België of een VI in België.

Als de aandelen van de Vennootschap worden verworven door een niet-inwoner in verband met een bedrijfsactiviteit in België, moet de belegger de ontvangen dividenden aangeven, die dan belastbaar zijn tegen het toepasselijke tarief van de personenbelasting of de vennootschapsbelasting voor niet-inwoners, al naargelang het geval. De Belgische aan de bron ingehouden roerende voorheffing kan worden verrekend met de personenbelasting of de vennootschapsbelasting voor niet-inwoners en kan worden terugbetaald voor zover het bedrag van de roerende voorheffing hoger ligt dan de verschuldigde inkomstenbelasting, onder twee voorwaarden: (i) de belastingbetaler moet de aandelen van de Vennootschap bezitten in volle eigendom op het moment waarop de dividenden worden betaald of toegekend en (ii) de dividenduitkering mag geen aanleiding geven tot een waardevermindering van of een kapitaalverlies op de aandelen van de Vennootschap. De laatste voorwaarde is niet van toepassing als (i) de niet-inwoner natuurlijke persoon of de niet-inwoner vennootschap kan aantonen dat de aandelen van de Vennootschap in volle eigendom zijn behouden voor een ononderbroken periode van 12 maanden vóór de betaling of toekenning van de dividenden of (ii) alleen met betrekking tot niet-inwoners vennootschappen, als de aandelen van de Vennootschap tijdens de relevante periode geen eigendom zijn geweest van een belastingplichtige die geen inwoner vennootschap is of een niet-ingezeten vennootschap die de aandelen van de Vennootschap op ononderbroken wijze aanhield via een VI in België.

Voor niet-inwoners vennootschappen die de aandelen van de Vennootschap beleggen in een VI in België kunnen bruto dividenden vevat in hun belastbare winst ten bedrage van 95% in mindering brengen op voorwaarde dat op de datum van de toekenning of betaalbaarstelling van deze dividenden de Voorwaarden voor de toepassing van het stelsel van de DBI-aftrek (cf. supra) vervuld zijn. De toepassing van het stelsel van de DBI-aftrek is evenwel afhankelijk van een feitelijke analyse en daarom dient bij elke dividenduitkering te worden gecontroleerd of dit stelsel kan worden toegepast.

Onder de Belgische belastingwetgeving is er geen roerende voorheffing verschuldigd op dividenden die uitgekeerd worden aan een buitenlands pensioenfonds dat voldoet aan de volgende voorwaarden: (i) het gaat om een rechtspersoon met een fiscale woonplaats buiten België en zonder VI in België; (ii) wiens maatschappelijk doel er uitsluitend in bestaat fondsen te beheren en te beleggen met het oog op de betaling van wettelijke of aanvullende pensioenen; (iii)

wiens activiteiten beperkt zijn tot het beleggen van fondsen die werden ingezameld bij de uitoefening van haar statutair doel, zonder enig winstoogmerk; (iv) die vrijgesteld is van inkomstenbelasting in zijn land van woonplaats; en (v) op voorwaarde, behoudens in bepaalde bijzondere gevallen zoals omschreven in het Belgisch recht, dat dit pensioenfonds niet contractueel verplicht is de dividenden opnieuw uit te keren aan de uiteindelijke begunstigde van dergelijke dividenden voor wie hij de aandelen van de Vennootschap zou beheren, noch verplicht is een vergoeding voor uitgeleende effecten uit te betalen met betrekking tot de aandelen van de Vennootschap in het kader van een transactie inzake effectenleningen. De vrijstelling geldt alleen als het buitenlandse pensioenfonds een certificaat voorlegt waarin wordt bevestigd dat het de volle eigenaar of *vruchtgebruiker* van de aandelen van de Vennootschap is en dat bovenvermelde voorwaarden vervuld zijn. De organisatie dient dit certificaat dan naar de Vennootschap of het betaalkantoor te sturen.

Dividenden die worden uitgekeerd aan niet-inwoners vennootschappen die gevestigd zijn in een Lidstaat van de EU of in een land waarmee België een verdrag tot voorkoming van dubbele belastingheffing heeft gesloten, waarbij dat verdrag een bepaling voor informatie-uitwisseling bevat; en deze vennootschappen in aanmerking komen als een moedervernootschap, zullen worden vrijgesteld van Belgische roerende voorheffing op voorwaarde dat de aandelen van de Vennootschap die door de niet-inwoner-vennootschap worden gehouden bij de betaling of de toekenning van dividenden ten minste 10 procent van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap uitmaken en deze minimumparticipatie wordt aangehouden of zal worden gehouden gedurende een ononderbroken periode van ten minste één jaar (de moeder-dochtervrijstelling). Een vennootschap komt in aanmerking als een moedervernootschap indien: (i) voor vennootschappen die gevestigd zijn in een Lidstaat van de EU, ze over een rechtsvorm beschikt zoals vermeld in de bijlage bij de EU Moeder-Dochter-Richtlijn (90/435/EG) van 23 juli 1990 zoals van tijd tot tijd gewijzigd, of, voor vennootschappen die gevestigd zijn in een land waarmee België een verdrag tot voorkoming van dubbele belastingheffing heeft gesloten, ze over een rechtsvorm beschikt die vergelijkbaar is met degene die in die bijlage zijn vermeld, (ii) ze wordt beschouwd als een inwoner voor belastingdoeleinden volgens de belastingwetten van het land waar ze gevestigd is en de verdragen tot voorkoming van dubbele belastingheffing die tussen dat land en derde landen zijn afgesloten en (iii) ze onderworpen is aan de vennootschapsbelasting of een vergelijkbare belasting en niet geniet van een belastingstelsel dat afwijkt van het gewone belastingstelsel. Een verlaagde Belgische roerende voorheffing op dividenden van 1,6995% is van toepassing voor de niet-inwoner vennootschap gevestigd in de Europese Economische Ruimte of in een land waarmee België een dubbel belastingverdrag heeft afgesloten waarin een gekwalificeerde bepaling omtrent informatie-uitwisseling is opgenomen, die niet voldoet aan de deelnemingsdrempel van 10% maar die een deelneming heeft met een aanschaffingswaarde van minstens EUR 2.500.000 in de betrokken vennootschap.

Om van de moeder-dochtervrijstelling te kunnen genieten, moet de belegger de Vennootschap of haar betaalkantoor een certificaat bezorgen waaruit blijkt dat de belegger in aanmerking komt voor de vrijstelling en dat hij aan de drie bovenvermelde voorwaarden voldoet. Als de belegger de minimumparticipatie gedurende minder dan één jaar houdt op het moment waarop de dividenden op de aandelen van de Vennootschap worden betaald of aan de aandelen van de Vennootschap worden toegerekend, dan dient de Vennootschap de roerende voorheffing in te houden, maar hoeft zij deze niet over te dragen aan de Belgische Schatkist, op voorwaarde dat de belegger bewijst dat hij hiervoor in aanmerking komt, het bewijs levert van de datum sinds wanneer de belegger de minimumparticipatie aanhoudt, en de belegger zich ertoe verbindt om de minimumparticipatie gedurende een ononderbroken periode van ten minste één jaar aan te houden. De belegger dient de Vennootschap of haar betaalkantoor eveneens op de hoogte te brengen wanneer de periode van één jaar is verstreken of wanneer zijn deelneming daalt tot onder 10% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap vóór het einde van de bezitsperiode van één jaar. Indien voor de deelneming voldaan is aan de bezitsvereiste van één jaar, zal de ingehouden roerende voorheffing op dividenden aan de belegger worden terugbetaald. In het geval de belegger een niet-inwoner vennootschap is, gevestigd in de Europese Economische Ruimte of in een land waarmee België een dubbel belastingverdrag heeft afgesloten waarin een gekwalificeerde bepaling omtrent informatie-uitwisseling is opgenomen, en

die niet voldoet aan de deelnemingsdrempel van 10% maar die een deelneming heeft met een aanschaffingswaarde van minstens EUR 2.500.000 in de Vennootschap, moet de belegger de Vennootschap of haar betaalkantoor voorzien van een certificaat waaruit blijkt dat hij in aanmerking komt voor de vrijstelling, dat hij een deelneming heeft met een aanschaffingswaarde van minstens EUR 2.500.000, dat de dividenden ontstaan uit de aandelen van de Vennootschap zijn of zullen worden gehouden voor een ononderbroken periode van tenminste één jaar en in welke mate een belastingkrediet kan worden bekomen door de belegger voor de Belgische ingehouden roerende voorheffing.

België heeft belastingverdragen gesloten met meer dan 93 landen, waardoor de roerende voorheffing op dividenden voor inwoners van die landen verlaagd wordt tot 20%, 15%, 10%, 5% of 0%, afhankelijk van voorwaarden die onder andere verband houden met de omvang van de aandelenparticipatie en bepaalde identificatieformaliteiten.

Toekomstige beleggers dienen hun eigen belastingadviseurs te raadplegen om te controleren of zij in aanmerking komen voor een verminderde roerende voorheffing bij de betaling of toekenning van dividenden, en over de procedurevereisten om bij de betaling van dividenden van de verminderde roerende voorheffing te genieten of om terugbetaling te vragen.

#### **(iv) Organismen voor de financiering van pensioenen**

Voor organismen voor de financiering van pensioenen ("OFP's"), d.w.z. Belgische pensioenfondsen opgericht onder de vorm van een organisme voor de financiering van pensioenen in de zin van artikel 8 van de Belgische wet van 27 oktober 2006, zijn inkomsten uit dividenden in principe vrijgesteld van belastingen. Afhankelijk van bepaalde beperkingen kan aan de bron geheven Belgische roerende voorheffing in principe worden verrekend met de verschuldigde vennootschapsbelasting en kan deze worden teruggevorderd voor zover het bedrag van de roerende voorheffing hoger ligt dan de verschuldigde inkomstenbelasting.

#### **(v) Rechtspersonen**

Voor belastingplichtige die onderworpen zijn aan de Belgische rechtspersonenbelasting is de Belgische roerende voorheffing op dividenden in principe volledig bevrijdend inzake hun verplichting voor de inkomstenbelasting.

### **3.8.2. Meerwaarden en minderwaarden op aandelen van de Vennootschap**

#### **(i) Belgische inwoners: natuurlijke personen**

In principe zijn Belgische inwoners natuurlijke personen die de aandelen van de Vennootschap verwerven als een particuliere belegging niet onderworpen aan de Belgische meerwaardebelasting bij de vervreemding van de aandelen van de Vennootschap. Een belasting van 33% (vermeerderd met de lokale opcentiemen) is van toepassing op de meerwaarden gerealiseerd door particulieren bij de verkoop van de aandelen van de Vennootschap verkregen vanaf 1 januari 2016, op voorwaarde dat dergelijke meerwaarden zijn verwezenlijkt binnen de 6 maanden na de verwerving van de aandelen. Ingeval van opeenvolgende overnames van aandelen, wordt een "last in first out"-principe (LIFO) toegepast om de verkochte aandelen en het bedrag van de meerwaarden te bepalen. Ingeval de meerwaarden worden verwezenlijkt via Belgische financiële tussenpersonen, is een nieuwe Belgische roerende voorheffing op meerwaarden van toepassing die de natuurlijke persoon volledige kwijting verleent om de verwezenlijkte meerwaarde aan te geven in zijn aangifte in de inkomstenbelasting. Minderwaarden zijn (en blijven) niet aftrekbaar, ook al zijn ze binnen de 6 maanden verwezenlijkt. Deze "speculatietaks" zal niettemin afgeschaft worden vanaf 1 januari 2017 (gebaseerd op een wetsontwerp van 5 december 2016).

Meerwaarden die worden gerealiseerd door een natuurlijke persoon, zijn echter belastbaar tegen 33% (vermeerderd met de lokale opcentiemen) indien wordt geacht dat de winst gerealiseerd is buiten het normale beheer van het privévermogen van de natuurlijke persoon. Bovendien zijn meerwaarden die door Belgische inwoners natuurlijke personen worden gerealiseerd bij de

vervreemding van de aandelen van de Vennootschap ten bezwarende titel, buiten de uitoefening van een beroepsactiviteit, aan een niet-inwoner vennootschap (of een entiteit die onder een vergelijkbare rechtsvorm is opgericht), aan een buitenlandse staat (of een van zijn politieke subdivisies of lokale instanties) of aan een niet-inwoner rechtspersoon, in principe belastbaar tegen een tarief van 16,5% (plus lokale opcentiemen) als de Belgische inwoner natuurlijke persoon op enig moment tijdens de vijf jaar voorafgaand aan de verkoop, rechtstreeks of onrechtstreeks, en alleen of samen met zijn of haar echtgeno(o)t(e) of met bepaalde familieleden, een belangrijke deelneming in de Vennootschap had (nl. een deelneming van meer dan 25% in de Vennootschap). Deze meerwaardebelasting is niet van toepassing als de aandelen van de Vennootschap aan de bovenvermelde personen worden overgedragen, op voorwaarde dat zij gevestigd zijn in de Europese Economische Ruimte (**EER**). Minderwaarden zijn evenwel niet aftrekbaar.

Belgische inwoners natuurlijke personen die de aandelen van de Vennootschap voor beroepsdoeleinden aanhouden, worden tegen de normale progressieve tarieven betreffende inkomstenbelastingen belast (vermeerderd met de lokale opcentiemen) voor wat betreft meerwaarden die worden verwezenlijkt bij de vervreemding van de aandelen van de Vennootschap, behalve voor wat betreft de aandelen van de Vennootschap die langer dan vijf jaar worden aangehouden. Deze zijn belastbaar tegen een afzonderlijk tarief van 16,5% (vermeerderd met de lokale opcentiemen). Minderwaarden betreffende de aandelen van de Vennootschap, opgelopen door Belgische inwoners natuurlijke personen die de aandelen van de Vennootschap voor beroepsdoeleinden aanhouden zijn in principe aftrekbaar.

Meerwaarden gerealiseerd door Belgische inwoners natuurlijke personen bij de aflossing van de aandelen van de Vennootschap of bij de vereffening van de Vennootschap zullen gewoonlijk worden belast als een dividend (cf. supra, deel 0.(i)).

#### **(ii) Belgische inwoners: vennootschappen**

Belgische inwoners vennootschappen (die geen Kleine of Middelgrote Ondernemingen in de zin van artikel 15 van het Belgische Wetboek van vennootschappen zijn, hierna "**KMO's**") zijn onderworpen aan de Belgische meerwaardebelasting tegen een afzonderlijk tarief van 0,412% op meerwaarden die worden gerealiseerd bij de vervreemding van de aandelen van de Vennootschap, op voorwaarde dat: (i) voldaan is aan de Belastingvoorwaarde onder artikel 203 WIB en (ii) de aandelen van de Vennootschap gedurende een ononderbroken periode van 12 maanden in volle eigendom werden aangehouden. Het tarief van 0,412% betreffende de afzonderlijke meerwaardebelasting kan niet worden gecompenseerd met fiscale vorderingen (zoals bijvoorbeeld fiscaal aftrekbare verliezen) en kan bovendien niet worden verrekend met enig belastingkrediet.

Belgische inwoners vennootschappen die in aanmerking komen voor de status van KMO zijn normaalgezien niet onderworpen aan de Belgische meerwaardebelasting op meerwaarden die worden verwezenlijkt bij de vervreemding van de aandelen van de Vennootschap, op voorwaarde dat (i) voldaan is aan de Belastingvoorwaarde onder artikel 203 WIB en (ii) de aandelen van de Vennootschap gedurende een ononderbroken periode van 12 maanden in volle eigendom werden aangehouden.

Indien de voorwaarde betreffende het aanhouden van de aandelen gedurende een periode van ten minste één jaar niet wordt nageleefd (doch de Belastingvoorwaarde onder artikel 203 WIB is voldaan), is de meerwaarde die wordt verwezenlijkt bij de vervreemding van de aandelen van de Vennootschap door een Belgische inwoner vennootschap (zowel niet-KMO's als KMO's) onderworpen aan een afzonderlijk tarief in de vennootschapsbelasting van 25,75%.

Minderwaarden betreffende de aandelen van de Vennootschap, opgelopen door inwoners vennootschappen (zowel niet-KMO's als KMO's) zijn over het algemeen niet aftrekbaar, behalve de gerealiseerde minderwaarden tot een bedrag van het fiscaal kapitaal dat niet werd terugbetaald naar aanleiding van de volledige verdeling van de activa van de Vennootschap (en geplafonneerd tot de aanschaffingskost van de aandelen van de Vennootschap).

Meerwaarden gerealiseerd door Belgische ingezeten vennootschappen bij de aflossing van de aandelen van de Vennootschap of bij de vereffening van de Vennootschap zijn in principe onderworpen aan dezelfde belastingregels als deze die van toepassing zijn op dividenden (cf. supra).

Aandelen van de Vennootschap die worden gehouden in handelsportefeuilles van in aanmerking komende kredietinstellingen, beleggingsondernemingen en beheerondernemingen van collectieve beleggingsondernemingen zijn onderworpen aan een afzonderlijk belastingregime. Meerwaarden gerealiseerd door deze beleggers zullen worden onderworpen aan de vennootschapsbelasting aan de normale tarieven en minderwaarden zijn aftrekbaar. Interne overboekingen van en naar handelsportefeuilles worden gelijkgesteld met een realisatie.

### **(iii) Belgische niet-inwoners natuurlijke personen en vennootschappen**

Meerwaarden die worden gerealiseerd op de aandelen van de Vennootschap door een niet-inwoner natuurlijke persoon die de aandelen van de Vennootschap niet heeft verworven door een bedrijfsactiviteit uitgeoefend via een vaste basis in België, zijn doorgaans niet belastbaar, tenzij in de volgende gevallen:

1. De meerwaarde is gerealiseerd buiten het normale beheer van het privévermogen van de natuurlijke persoon. In een dergelijk geval moeten de meerwaarden worden aangegeven in een aangifte van niet-inwoners voor het inkomstenjaar tijdens hetwelk de meerwaarde werd gerealiseerd; de meerwaarde zal belastbaar in België.

2. Het betreft een vervreemding van een (deel) van een substantiële deelneming in een Belgische vennootschap (zijnde een deelneming die meer dan 25% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigt op elk ogenblik gedurende de laatst vijf jaar voorafgaand aan de vervreemding). In dat geval kunnen de gerealiseerde meerwaarden onder bepaalde omstandigheden worden belast aan 17,66% (16,50% vermeerderd met de lokale opdecimen die momenteel 7% bedragen).

3. De meerwaarden zijn gerealiseerd door een niet-inwoner natuurlijke persoon door verkoop van aandelen van de Vennootschap verworven vanaf 1 januari 2016, en de meerwaarden zijn gerealiseerd binnen 6 maanden na het verwerven van de aandelen. De meerwaarden zullen in dat geval belastbaar zijn aan 35,31% (33% vermeerderd met de lokale opcentiemen die momenteel 7% bedragen). Ingeval van opeenvolgende overnames van aandelen, wordt een "last in first out"-principe (LIFO) toegepast om de verkochte aandelen en het bedrag van de meerwaarden te bepalen. Ingeval de meerwaarden worden verwezenlijkt via Belgische financiële tussenpersonen, is een nieuwe Belgische roerende voorheffing op meerwaarden van toepassing die de natuurlijke persoon volledige kwijting verleent om de verwezenlijkte meerwaarde aan te geven in zijn aangifte in de inkomstenbelasting. Anders dienen de meerwaarden aangegeven te worden in een aangifte voor niet-inwoners voor het inkomstenjaar tijdens hetwelk de meerwaarden zijn gerealiseerd. Deze "speculatietaks" zal niettemin afgeschaft worden vanaf 1 januari 2017 (gebaseerd op een wetsontwerp van 5 december 2016).

België heeft echter met meer dan 93 landen belastingverdragen gesloten die doorgaans voorzien in een volledige vrijstelling van de Belgische meerwaardebelasting op dergelijke winsten die worden gerealiseerd door inwoners van die landen.

Minderwaarden zijn doorgaans niet aftrekbaar van de belastingen. Zelfs niet wanneer ze zijn gerealiseerd binnen de 6 maanden.

Meerwaarden gerealiseerd door Belgische niet-inwoners natuurlijke personen bij de inkoop van de aandelen van de Vennootschap of bij vereffening van de Vennootschap zullen in het algemeen als een dividend worden belast (cf. supra).

Meerwaarden zullen worden belast tegen het gewone progressieve tarief van de inkomstenbelasting en minderwaarden zullen aftrekbaar zijn van de belastingen als die winsten of verliezen worden gerealiseerd op de aandelen van de Vennootschap door een niet-inwoner natuurlijke persoon die de aandelen van de Vennootschap aanhoudt in verband met een bedrijfsactiviteit die in België wordt uitgeoefend via een vaste basis in België.

Meerwaarden gerealiseerd op de aandelen van de Vennootschap door niet-inwoner vennootschappen of niet-inwoners entiteiten die de aandelen van de Vennootschap niet hebben verworven via een Belgische VI, zijn doorgaans niet belastbaar en minderwaarden zijn niet aftrekbaar.

Meerwaarden gerealiseerd door niet-inwoners vennootschappen of andere niet-inwoners entiteiten die de aandelen van de Vennootschap aanhouden via een Belgische VI, zijn doorgaans aan hetzelfde stelsel onderworpen als Belgische inwoners vennootschappen (cf. Supra).

#### **(iv) Organismen voor de financiering van pensioenen**

OFP's zijn doorgaans niet onderworpen aan de Belgische meerwaardebelasting betreffende meerwaarden die worden gerealiseerd bij de vervreemding van de aandelen van de Vennootschap, en minderwaarden zijn niet aftrekbaar van de belastingen.

#### **(v) Belgische rechtspersonen**

Belgische inwoners rechtspersonen die onderworpen zijn aan de rechtspersonenbelasting zijn in principe niet onderworpen aan de Belgische meerwaardebelasting betreffende meerwaarden die worden gerealiseerd bij de vervreemding van de aandelen van de Vennootschap. Echter, meerwaarden die zijn gerealiseerd bij de vervreemding van (een deel van) een substantiële deelneming in een Belgische vennootschap (zijnde een deelneming die meer dan 25% van het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap vertegenwoordigt op elk ogenblik gedurende de laatst vijf jaar voorafgaand aan de vervreemding), kunnen onder bepaalde omstandigheden worden belast aan 16,995%

Meerwaarden gerealiseerd door Belgische inwoners rechtspersonen bij de inkoop van de aandelen van de Vennootschap of bij vereffening van de Vennootschap zullen in principe als een dividend worden belast.

Minderwaarden betreffende de aandelen van de Vennootschap, opgelopen door Belgische inwoners rechtspersonen zijn niet aftrekbaar van de belastingen.

#### **(vi) Mogelijke Toepassing van artikel 228 §3 WIB**

Volgens een strikte lezing van artikel 228 §3 van het Belgische Wetboek van de Inkomstenbelastingen van 1992 ("WIB") zijn de meerwaarden gerealiseerd op aandelen van niet-inwoners onderworpen aan de Belgische belasting, geheven onder de vorm van een bedrijfsvoorheffing als aan de drie volgende voorwaarden cumulatief voldaan is: (i) de meerwaarde zou belastbaar zijn geweest ingeval de niet-ingezetene een Belgische belastingplichtige was, (ii) de inkomst wordt "gedragen door" een Belgische inwoner of door een Belgische vestiging van een buitenlandse entiteit (wat, in die context, zou betekenen dat de meerwaarde gerealiseerd is naar aanleiding van een aandelenoverdracht aan een Belgische inwoner of aan een Belgische vestiging van een buitenlandse entiteit, samen een "**Belgische Koper**"), en (iii) België heeft het recht om dergelijke meerwaarde te belasten overeenkomstig het toepasselijke dubbelbelastingverdrag of, ingeval er geen dergelijk verdrag van toepassing is, indien de niet-inwoner niet bewijst dat de meerwaarde daadwerkelijk wordt belast in de staat waarvan hij inwoner is. Echter, een wetsontwerp van 5 oktober 2016, beperkt uitdrukkelijk het toepassingsgebied van artikel 228, §3 WIB op een zodanige manier dat de uitgaven gedaan door een inwoner om effecten te verwerven van een niet-inwoner niet meer onder het toepassingsgebied van artikel 228, §3 WIB valt. Voorafgaand aan de stemming over deze wet blijft het onduidelijk of een meerwaarde die is inbegrepen in de aankoopprijs van activa kan worden beschouwd als "gedragen door" de koper van de activa in de zin van de hierboven vermelde tweede voorwaarde. De parlementaire stukken van de wet die het artikel 228 §3 WIB heeft ingevoerd, onderschrijven de opvatting dat de wetgever niet de bedoeling had om artikel 228 §3 WIB toe te passen op een meerwaarde die omvat is in de aankoopprijs van activa, maar slechts op betalingen voor diensten. Op 23 juli 2014 heeft de Belgische belastingadministratie (in het Belgisch Staatsblad) een formeel bericht gepubliceerd betreffende de interpretatie van artikel 228 §3 WIB. Daarin verklaart de Belgische belastingadministratie dat artikel 228 §3 WIB slechts



van toepassing is op betalingen voor diensten waardoor geen bedrijfsvoorheffing van toepassing zou zijn op meerwaarden gerealiseerd door niet-inwoners in de bovenvermelde gevallen.

### **3.8.3. Taks op de beursverrichtingen**

Bij de inschrijving op aandelen van de Vennootschap is er geen taks op de beursverrichting verschuldigd (primaire marktverrichtingen). De aankoop en de verkoop en enige andere verwerving of overdracht onder bezwarende titel van aandelen van de Vennootschap (secundaire markt) in België via een professionele tussenpersoon is onderworpen aan de taks op de beursverrichtingen tegen 0,27% van de aankoopprijs, met een maximum van EUR 800 per transactie en per partij. Overeenkomstig een wetsontwerp van 5 december 2016 zal deze grens van EUR 800 worden verdubbeld (tot EUR 1.600) vanaf 1 januari 2017.

Er is geen taks op de beursverrichtingen verschuldigd voor transacties die worden afgesloten door de volgende partijen, op voorwaarde dat deze voor eigen rekening handelen: (i) professionele tussenpersonen zoals beschreven in artikel 2, 9° en 10° van de Belgische Wet van 2 augustus 2002, (ii) verzekeringsondernemingen beschreven in artikel 2, §1 van de Belgische Wet van 9 juli 1975, (iii) professionele instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening zoals beschreven in artikel 2,1° van de Belgische Wet van 27 oktober 2006 betreffende het toezicht op de instellingen voor bedrijfspensioenvoorziening; (iv) instellingen voor collectieve belegging; en (v) Belgische niet-inwoners, op voorwaarde dat deze aan de financiële tussenpersoon een certificaat voorleggen dat hun statuut van niet-inwoner bevestigt.

Zoals hierboven in het onderdeel "Risicofactoren" vermeld, heeft de Europese Commissie op 14 februari 2013 het Richtlijnvoorstel betreffende een BFT goedgekeurd. Momenteel bepaalt het Richtlijnvoorstel dat de Deelnemende Lidstaten, zodra de BFT van kracht is, geen andere belastingen op financiële transacties mogen handhaven of invoeren dan de BFT (of BTW zoals bepaald in de Richtlijn van de Raad 2006/112/EG van 28 november 2006 betreffende het gemeenschappelijke stelsel van de belasting op de toegevoegde waarde). Voor België betekent dit dat de taks op de beursverrichtingen zou moeten worden afgeschaft van zodra het BFT-stelsel in werking treedt. Het Richtlijnvoorstel is nog het voorwerp van onderhandelingen tussen de Deelnemende Lidstaten en kan daarom op elk moment nog worden gewijzigd. Een Eurogroep sessie gehouden in oktober 2016 is overeengekomen dat het project zal worden voortgezet en dat de Europese Commissie tijdens de komende weken een bijgewerkt voorstel zal voorleggen.

## 4. TOELATING TOT DE VERHANDELING EN VERHANDELINGSREGELINGEN

### 4.1. TOELATING TOT DE VERHANDELING

---

Het Prospectus werd opgesteld met het oog op de toelating tot de verhandeling van maximum 52.900.000 aandelen, bestaande uit de Nieuwe Aandelen en de (eventuele) Overtoegewezen Aandelen, op Euronext Brussel op grond van en overeenkomstig de bepalingen van artikel 20 en volgende van de Wet van 16 juni 2006. Geen openbare aanbieding van de Nieuwe Aandelen en (eventuele) Overtoegewezen Aandelen zal worden gedaan en niemand heeft enige verrichting gesteld met de bedoeling dat een openbaar aanbod wordt toegelaten in enig land of rechtsgebied waar dergelijke verrichting voor dit doel vereist is, met inbegrip van België.

Een aanvraag voor de toelating tot verhandeling van de Nieuwe Aandelen op Euronext Brussel werd gedaan. Naar verwachting zal de toelating tot verhandeling van kracht worden en zullen de transacties in de Nieuwe Aandelen op Euronext Brussel op of omstreeks 20 december 2016. Als de Inschrijvers de overtoewijzingsoptie uitoefenen, zal eveneens een aanvraag worden ingediend voor de toelating tot verhandeling van de Overtoegewezen Aandelen op Euronext Brussel.

De Nieuwe Aandelen en, in voorkomend geval, de Overtoegewezen Aandelen zullen zoals de bestaande aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel worden verhandeld onder het internationaal codenummer ISIN BE0003864817 en het symbool "TIG".

### 4.2. VERHANDELINGSREGELINGEN

---

Om de initiële openbare aanbieding van ADS's die de Nieuwe Aandelen vertegenwoordigen aan kleine en institutionele beleggers in de Verenigde Staten en aan andere niet gespecificeerde institutionele en professionele beleggers te vergemakkelijken, kunnen de Inschrijvers verrichtingen afsluiten die de prijs van de ADS's, tijdens en na de aanbieding op de NASDAQ Global Select Market, stabiliseren, behouden of anderszins beïnvloeden. Alle dergelijke transacties zullen worden uitgevoerd mits naleving van Regulation M zoals afgekondigd door de Amerikaanse Securities and Exchange Commission (de "**SEC**"). Dergelijke stabiliseringsactiviteiten kunnen worden ondernomen vanaf 15 december 2016 tot 13 januari 2017. Behoudens zoals vereist ingevolge Regulation M, zijn de Inschrijvers niet van plan om de omvang van enige overtoewijzing of stabiliseringsverrichtingen te onthullen. Als de Inschrijvers enige stabiliseringsactiviteiten starten met betrekking tot de ADS's op de NASDAQ Global Select Market, kunnen zij deze ten alle tijde opschorten. De Inschrijvers zullen geen stabiliseringsactiviteiten ondernemen op Euronext Brussel.

In verband met dit aanbod, kunnen bepaalde Inschrijvers (en verkopende groepsleden) zich eveneens verbinden tot verrichtingen van *passive market making* in de ADS's op de NASDAQ Global Select Market. *Passive market making* bestaat uit de weergave van biedingen op de NASDAQ Global Select Market, beperkt tot de prijzen van onafhankelijke marketmakers en die een invloed hebben op de aankopen die beperkt worden door deze prijzen als antwoord op de bestellingen. Regel 103 van Regulation M uitgevaardigd door de SEC beperkt het bedrag van de netto-aankopen die elke passieve marketmaker kan doen en de weergegeven omvang van elk bod. Als de *passive market making* is begonnen, kan deze op elk ogenblik worden stopgezet.

Deze activiteiten kunnen als uitwerking hebben dat de marktprijs van de ADS's wordt verhoogd of behouden of ze kunnen een daling van de marktprijs van de ADS's vermijden of uitstellen. Hierdoor kan de prijs van ADS's hoger zijn dan de prijs die anders zou gelden op de open markt en kan de prijs van de aandelen (met inbegrip van de Nieuwe Aandelen) bijgevolg hoger zijn dan de prijs die anders zou gelden op de open markt.

In het kader van de Verrichting hebben de Inschrijvers een optie gekregen om in te schrijven op maximum 6.900.000 bijkomende nieuwe aandelen om eventuele overtoewijzingen of short-posities van ADS's te dekken. Deze optie kan op elk ogenblik tot 13 januari 2017 worden uitgeoefend.

## 5. KOSTEN VERBONDEN AAN DE UITGIFTE VAN NIEUWE AANDELEN

De totale netto-opbrengst van de uitgifte van de Nieuwe Aandelen ter gelegenheid van de Verrichting bedraagt ongeveer USD 31,55 miljoen, na aftrek van inschrijvingsvergoedingen en openstaande kosten voor de aanbieding die nog moeten worden betaald door TiGenix.

De kosten en uitgaven van de Vennootschap met betrekking tot de Verrichting (met inbegrip van de aanbieding van de ADS's en de uitgifte en toelating tot verhandeling van de Nieuwe Aandelen op Euronext Brussel) bestaan voornamelijk uit inschrijvingsvergoedingen en andere vergoedingen zoals boekhoudkundige, juridische en afdruckvergoedingen. De Vennootschap is overeengekomen om de inschrijvingskortingen en commissies ten bedrage van 7% van de bruto-opbrengst van de Verrichting te betalen. De onderstaande tabel is een weergave van de belangrijkste uitgaven die de Vennootschap zal moeten betalen in verband met de Transactie, anders dan de voormelde inschrijvingskortingen en vergoedingen. TiGenix heeft reeds ongeveer USD 4,6 miljoen van de geschatte USD 6,2 miljoen totale kosten betaald en geboekt, zoals weergegeven in de rekeningen voor 2014 en 2015 en voor de periode van 6 maanden eindigend op 30 juni 2016. Alle bedragen zijn schattingen, behalve de SEC registratievergoeding, de FINRA indieningsvergoeding, de NASDAQ noteringsvergoeding en de FSMA indieningsvergoeding:

<b>Uitgaven</b>	<b>Bedrag in USD</b>
SEC registratievergoeding .....	6.163
FINRA indieningsvergoeding .....	9.608
NASDAQ noteringsvergoeding .....	75.000
FSMA indieningsvergoeding .....	15.277
Euronext noteringsvergoeding .....	21.072
Juridische kosten en uitgaven.....	3.137.689
Boekhoudkundige kosten en uitgaven .....	2.538.494
Afdrukkosten .....	423.805
<b>Totaal</b> .....	<b>6.227.108</b>

## 6. VERWATERING

De financiële gevolgen van de uitgifte van de Nieuwe Aandelen voor de bestaande aandeelhouders onmiddellijk voorafgaand aan de uitgifte daarvan worden hieronder samengevat. De toelating tot verhandeling van de Nieuwe Aandelen veroorzaakt als zodanig geen bijkomende verwatering noch heeft dergelijke toelating enige andere rechtstreekse financiële gevolgen voor de aandeelhouders van de Vennootschap.

### 6.1. EVOLUTIE VAN HET MAATSCHAPPELIJK KAPITAAL EN HET AANDEEL IN DE WINST

---

#### 6.1.1. Evolutie van het maatschappelijk kapitaal sedert 31 december 2015

Op 31 december 2015 bedroeg het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap EUR 17.730.458,70, vertegenwoordigd door 177.304.587 aandelen. Sedert 31 december 2015 hebben er geen kapitaalverhogingen of -verminderingen plaatsgevonden, met uitzondering van (i) de kapitaalverhoging van EUR 2.500.000, voltooid op 14 maart 2016 naar aanleiding van de afsluiting van de private plaatsing van 25 miljoen nieuwe aandelen, aangekondigd op 9 maart 2016 en (ii) de voorwaardelijke kapitaalverhogingen met betrekking tot de uitgifte van de Nieuwe aandelen en de Overtoegewezen Aandelen goedgekeurd op 5 december 2016.

#### 6.1.2. Financiële gevolgen van de Verrichting voor de bestaande aandeelhouders

Onmiddellijk voorafgaand aan de Verrichting bedroeg het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap EUR 20.230.458,70, vertegenwoordigd door 202.304.587 aandelen zonder nominale waarde, die elk  $\frac{1}{202.304.587}$ <sup>ste</sup> van het maatschappelijk kapitaal vertegenwoordigen.

Bij de Eerste Afsluiting van de Kapitaalverhoging zal het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap worden verhoogd door de Raad van Bestuur, handelend in het kader van het toegestaan kapitaal met de opheffing van de voorkeurrechten van de bestaande aandeelhouders met EUR 4,6 miljoen (exclusief uitgiftepremie) door de uitgifte van 46.000.000 Nieuwe Aandelen. Bijgevolg bedraagt het maatschappelijk kapitaal van de Vennootschap, onmiddellijk na de voltooiing van de uitgifte van de Nieuwe Aandelen naar aanleiding van de Verrichting, EUR 24.830.458,70, vertegenwoordigd door 248.304.587 aandelen.

Bovendien zijn er op 30 juni 2016:

- 9.898.500 toegekende en uitstaande warrants (d.w.z. warrants die werden toegekend en die om welke reden dan ook nog niet nietig zijn geworden per 30 juni 2016) (de "**Uitstaande Warrants**"). Overeenkomstig de voorwaarden van de warrantsplannen waaronder ze werden uitgegeven, geven de Uitstaande Warrants de warranthouders bij uitoefening het recht op één nieuw aandeel in de Vennootschap per uitgeoefende warrant, hetzij in totaal 9.898.500 nieuwe aandelen in de Vennootschap indien alle 9.898.500 Uitstaande Warrants worden uitgeoefend.
- 250 uitstaande converteerbare obligaties betaalbaar in 2018 ("**Converteerbare Obligaties**") die, tegen hun huidige conversieprijs van EUR 0,9263 kunnen worden geconverteerd in 26.989.096 nieuwe aandelen in de Vennootschap indien alle 250 Converteerbare Obligaties zijn omgezet.

Op 4 juli 2016 heeft TiGenix SAU een licentieovereenkomst gesloten met Takeda Pharmaceuticals International AG ("**Takeda**"), waarbij Takeda akkoord is gegaan om EUR 10 miljoen te beleggen in nieuwe gewone aandelen van TiGenix binnen het jaar na de datum van inwerkingtreding van de licentieovereenkomst. De inschrijvingskoers per aandeel zal gelijk zijn aan de gemiddelde slotkoers van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel tijdens de periode van 30 kalenderdagen onmiddellijk voorafgaand aan de datum waarop de uitgifte van deze nieuwe gewone aandelen is begonnen (de "**Takeda Aandelen**").

Indien abstractie wordt gemaakt van de 9.898.500 Uitstaande Warrants, de 250 Converteerbare Obligaties en de Takeda Aandelen en enkel rekening wordt gehouden met het aantal uitstaande aandelen onmiddellijk voorafgaand aan de Verrichting, zal de uitgifte van 46 miljoen Nieuwe Aandelen ter gelegenheid van de Eerste Afsluiting van de Kapitaalverhoging resulteren in een verwatering van het aandeel van de bestaande aandelen in de Vennootschap in de winst van de Vennootschap van (afgerond) 18,53%.

Indien, naast het aantal uitstaande aandelen die onmiddellijk voorafgaand aan de Verrichting uitstonden, ook rekening wordt gehouden met het maximaal aantal aandelen dat kan worden uitgegeven bij uitoefening van alle Uitstaande Warrants, conversie van alle 250 Converteerbare Obligaties en uitgifte van de Takeda Aandelen<sup>3</sup>, zal de uitgifte van 46.000.000 Nieuwe Aandelen ter gelegenheid van de Verrichting resulteren in een verwatering tot (afgerond) 15,51%.

De verwatering met betrekking tot het aandeel in de winst van de Vennootschap geldt *mutatis mutandis* ook voor de stemrechten en andere rechten verbonden aan de aandelen van de Vennootschap, evenals voor de deelname in de eventuele liquidatie-opbrengst en de eventuele voorkeurrechten.

## 6.2. BEREKENING VAN DE WEERSLAG OP HET AANTAL EFFECTEN, HET MAATSCHAPPELIJK KAPITAAL EN HET EIGEN VERMOGEN VAN DE VENNOOTSCHAP

Een berekening van de evolutie van het aantal effecten met stemrechten, het maatschappelijk kapitaal en het netto eigen vermogen van de Vennootschap ten gevolge van de uitgifte van de Nieuwe Aandelen wordt in de tabel hieronder weergegeven. In de tabel wordt een onderscheid gemaakt tussen een hypothese waarbij wordt verondersteld dat geen enkele van de Uitstaande Warrants, Converteerbare Obligaties en Takeda Aandelen werd uitgeoefend/geconverteerd en een hypothese waarbij wordt verondersteld dat alle Uitstaande Warrants, Converteerbare Obligaties en Takeda Aandelen werden uitgeoefend/geconverteerd/uitgegeven.

	Niet verwaterd voor Uitstaande Warrants en Converteerbare Obligaties <sup>(1)</sup>		Volledig verwaterd voor Uitstaande Warrants en Converteerbare Obligaties <sup>(2)</sup>	
	Vóór de Verrichting	Bij voltooiing van de Verrichting <sup>(3)</sup>	Vóór de Verrichting	Bij voltooiing van de Verrichting <sup>(3)</sup>
<b>Aantal effecten met verbonden stemrechten</b>				
<b>A</b>	<b>Bestaande aandelen vóór de Verrichting</b>		250.549.366	250.549.366
<b>B</b>	<b>Nieuwe Aandelen</b>		0	46.000.000
<b>C</b>	<b>Totaal (A + B)</b>		250.549.366	296.549.366
<b>D</b>	<b>Verwatering als gevolg van de Verrichting (B : C)</b>		18.53%	15.51%

<sup>3</sup> In de veronderstelling dat de prijs per Takeda Aandeel EUR 0,8805 bedraagt, zijnde de gemiddelde slotkoers van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel tijdens de periode van 30 kalenderdagen onmiddellijk voorafgaand aan 15 december 2016.

	Niet verwaterd voor Uitstaande Warrants en Converteerbare Obligaties <sup>(1)</sup>		Volledig verwaterd voor Uitstaande Warrants en Converteerbare Obligaties <sup>(2)</sup>		
	Vóór de Verrichting	Bij voltooiing van de Verrichting <sup>(3)</sup>	Vóór de Verrichting	Bij voltooiing van de Verrichting <sup>(3)</sup>	
<b>Maatschappelijk kapitaal (enkelvoudige basis) (EUR)<sup>(4)(5)</sup></b>					
<b>E</b>	<b>Maatschappelijk kapitaal vóór de Verrichting</b>	20.230.458,70	20.230.458,70	26.024.967,76	26.024.967,76
<b>F</b>	<b>Kapitaalverhoging als gevolg van de uitgifte van Nieuwe Aandelen</b>	0	4.600.000,00	0	4.600.000,00
<b>G</b>	<b>Totaal (E + F)</b>	20.230.458,70	24.830.458,70	26.024.967,76	30.624.967,76
<b>H</b>	<b>Per aandeel (G : C)</b>	0,100	0,100	0,104	0,103
<b>Eigen vermogen (geconsolideerde basis) (EUR)<sup>(6), (7)</sup></b>					
<b>I</b>	<b>Eigen vermogen vóór de Verrichting</b>	26.496.892,83	26.496.892,83	74.386.937,98	74.386.937,98
<b>J</b>	<b>Verhoging van het eigen vermogen als gevolg van de Verrichting</b>	0	33.836.370,54	0	33.836.370,54
<b>K</b>	<b>Totaal (I + J)</b>	26.496.892,83	60.333.263,37	74.386.937,98	108.223.308,52
<b>L</b>	<b>Per aandeel (K : C)</b>	0,131	0,243	0,297	0,365

Opmerkingen:

- (1) In de veronderstelling dat geen van de 9.898.500 Uitstaande Warrants zijn uitgeoefend, dat geen van de 250 uitstaande Converteerbare Obligaties werden geconverteerd en dat de Takeda Aandelen niet zijn uitgegeven.
- (2) In de veronderstelling alle 9.898.500 Uitstaande Warrants zijn uitgeoefend, dat alle 250 uitstaande Converteerbare Obligaties werden geconverteerd tegen de huidige conversiekoers en dat de Takeda Aandelen worden uitgegeven aan EUR 0,8805 per aandeel (zijnde de gemiddelde slotkoers van de aandelen van de Vennootschap op Euronext Brussel tijdens de periode van 30 kalenderdagen onmiddellijk voorafgaand aan 15 december 2016). Voor de warrants uitgegeven op 26 februari 2007 zal EUR 0,997 (nominale waarde op dat ogenblik) van de uitoefenprijs per warrant worden geboekt als kapitaal en het overschot zal worden geboekt als uitgiftepremie. Voor de warrants uitgegeven op 20 maart 2008 zal EUR 0,977 (nominale waarde op dat ogenblik) van de uitoefenprijs per warrant worden geboekt als kapitaal en het overschot zal worden geboekt als uitgiftepremie. Voor de warrants uitgegeven op 19 juni 2009 en op 12 maart 2010, zal EUR 0,978 (nominale waarde op dat ogenblik) van de uitoefenprijs per warrant worden geboekt als kapitaal en het overschot zal worden geboekt als uitgiftepremie. Voor de warrants uitgegeven op 6 juli 2012, 20 maart 2013, 16 december 2013, 22 april 2014 en 7 december 2015, zal EUR 0,10 (nominale waarde op dat ogenblik) van de uitoefenprijs per warrant worden geboekt als kapitaal en het overschot zal worden geboekt als uitgiftepremie.
- (3) Exclusief de Overtoegewezen Aandelen.
- (4) Als uitgangspunt voor de berekening van het maatschappelijk kapitaal (op een enkelvoudige basis), werd het maatschappelijk kapitaal van TiGenix NV per 30 juni 2016 genomen.

- (5) *Exclusief de uitgiftepremie of enige kapitaalverhoging voortvloeiend uit de uitgifte van de (eventuele) Overtoegewezen Aandelen.*
- (6) *Als uitgangspunt voor de berekening van het eigen vermogen (op een geconsolideerde basis), werd het geauditeerde eigen vermogen van TiGenix NV op geconsolideerde basis volgens IFRS per 30 juni 2016 genomen. Er werd geen rekening gehouden met de resultaten van de TiGenix groep na 30 juni 2016*
- (7) *De berekening van de verhoging van het netto eigen vermogen ten gevolge van de Verrichting is gebaseerd op een USD/EUR wisselkoers van 1,0536 USD per EUR, zoals van toepassing op 14 december 2016, om het equivalent van USD 0,775 in EUR te berekenen. Deze USD/EUR wisselkoers kan lager of hoger zijn dan de huidige wisselkoers die gebruikt zal worden om het equivalent in EUR van USD 0,775 te berekenen op 20 december 2016 met het oog op de Eerste Afsluiting van de Kapitaalverhoging.*

Bovenstaande tabel toont aan dat de uitgifte van de Nieuwe Aandelen ter gelegenheid van de Verrichting leidt tot een verhoging van het bedrag vertegenwoordigd door elk aandeel in het eigen vermogen van de Vennootschap op een geconsolideerde basis volgens IFRS.

Onderstaande tabel verstrekt een overzicht van de invloed van de Verrichting op de belangrijkste aandeelhouders:

<b>Aandelehouder</b>	<b>Aantal aandelen aangegeven in de transparantieverklaring<sup>(1)</sup></b>	<b>% van de aandelen (simulatie) per 31 december 2016<sup>(2)</sup></b>	<b>% van de aandelen (simulatie) per vaststelling van de Verrichting<sup>(3)</sup></b>
Grifols S.A. / Gri-CEL S.A.	34.188.034	16,90%	13,77%
Cormorant Asset Management LLC	11.756.894	5,81%	4,73%
BNP Paribas Investments Partners SA <sup>(4)</sup>	6.650.503	3,29%	2,68%

*Opmerkingen:*

- (1) *Informatie gebaseerd op transparantiekennisgevingen ontvangen door de Vennootschap.*
- (2) *Percentages gebaseerd op het aantal aandelen ten tijde van de transparantieverklaring, maar noemer per 30 september 2016.*
- (3) *Percentages gebaseerd op het aantal aandelen op het ogenblik van de transparantieverklaring (in de veronderstelling dat geen van de belangrijkste aandeelhouders enige ADS's of gewone aandelen in de Verrichting zal aankopen), maar noemer per vaststelling van de Eerste Afsluiting van de Kapitaalverhoging en exclusief Overtoegewezen Aandelen.*
- (4) *BNP Paribas Investments Partners SA heeft een deelneming via haar dochter beleggingsvennootschappen BNP Paribas Investments Partners UK Ltd en BNP Paribas Investments Partners Belgium SA, en wordt gecontroleerd door BNP Paribas SA die geniet van een vrijstelling om haar deelnemingen samen te voegen met de deelnemingen van haar dochter beleggingsvennootschappen in overeenstemming met artikel 21 van het Koninklijk Besluit van 14 februari 2008 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen.*



## 7. BIJKOMENDE INFORMATIE

### 7.1. JURIDISCHE ADVISEURS

---

De Vennootschap werd, in het kader van bepaalde specifieke juridische aangelegenheden met betrekking tot de uitgifte en de toelating tot verhandeling van de Nieuwe Aandelen geadviseerd door Osborne Clarke BV CVBA, Marnixlaan 23, 1000 Brussel, België.

### 7.2. COMMISSARIS

---

De commissaris van de Vennootschap is BDO Bedrijfsrevisoren - BDO Réviseurs d'Entreprises CVBA/SCRL, een burgerlijke vennootschap in de vorm van een coöperatieve vennootschap met beperkte aansprakelijkheid naar Belgisch recht, met maatschappelijke zetel te The Corporate Village, Da Vincilaan 9 – Bus E.6, Elsinore Building, 1935 Zaventem, België (ingeschreven in het Instituut van de Bedrijfsrevisoren (Institut des Réviseurs d'Entreprises) onder het nummer B00023), vertegenwoordigd door Veerle Catry. De gewone algemene vergadering van 2 juni 2016 heeft BDO Bedrijfsrevisoren - BDO Réviseurs d'Entreprises CVBA/SCRL herbenoemd als commissaris van de Vennootschap voor een periode van 3 jaar, eindigend onmiddellijk na de afloop van de algemene vergadering die in 2019 zal plaatsvinden en die zal hebben beraadslaagd en besloten over de jaarrekening van het boekjaar eindigend op 31 december 2018.

In verband met de Verrichting heeft de commissaris op 5 december 2016, een verslag uitgebracht op grond van en in overeenstemming met artikel 596 van het Wetboek van vennootschappen. De conclusies van dit verslag luiden als volgt:

*“In het kader van de uitgifte van maximaal 83.000.000 nieuwe aandelen zonder vermelding van nominale waarde met beperking van het voorkeurrecht, bij kapitaalverhoging in de NV TIGENIX, waarvan de uitgifteprijs per aandeel minimaal 0,10 EUR bedraagt, zijn wij bij het beëindigen van onze controlewerkzaamheden, van oordeel*

*a) dat de financiële en boekhoudkundige gegevens, opgenomen in het verslag van het bestuursorgaan, die betrekking hebben op de uitgifteprijs en de financiële gevolgen van de verrichting voor de aandeelhouders, getrouw zijn en*

*b) voldoende zijn om bestaande aandeelhouders die over de inschrijving moeten beslissen, voor te lichten.”*

Dit verslag kan worden geconsulteerd op de website van de Vennootschap.

### 7.3. DOOR MIDDEL VAN VERWIJZING OPGENOMEN DOCUMENTEN, OVERZICHT VAN DE PERSBERICHTEN EN BEPAALDE ANDERE ONTWIKKELINGEN SINDS 12 APRIL 2016

---

De hierin door middel van verwijzing opgenomen informatie maakt integraal deel uit van de onderhavige Verrichtingsnota, behalve dat enige verklaring vermeld in een document die hierin door middel van verwijzing wordt opgenomen, zal worden gewijzigd of vervangen voor de doelstellingen van de onderhavige Verrichtingsnota in de mate dat een verklaring vermeld in deze Verrichtingsnota een dergelijke eerdere verklaring (hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet of anderszins) wijzigt of vervangt. Elke verklaring die aldus wordt gewijzigd of vervangen zal geen deel uitmaken van deze Verrichtingsnota, behalve zoals ze gewijzigd of vervangen zijn.

Dit deel bevat een overzicht van de persberichten uitgegeven door de Vennootschap sinds 12 april 2016, de datum waarop het Registratiedocument werd goedgekeurd door de FSMA. Voor een meer gedetailleerde bespreking van de inhoud van de persberichten die slechts zijn opgenomen door middel

van verwijzing, wordt verwezen naar de website van de Vennootschap waar deze persberichten beschikbaar zijn.

Deze persberichten zullen worden opgenomen in en deel uitmaken van het Prospectus, behalve dat enige verklaring vermeld in een document die er door middel van verwijzing wordt in opgenomen, zal worden gewijzigd of vervangen voor de doelstellingen van het Prospectus in de mate dat een verklaring daarin vermeld een dergelijke eerdere verklaring (hetzij uitdrukkelijk, hetzij impliciet of anderszins) wijzigt of vervangt. Elke verklaring die aldus wordt gewijzigd of vervangen zal geen deel uitmaken van dit Prospectus, behalve zoals ze gewijzigd of vervangen zijn.

Ten slotte bevat dit deel een overzicht van bepaalde andere ontwikkelingen die zich sinds 12 april 2016 hebben voorgedaan.

### **7.3.1. Persbericht van 3 mei 2016: TiGenix publiceert de oproeping tot de gewone algemene vergadering die zal worden gehouden op 2 juni 2016**

Op 3 mei 2016 publiceerde TiGenix haar oproeping tot de gewone algemene vergadering die zal worden gehouden op 2 juni 2016.

### **7.3.2. Persbericht van 18 mei 2016: Positieve resultaten van TiGenix Fase III-studie met Cx601 worden voorgesteld op de *Digestive Disease Week* in de VS**

Op 18 mei 2016 stelde de Vennootschap de positieve resultaten van week 24 van de Fase III-ADMIRE-CD-spilstudie voor tijdens de 'Digestive Disease Week' (DDW) van 2016 in San Diego, Californië (VS).

### **7.3.3. Persbericht van 16 juni 2016: TiGenix CEO Eduardo Bravo neemt leiding op zich van European Biopharmaceutical Enterprises (EBE)**

Op 16 juni 2016 maakte de Vennootschap bekend dat haar CEO, Eduardo Bravo, werd benoemd tot Voorzitter van de Raad van Bestuur van EBE.

### **7.3.4. Persbericht van 17 juni 2016: TiGenix kondigt de Fase I/II zes maanden resultaten aan van AlloCSC-01 bij Acut Myocardinfart**

Op 17 juni 2016 kondigde de Vennootschap de eerste, zes maanden resultaten van het CAREMI klinisch onderzoek aan, een verkennende Fase I/II-studie met AlloCSC-01, de geëxpandeerde cardiale stamcelbehandeling van TiGenix voor acuut myocardinfart.

#### **Kopie van het persbericht:**

CAREMI is het eerste klinische onderzoek bij de mens om de veiligheid en werkzaamheid over twaalf maanden te evalueren van een intracoronaire infusie van AlloCSC-01, een suspensie van allogene menselijke geëxpandeerde cardiale stamcellen (cardiac stemcells, CSC's) bij patiënten met een acuut myocardinfart (acute myocardial infarction, AMI) en links ventriculaire disfunctie. Alle patiënten waren gerecruteerd in november 2015, waarbij 49 patiënten werden gerandomiseerd (AlloCSC-01: placebo; 2:1). De voorlopige tussentijdse gegevens omvatten de opvolging van zes maanden van de 49 gerandomiseerde plus twee patiënten uit de escalatiefase die gelijkaardige doeldosissen van 35 miljoen cellen ontvingen (51 in totaal). Acht centra nemen deel aan het CAREMI-onderzoek onder leiding van prof. Fernández-Avilés, hoofd van de afdeling Cardiologie van het Hospital General Universitario Gregorio Marañón in Madrid (Spanje) en prof. Stefan Janssens, hoofd van de afdeling Hart- en Vaatziekten, Universitair Ziekenhuis Leuven, als hoofdonderzoekers.

"Wij zijn verheugd de voorlopige tussentijdse gegevens uit ons verkennend onderzoek met AlloCSC-01 bij AMI, dat onze klinische ontwikkelingspijnpijn uitbreidt naar een breed domein van onvervulde behoeften, voor te stellen", zei dr. Marie Paule Richard, Chief Medical Officer bij TiGenix. "De veiligheidsresultaten bevestigen dat intracoronaire toediening van AlloCSC-01 goed wordt verdragen

tijdens de acute en subacute fases van het infarct, waarbij het hoofddoel van de studie na zes maanden werd bereikt.”

Volgens het klinisch protocol is de primaire doelstelling van deze studie het bewijs leveren van het acute en langetermijnveiligheidsprofiel van AlloCSC-01. Voor wat betreft het primaire acute veiligheidseindpunt, werd er geen mortaliteit door gelijk welke oorzaak binnen één maand waargenomen voor zowel de placebo als de AlloCSC-01 groep. Zo werden er ook geen ernstige acute coronaire bijwerkingen (major adverse coronary events, MACE's) waargenomen binnen één maand in beide groepen. En, belangrijk voor de evaluatie van de langetermijnveiligheid, er werd ook geen MACE waargenomen na zes maanden in beide groepen. De voorlopige secundaire doeltreffendheidsgegevens na zes maanden waren beperkt tot de evolutie van de grootte van het infarct, gedefinieerd als een percentage van de links ventriculaire massa, gemeten aan de hand van magnetische resonantiebeeldvorming. De gemiddelde absolute verandering in de grootte van het infarct vanaf de basislijn tot zes maanden nadien was in beide groepen gelijkaardig. De finale volledige set aan veiligheids- en doeltreffendheidsresultaten van de studie na twaalf maanden zal in de eerste helft van 2017 gerapporteerd worden.

“De positieve gegevens die vandaag worden gerapporteerd, tonen aan dat vroegtijdige intracoronaire toediening van AlloCSC-01 na AMI veilig is,” sprak prof. Fernández-Avilés. “De veiligheidsresultaten zijn bemoedigend en wij zijn optimistisch dat dit eerste onderzoek bij de mens met een nieuwe celpopulatie een belangrijke mijlpaal zal betekenen in onze zoektocht naar een betere behandeling van patiënten die een risico lopen van cardiale remodelering en hartfalen.”

“Een belangrijke vraag in het CAREMI-onderzoek was de veiligheid van een relatief vroege toediening van allogene cardiale stamcellen. Dit werd nu aangetoond. Wij kijken nu uit naar de finale veiligheids-en doeltreffendheidsanalyse,” besloot prof. Janssens.

#### **7.3.5. Persbericht 5 juli 2016: TiGenix herbevestigt haar strategische focus op haar platformen van allogene stamcellen**

Op 5 juli 2016 kondigde de Vennootschap aan te starten met de terugtrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van ChondroCelect® omwille van commerciële redenen. Deze beslissing strookt met de strategie van TiGenix om haar middelen en mogelijkheden te concentreren op haar platformen van allogene stamcellen, haar komende Cx601 Fase III studie in de VS en haar andere middelen in klinische fase.

##### **Kopie van het persbericht:**

Omwille van het regelgevingskader rond autologe chondrocyten-gebaseerde celtherapieproducten in Europa, wat leidt tot een moeilijk concurrentielandschap voor ChondroCelect, samen met het gebrek aan terugbetaling in belangrijke Europese landen, werd TiGenix ertoe aangezet te starten met het terugtrekkingsproces van de vergunning voor het in de handel brengen van ChondroCelect® voor commerciële redenen. TiGenix is bijgevolg tot een overeenkomst gekomen met Sobi voor de vroegtijdige beëindiging van hun bestaande commerciële relaties en zal ook zijn fabricage-overeenkomst met PharmaCell beëindigen.

“TiGenix zet zich verder in om nieuwe therapieën te brengen gebaseerd op haar eigen platformen van allogene stamcellen naar patiënten met hoge onvervulde medische behoeften, zoals bleek uit de recent aangekondigde licentieovereenkomst met Takeda Pharmaceutical voor de ex-US-rechten voor het commercialiseren van Cx601 voor de behandeling van perianale fistel bij de ziekte van Crohn,” zei Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “Om aandeelhouderswaarde te leveren, moeten we al onze inspanningen en interne middelen blijven richten op de komende Cx601 fase-III studie in de VS, terwijl we verdergaan met onze andere middelen in klinische fase, met name AlloCSC-01 bij acuut myocardinfarct en Cx611 bij ernstige sepsis.”

TiGenix zal met de regelgevende instanties werken aan deze terugtrekking, en is in het proces van het op de hoogte brengen van gezondheidswerkers en zal hen herinneren aan de beschikbaarheid van therapeutische alternatieven voor patiënten met kraakbeenletsels aan de knie.

### **7.3.6. Persbericht van 5 juli 2016: Takeda en TiGenix sluiten een licentieovereenkomst af voor de Ex-US rechten op Cx601 voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Chron**

Op 5 juli 2016 kondigden de Vennootschap en Takeda Pharmaceutical Company Limited aan dat de bedrijven een exclusieve overeenkomst hebben afgesloten voor de ex-US licentie, ontwikkeling en commercialisatie van Cx601, een suspensie van allogene uit vetweefsel verkregen stamcellen (eASC) geïnjecteerd in het letsel voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. TiGenix zal een vooruitbetaling in contanten ontvangen van €25 miljoen. TiGenix zal in aanmerking komen om bijkomende regelgevende en verkoopmijlpaalbetalingen te ontvangen tot een potentieel totaal van €355 miljoen en dubbelcijfer royalty's op de netto verkoop door Takeda. De eerste verwachte mijlpaalbetaling is €15 miljoen na het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen van Cx601 in de Europese Economische Ruimte (EER). Daarnaast zal Takeda een aandeleninvestering van €10 miljoen doen in het aandelenkapitaal van TiGenix binnen de volgende 12 maanden.

#### **Kopie van het persbericht:**

De ziekte van Crohn is een chronische ontstekingsziekte van het maag-darmkanaal. Mensen die lijden aan de ziekte van Crohn hebben vaak complexe perianale fistels waarvoor er slechts beperkte behandelingsopties zijn. De Europese Commissie erkende de gezondheidsondermijnende aard van de ziekte en het gebrek aan behandelingsopties en verleende Cx601 in 2009 erkenning als weesgeneesmiddel voor de behandeling van complexe perianale fistels. In maart 2016 kondigde TiGenix aan dat het bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een aanvraag indiende voor een vergunning voor het in de handel brengen (MAA) van Cx601. De aanvraag was gebaseerd op de 24 weken-resultaten van het ADMIRE-CD Fase 3 klinisch onderzoek. Het bedrijf kondigde onlangs ook de top-line 52 week gegevens aan die de werkzaamheid en veiligheid van één enkele injectie van Cx601 bevestigden.

Na de vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie, zal Takeda de houder van deze vergunning worden en verantwoordelijk zijn voor alle commercialiserings- en regelgevende activiteiten. Takeda zal ook verantwoordelijk zijn voor de bijkomende ontwikkelingsactiviteiten van Cx601 voor de indicatie van complexe perianale fistels bij de ziekte van Crohn. TiGenix zal de rechten behouden voor het ontwikkelen van Cx601 bij nieuwe indicaties.

“In Europa lijden ongeveer één miljoen mensen aan de ziekte van Crohn, met een stijgende incidentie. Als een leider op het vlak van gastro-enterologie, streeft Takeda ernaar om nieuwe behandelingen bij patiënten met onvervulde medische behoeften te brengen,” zei Marc Princen, Voorzitter van Europa en Canada, Takeda. “Deze samenwerking en het toevoegen van Cx601 aan ons portfolio benadrukt het engagement van Takeda tegenover de ontwikkeling van behandelingen om de gezondheid te verbeteren van mensen die lijden aan gastro-enterologische ziekten, en gebruik te maken van onze expertise inzake inflammatoire darmziekte en meer specifiek de ziekte van Crohn.”

“TiGenix is verheugd een partner te worden van Takeda, een internationaal farmaceutisch bedrijf met een uitstekende staat van dienst en een sterke leiderspositie op het vlak van gastro-enterologie. Deze overeenkomst reduceert de investeringsrisico's geassocieerd met het bouwen van een pan-Europese marketing- en verkoopinfrastructuur en helpt deze hoognodige behandelingsoptie om bij patiënten te geraken en geeft Cx601 de beste partner met de benodigde capaciteiten en middelen om het commercieel succes ervan te verzekeren,” zei Eduardo Bravo, CEO, TiGenix. “Deze overeenkomst verschaft TiGenix bovendien de financiële kracht om verder te gaan met de klinische ontwikkeling van Cx601 in de VS, die ongeveer 50% van de globale markt voor de ziekte van Crohn vertegenwoordigt.”

#### **Bijkomende informatie in verband met de licentieovereenkomst gesloten met Takeda**

De overeenkomst voorziet een uitsluiting van klinische ontwikkelings- en commercialiseringsrechten in de Verenigde Staten waar TiGenix Cx601 voor complexe perianale fistels zal blijven ontwikkelen. TiGenix behoudt tevens het recht om Cx601 te ontwikkelen buiten de indicatie van complexe perianale fistels. Canada en Japan zullen onder het toepassingsgebied van de overeenkomst vallen als Takeda TiGenix tegen 31 december 2016 in kennis stelt van haar intentie om één van deze of beide landen te dekken.

Echter, als Takeda geen plan heeft voorgesteld aan TiGenix, aanvaard door de regelgevende instanties van Canada of Japan om tot de markt van deze landen toe te treden tegen de tweede verjaardag van de ontvangst van de vergunning voor het in de handel brengen van het EMA, kan TiGenix ervoor opteren om deze grondgebieden op eenzijdige wijze uit te sluiten van het toepassingsgebied van de overeenkomst. Als Canada en/of Japan worden opgenomen in het toepassingsgebied van de overeenkomst, zal Takeda EUR 1,5 miljoen betalen aan TiGenix bij de ontvangst van regelgevende goedkeuring van de verkoop van Cx601 aan patiënten in één van deze landen. Bovendien, als Cx601 wordt goedgekeurd voor terugbetaling in Canada en/of Japan tegen een prijs die gelijk is aan EUR 30.000 per patiënt of meer bedraagt, zal Takeda aan TiGenix bijkomend EUR 1 miljoen per land betalen.

In Europa zal TiGenix de vergunning voor het in de handel brengen overdragen aan Takeda eenmaal deze door het EMA is toegekend. Takeda zal tevens mijlpaalbetalingen verrichten in het kader van beslissingen over positieve prijszetting en markttoelating van regelgevende instanties in Frankrijk, Duitsland, Italië, Spanje en het Verenigd Koninkrijk ten belope van EUR 2 miljoen per land, als Cx601 wordt goedgekeurd aan een prijs van ten minste EUR 30.000 of een gelijkwaardig bedrag per patiënt, of EUR 1 miljoen per land, als Cx601 wordt goedgekeurd aan een prijs tussen EUR 26.000 en EUR 30.000 of een gelijkwaardig bedrag per patiënt.

Ingevolge de overeenkomst zal TiGenix per kwartaal gefaseerde royaltybetalingen ontvangen op de netto omzet van Cx601 op een land-per-land-basis, van 10% tot 18%, berekend op basis van de prijs van Cx601 in elk land tijdens dat kwartaal. TiGenix zal tevens mijlpaalbetalingen op basis van eenmalige omzet ontvangen ten bedrage van EUR 15 miljoen als de netto omzet op het grondgebied EUR 150 miljoen bereikt, tot EUR 100 miljoen, als de netto omzet EUR 1 miljard bereikt. De potentiële mijlpalen voor de omzet en terugbetalingen zouden in totaal tot EUR 340 miljoen kunnen bedragen en komen bovenop de royaltybetalingen die TiGenix ontvangt uit hoofde van de overeenkomst.

Takeda heeft eveneens ingestemd om een bedrag van EUR 10 miljoen te investeren in kapitaal binnen het jaar vanaf de datum van inwerkingtreding van de overeenkomst. De aandelen zullen worden onderworpen aan een lockup van 1 jaar, onder voorbehoud van bepaalde uitzonderingen.

Ingevolge van de overeenkomst zal TiGenix nauw samenwerken met Takeda en zal zij een aantal gezamenlijke comités oprichten om toezicht te houden op het gehele commercialiseringsproces, op de operationele kwesties met inbegrip van de productontwikkeling, kwesties i.v.m. de intellectuele eigendom en regelgevende kwesties en de productie. Terwijl TiGenix initieel Cx601 zal blijven produceren op haar faciliteit in Madrid en Takeda de kost van de uitbreiding van de faciliteit zal delen om de productiecapaciteit te doen toenemen tot 1.200 doses Cx601 per jaar, is TiGenix van plan om de productieverantwoordelijkheden over te dragen aan Takeda op het ogenblik dat de technologieoverdracht voltooid is, wat naar verwachting uiterlijk zal gebeuren ten laatste tegen 1 januari 2021.

De overeenkomst zal op een land-per-land-basis verstrijken wanneer de laatste van de volgende gebeurtenissen plaatsvindt:

de twintigste verjaardag van de datum van de eerste commerciële verkoop van Cx601 in dat land

het verstrijken van de laatste geldige octrooiaanspraak die Cx601 of het gebruik ervan in dergelijk land dekt

het verstrijken van de marktexclusiviteit in dergelijk land, toegekend ingevolge de vergunning voor het in de markt brengen van het product als weesgeneesmiddel

het verstrijken van enige gegevens exclusiviteit met betrekking tot Cx601.

Elke partij kan de overeenkomst beëindigen mits naleving van een opzeggingstermijn in geval van insolventie van de andere partij. Elke partij kan de overeenkomst beëindigen bij een wijziging in het zeggenschap van de andere partij mits naleving van een opzeggingstermijn van zestig dagen. Elke partij kan de overeenkomst beëindigen in geval van een wezenlijke inbreuk of niet-naleving ervan door de andere partij, en dit met onmiddellijke ingang of, in geval van een herstelbare wezenlijke inbreuk, als dergelijke inbreuk niet werd hersteld binnen een termijn van zestig dagen na ontvangst van dergelijke kennisgeving.

TiGenix mag de overeenkomst tevens beëindigen op een regio-per-regio-basis door middel van een schriftelijke kennisgeving van dertig dagen als de verwachte royalty's uit een belangrijke markt binnen het grondgebied gedurende ten minste drie opeenvolgende jaren ten minste 25% lager zijn dan verwacht op basis van het commercialiseringsplan dat Takeda heeft overgemaakt en TiGenix redelijkerwijze bepaalt dat Takeda geen redelijke commerciële inspanningen heeft gedaan om de vastgestelde omzetdoelstellingen te bereiken. Als TiGenix er niet in slaagt om enig geschil in verband met een dergelijke vordering op te lossen, hetzij binnen de gevestigde comités of via onderhandelingen tussen het senior management of de raad van bestuur binnen een termijn van dertig dagen, zal het geschil ter beslechting worden voorgelegd aan een derde. Daarenboven kan TiGenix de overeenkomst beëindigen mits naleving van een opzeggingstermijn van dertig dagen als Takeda of één van haar verbonden vennootschappen de geldigheid van de intellectuele eigendomsrechten van TiGenix betwist of als zij stappen onderneemt om een derde partij bij te staan in deze betwisting.

Takeda kan de overeenkomst beëindigen door middel van een schriftelijke opzegging van dertig dagen als TiGenix geen vergunning voor het in de handel brengen ontvangt van het EMA binnen vier jaar vanaf de datum van het aangaan van de overeenkomst. Takeda kan de overeenkomst tevens beëindigen door middel van een schriftelijke opzegging op een land-per-land-basis in geval van een aanspraak van een derde van een inbreuk op intellectuele-eigendomsrechten op voorwaarde dat een externe raadsman bevestigt dat er meer dan 50% bestaat dat een inbreuk kan worden vastgesteld, of in het geval van een definitieve rechterlijke beslissing die dergelijke inbreuk bevestigt.

Daarenboven blijft TiGenix als enige verantwoordelijk voor bepaalde verplichtingen ten aanzien van derden die voortvloeien uit de verkopen van het product, zoals met betrekking tot de in licentie gegeven rechten van de Universidad Autónoma van Madrid of de Consejo Superior de Investigaciones Científicas. Indien TiGenix beslist om een dergelijke bestaande licentie te beëindigen en Takeda zich niet in deze beslissing kan vinden, kan Takeda verzoeken dat TiGenix hen de licentie toekent of de overeenkomst op een land-per-land-basis beëindigt.

Ten slotte mag Takeda de overeenkomst beëindigen mits naleving van een schriftelijke opzeggingstermijn van dertig dagen indien enige verandering aan de productie of aan de kwaliteitscontroleprocedure opgelegd door regelgevende instellingen leidt tot stijgende productiekosten van meer dan 15%.

### **7.3.7. Persbericht van 20 juli 2016: Cormorant Asset Management, LLC meldt deelneming van 5,81% in TiGenix**

Op 20 juli 2016 maakte de Vennootschap de transparantiekennisgeving bekend overeenkomstig artikel 14 van de Belgische Wet van 2 mei 2007 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen in emittenten waarvan aandelen zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereglementeerde markt en houdende diverse bepalingen.

#### **Kopie van het persbericht:**

#### **Samenvatting van de kennisgeving**

Op 19 juli 2016 ontving TiGenix NV een transparantiekennisgeving van Cormorant Asset Management, LLC, volgend op de verwerving van aandelen op 14 maart 2016 door twee entiteiten die door haar worden gecontroleerd (met name Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP en CRMA SPV, LP), ten gevolge waarvan Cormorant Asset Management, LLC de discretionaire bevoegdheid heeft om 11.756.894 stemrechten in TiGenix NV (5,81% van de stemrechten) uit te oefenen. Bijgevolg werd de drempel van 5% overschreden.

#### **Inhoud van de kennisgeving door Cormorant Asset Management, LLC**

Datum van de kennisgeving: 19 juli 2016.

Reden van de kennisgeving: verwerving van aandelen.

Kennisgevingsplichtige persoon: Cormorant Asset Management, LLC, die alleen kennis geeft.

Datum waarop de drempel werd overschreden: 14 maart 2016.

Overschreden drempel: 5%.

Noemer: 202.304.587.

Details van de kennisgeving: volgend op de verwerving van aandelen, was het aantal stemrechten als volgt:

- Cormorant Asset Management, LLC houdt 11.756.894 stemrechten in TiGenix NV (5,81% van de stemrechten).

Keten van gecontroleerde ondernemingen via dewelke de deelnemingen daadwerkelijk wordt gehouden: Cormorant Asset Management, LLC wordt niet gecontroleerd. Cormorant Asset Management, LLC heeft de discretionaire bevoegdheid om de stemrechten uit te oefenen verbonden aan 11.756.894 TiGenix aandelen. Zij heeft die bevoegdheid verkregen van de volgende twee entiteiten, die zij allebei controleert: Cormorant Global Healthcare Master Fund, LP en CRMA SPV, LP.

### **7.3.8. Persbericht van 2 augustus 2016: Takeda en TiGenix kondigen de publicatie in *The Lancet* aan van de 24-week resultaten van de Fase 3-ADMIRE-CD-studie, die Cx601 onderzoekt voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Chron**

Op 2 augustus 2016 kondigden Takeda Pharmaceutical Company Limited en TiGenix NV aan dat de 24-week resultaten van de Fase 3 ADMIRE-CD-studie, die Cx601 onderzoekt, werden gepubliceerd in *The Lancet*.

### **7.3.9. Persbericht van 20 september 2016: TiGenix business en financiële update voor de eerste helft van 2016**

Op 20 september 2016 rapporteerde TiGenix NV de business en financiële hoogtepunten voor de eerste helft van 2016.

#### **Kopie van het persbericht:**

Hieronder vindt u de belangrijkste business en financiële hoogtepunten voor de eerste helft van 2016 en de periode na 30 juni 2016:

- **Cx601 bleef belangrijke waarde-inflectiepunten bereiken**
  - Cx601 leverde positieve opvolgingsresultaten op 52 weken, waarbij het aangehouden doeltreffendheids- en veiligheidsprofiel werd bevestigd. De positieve resultaten van Cx601 in fase III na 24 weken werden voorgesteld aan de European Crohn's and Colitis Organization (ECCO), tijdens de Digestive Disease Week (DDW) in de V.S. en werden gepubliceerd in *The Lancet*
  - Belangrijke vooruitgang geboekt op regelgevend vlak. Op basis van de gegevens van de pivotale fase III studie in Europa, diende TiGenix een vergunningsaanvraag (Marketing Authorization Application, MAA) in bij het Europees Geneesmiddelenagentschap (European Medicines Agency, EMA). Naar verwachting zal de vergunning voor het in de handel brengen van Cx601 in de tweede helft van 2017 toegekend worden
  - Licentieovereenkomst voor de rechten van Cx601 buiten de V.S., ondertekend in juli met Takeda voor een bedrag tot 380 miljoen euro in regelgevende en verkoopmijlpalen, waarvan 25 miljoen euro bij ondertekening en dubbelcijfer royalty's op de nettoverkoop. Takeda

- verbond zich om 10 miljoen euro te investeren in aandelen binnen de 12 maanden na ondertekening
  - o TiGenix behoudt 100% van de Amerikaanse rechten, die naar schatting 50% van de wereldmarkt voor Cx601 uitmaken, alsook het recht om Cx601 verder te ontwikkelen voor nieuwe indicaties
- **Belangrijke vooruitgang waarbij de pijplijn en de strategische focus worden herbevestigd**
- **Uitbreiding van de aandeelhoudersbasis met gerenommeerde investeerders uit Europa en de V.S.**
- **Kaspositie op 30 juni 2016 van 24,1 miljoen euro, verder versterkt in juli door de vooruitbetaling in cash door Takeda van een bedrag van 25 miljoen euro**

“Het was voor ons een extreem positieve eerste helft van het jaar. We hebben stevige vooruitgang geboekt in verband met de activiteiten, alsook op financieel vlak,” zei Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “Met onze recente licentieovereenkomst met Takeda, die een stevige staat van dienst heeft en een sterke leider is in de gastro-enterologie, hebben wij de beste partner die de mogelijkheden en middelen heeft die nodig zijn voor het commerciële succes van Cx601. Wij hebben ook de financiële kracht verworven om vooruit te gaan met de klinische ontwikkeling van Cx601 in de V.S. en boeken verdere vooruitgang met de andere middelen die nog in ontwikkeling zijn, zoals AlloCSC-01 voor acuut myocardinfarct en Cx611 voor ernstige sepsis. TiGenix bevindt zich in een uitstekende positie met duidelijke katalysatoren die waarde creëren op middellange tot korte termijn.”

#### **Business update voor de eerste helft van 2016 en na 30 juni 2016**

##### **Cx601 bleef belangrijke waarde-inflectiepunten bereiken**

In februari zorgde TiGenix voor de licentie voor de commerciële productie van celtherapieproducten, een relevant succes nodig voor het verzekeren van de benodigde commerciële productiecapaciteit voor de verwachte lancering van Cx601, alsook voor het vervullen van de laatste vereisten voor het indienen van een vergunningsaanvraag (Marketing Authorization Application, MAA) voor Cx601 bij het Europees Geneesmiddelenagentschap (European Medicines Agency, EMA).

In maart kondigde TiGenix positieve follow-upresultaten na 52 weken aan voor Cx601, waarbij het aangehouden doeltreffendheids- en veiligheidsprofiel werd bevestigd. Top line follow-upgegevens toonden aan dat in de ITT<sup>4</sup>-populatie (n=212) Cx601 statistisch superieur was (p=0,012) met 54% in gecombineerde remissie in week 52 in vergelijking met 37% in de placebogroep. De gegevens na 52 weken toonden ook een hoger aantal aangehouden sluitingen bij patiënten behandeld met Cx601 en die in gecombineerde remissie waren in week 24 (75,0%), in vergelijking met patiënten in de placebogroep (55,9%). Voor wat betreft de veiligheid, waren de tijdens de behandeling optredende bijwerkingen (niet ernstige en ernstige) en stopzettingen vanwege bijwerkingen vergelijkbaar tussen de Cx601- en placebogroepen.

In maart diende TiGenix een gecentraliseerde Europese MAA in voor Cx601. De gecentraliseerde procedure biedt een belangrijk voordeel voor de houder van de vergunning voor het in de handel brengen, aangezien het toelaat het geneesmiddel in de handel te brengen en beschikbaar te maken voor patiënten en zorgverleners in de hele Europese Unie op basis van één enkele vergunning voor het in de handel brengen. Eens toegekend, is de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen geldig in alle lidstaten van de Europese Unie alsook in de landen van de Europese Economische Ruimte (EER) en IJsland, Liechtenstein en Noorwegen. TiGenix bereidt op dit ogenblik de antwoorden voor op de vragenlijst na 120 dagen, die werd gestuurd door het Committee of Human Medicinal Products (CHMP, binnen het EMA). We verwachten dat we een vergunning voor het in de handel brengen zouden kunnen krijgen van de Europese Commissie in de tweede helft van 2017.

---

<sup>4</sup> ITT: *Intentie tot behandelen, d.w.z. alle patiënten die in de studie gerandomiseerd werden.*



De relevantie van de resultaten na 24 weken van Cx601 en het potentieel ervan als een werkelijk innovatieve behandeling voor complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn werd verder bevestigd door het feit dat ze werden gekozen voor mondelinge voorstelling tijdens de twee belangrijkste congressen in dit domein: in maart in Europa op het ECCO, het belangrijkste Europese congres voor specialisten inzake de ziekte van Crohn en colitis, waarop dit jaar meer dan 6.000 gedelegeerden waren ingeschreven; in mei in de V.S. op de Week van de Spijsverteringsaandoeningen, het grootste congres met internationale deelnemers en georganiseerd in de V.S. in de domeinen van gastro-enterologie, hepatologie, endoscopie en gastro-intestinale heelkunde. Bovendien werden in juli de resultaten na 24 weken gepubliceerd in *The Lancet*<sup>5</sup>, een van de meest gerenommeerde en bekendste medische tijdschriften ter wereld. Deze publicatie zal de resultaten van Cx601 verspreiden voordat de pivotale fase III studie voor registratie van Cx601 in de V.S. wordt gestart.

In juli heeft TiGenix een licentieovereenkomst afgesloten met Takeda, een groot farmaceutisch bedrijf dat actief is in de gastro-enterologie, waardoor Takeda de exclusieve rechten heeft verworven om Cx601 buiten de Verenigde Staten te ontwikkelen en op de markt te brengen voor complexe perianale fistels. Onder de bepalingen van de licentieovereenkomst ontving TiGenix een cashbetaling van 25 miljoen euro na ondertekening. Daarenboven zal TiGenix in aanmerking komen om bijkomende regelgevende en verkoopmijlpaalbetalingen te ontvangen tot een potentieel totaal van € 355 miljoen plus dubbelcijfer royalty's op de nettoverkoop. De eerste verwachte mijlpaalbetaling is € 15 miljoen na het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen van Cx601 in Europa. Takeda heeft zich ook verbonden tot een aandeleninvestering van 10 miljoen euro binnen de komende 12 maanden vanaf het moment van ondertekening van de licentieovereenkomst. Deze overeenkomst verhoogt de kans op commercieel succes van Cx601 door gebruik te maken van de expertise inzake terugbetaling en commercialisering van een van de leiders in het domein. Tot slot heeft deze overeenkomst TiGenix de financiële armslag gegeven die nodig is om vooruit te gaan met de ontwikkeling van Cx601 voor registratie in de V.S. en om vooruitgang te boeken bij andere middelen in haar op allogene stamcellen gebaseerde platformen.

TiGenix behoudt 100% van de Amerikaanse rechten, die naar schatting 50% van de Cx601 wereldmarkt uitmaken, alsook het recht om Cx601 verder te ontwikkelen voor nieuwe indicaties. De Amerikaanse Food and Drug Administration, of FDA, heeft via een Special Protocol Assessment (SPA) er in 2015 mee ingestemd dat de pivotale fase III studie, indien succesvol, samen met de gegevens uit het Europese fase III studie, kunnen dienen als ondersteunend bewijs voor het indienen van een licentieverzoek voor een biologisch middel, of BLA (Biologics License Application) bij de FDA tot regelgevende goedkeuring van Cx601. TiGenix verwacht in de eerste helft van 2017 met een dergelijke studie te kunnen starten. TiGenix verkent momenteel verschillende versnelde processen, die de ontwikkeling van Cx601 en controle van toekomstige BLA's zouden kunnen vergemakkelijken en versnellen.

## **Vooruitgang in de pijlijn en strategische focus herbevestigd**

In juni kondigde TiGenix preliminaire tussentijdse zesmaandelijke fase I/II-resultaten van AlloCSC-01 bij acuut myocardinfarct aan. Volgens het protocolontwerp was de primaire doelstelling van deze studie het bieden van bewijs van het acute en langetermijnveiligheidsprofiel van AlloCSC-01 zoals werd gerapporteerd na zes maanden. Voor wat betreft het primaire eindpunt van acute veiligheid werd er binnen een maand geen geval van mortaliteit door gelijk welke oorzaak geregistreerd, voor zowel de placebo- als de AlloCSC-01-groep. Er werden evenmin gevallen van belangrijke cardiale bijwerkingen (major adverse cardiac event, MACE) geregistreerd binnen een maand, in beide groepen. Wat belangrijk is voor de veiligheidsbeoordeling op lange termijn, is dat er geen MACE werd geregistreerd voor elk van de beide groepen na zes maanden. De veiligheidsresultaten bevestigen dat intracoronaire toediening van AlloCSC-01 goed wordt verdragen tijdens de acute en subacute fasen van het infarct, waardoor de belangrijkste doelstelling van de studie na zes maanden werd bereikt. Voorlopige

---

<sup>5</sup> Panés P, et al. Expanded allogeneic adipose-derived mesenchymal stem cells (Cx601) for complex perianal fistulas in Crohn's disease: a phase 3 randomised, double-blind controlled trial. *The Lancet* [online]. Online gepubliceerd op 28 juli 2016, beschikbaar op [http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736\(16\)31203-X](http://dx.doi.org/10.1016/S0140-6736(16)31203-X).

secundaire doeltreffendheidsgegevens na zes maanden waren beperkt tot grootte-evolutie van het infarct, gedefinieerd als een percentage van de linkerventrikelmassa, gemeten aan de hand van magnetische resonantiebeeldvorming. De gemiddelde absolute verandering in grootte van het infarct ten opzichte van de baseline na zes maanden was in beide groepen gelijkaardig. De finale volledige set van veiligheids- en doeltreffendheidsgegevens na twaalf maanden zullen gerapporteerd worden in de eerste helft van 2017.

Wat betreft Cx611, ons tweede kandidaatproduct met allogene geëxpandeerde uit vetweefsel verkregen stamcellen (expanded adipose-derived stem cell based, eASCs), intraveneus toegediend, heeft TiGenix stevige vooruitgang geboekt in de voorbereidingswerken van de fase Ib/IIa- klinische studie in ernstige sepsis die secundair is aan ernstige in de gemeenschap verworven pneumonie (community-acquired pneumonia, sCAP). De studie is een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde studie in meerdere centra, waarbij naar verwachting 180 patiënten over heel Europa zullen ingeschreven worden (het SEPCELL studie). TiGenix verwacht de eerste patiënt in deze studie te kunnen inschrijven in de tweede helft van 2016. SEPCELL kreeg een toelage van de Europese Unie voor een bedrag van 5,4 miljoen euro, in het kader van het Horizon 2020 Research and Innovation Programme (Horizon 2020 Onderzoeks- en Innovatieprogramma).

In juli kondigde TiGenix de start aan van de intrekking van de vergunning voor het in de handel brengen van ChondroCelect, om commerciële redenen. Deze beslissing strookt met de strategie van TiGenix om haar middelen en mogelijkheden te concentreren op haar platformen van allogene stamcellen.

## Financiële hoogtepunten voor het eerste halfjaar 2016

	6 maanden afgesloten op 30 juni	
	In duizenden euro's (€), behalve aandeleninformatie (in euro's)	
	2016	2015
<b>GECONSOLIDEERDE RESULTATENREKENING</b>		
<b>VOORTGEZETTE BEDRIJFSACTIVITEITEN</b>		
<b>Opbrengsten</b>		
Royalty's	293	333
Subsidies en overige opbrengsten	650	605
<b>Totaal opbrengsten</b>	<b>943</b>	<b>938</b>
Onderzoek- en ontwikkelingskosten	(9,702)	(7,656)
Algemene en administratieve kosten	(4,322)	(2,833)
<b>Totale operationele kosten</b>	<b>(14,024)</b>	<b>(10,489)</b>
<b>Operationeel verlies</b>	<b>(13,081)</b>	<b>(9,551)</b>
Financiële opbrengsten	57	34
Interest op leningen en overige financiële kosten	(3,766)	(3,080)
Reële-waarde winsten	7,750	1,285
Wisselkoersverschillen	(292)	747
<b>Verlies voor belastingen</b>	<b>(9,332)</b>	<b>(10,565)</b>
Winstbelastingen	(48)	-
<b>Verlies voor de periode</b>	<b>(9,380)</b>	<b>(10,565)</b>

<i>Toerekenbaar aan de aandeelhouders van TiGenix NV</i>	(9,380)	(10,565)
<b>Gewoon (verwaterd) verlies per aandeel (in euro)</b>	<b>(0.05)</b>	<b>(0.07)</b>
<b>Gewoon (verwaterd) verlies per aandeel uit voortgezette bedrijfsactiviteiten (in euro)</b>	<b>(0.05)</b>	<b>(0.07)</b>

Tijdens het eerste halfjaar van 2016 bleef de totale omzet stabiel op EUR 0,9 miljoen vergeleken met dezelfde periode in 2015. Omzet wordt voornamelijk vertegenwoordigd door de royalty's en de operationele opbrengsten ontvangen van SOBI.

De onderzoeks- en ontwikkelingskosten bedroegen voor de eerste jaarhelft van 2016 EUR 9,7 miljoen, vergeleken met EUR 7,7 miljoen voor dezelfde periode in 2015, wat een stijging met 26% vertegenwoordigt, voornamelijk te wijten aan klinische testactiviteiten in het kader van de lopende fase I / II klinische testen voor AlloCSC-01 bij acuut myocardinfarct, de voorbereidende activiteiten voor de lancering van de pivotale fase III testen voor de registratie van de Cx601 in de VS en de fase Ib / IIa klinische testen voor Cx611 bij ernstige sepsis, alsook de andere sleutelactiviteiten nodig voor de aanvraag van marktautorisaties voor Cx601 in Europa.

De algemene en administratieve kosten stegen met 54% tijdens het eerste halfjaar van 2016 tot EUR 4,3 miljoen vergeleken met EUR 2,8 miljoen voor dezelfde periode in 2015. Deze stijging was vooral te wijten aan eenmalige kosten gerelateerd aan honoraria voor advisory voor de voorbereiding van de US IPO en de Takeda licentieovereenkomst.

Als gevolg hiervan bedroeg het operationeel verlies EUR 13,1 miljoen, vergeleken met EUR 9,6 miljoen gedurende dezelfde periode in 2015.

Het netto financieel resultaat voor de eerste zes maanden van 2016 bedroeg EUR 3,8 miljoen, ten opzichte van een verlies van EUR 1,0 miljoen gedurende dezelfde periode in 2015. Het netto financieel resultaat omvat financiële opbrengsten, rente op leningen en andere financiële kosten, reële waarde wijzigingen en wisselkoersverschillen. De belangrijkste reden voor de evolutie in de eerste helft van 2016 is voornamelijk te danken aan de wijziging in de reële waarde (voornamelijk non-cash) van de in contract besloten derivaat op de converteerbare obligaties uitgegeven in maart 2015.

Als gevolg daarvan bedroeg het verlies over het eerste halfjaar van 2016 EUR 9,4 miljoen, ten opzichte van EUR 10,6 miljoen voor dezelfde periode in 2015, wat een daling met 11% vertegenwoordigt.

Op het einde van juni 2016 beschikte de Onderneming over geldmiddelen en kasequivalenten voor EUR 24,1 miljoen tegenover EUR 18 miljoen aan het begin van het jaar. De toename is voornamelijk te danken aan de bruto-opbrengst van EUR 23,8 miljoen opgehaald via de private plaatsing in maart via een versnelde bookbuilding procedure met gespecialiseerde investeerders in Europa en in de VS. De kasstroom gebruikt in operationele activiteiten voor de eerste jaarhelft van 2016 bedroeg EUR 12,6 miljoen. Bovendien kreeg TiGenix in juli een betaling in geldmiddelen van EUR 25,0 miljoen na de ondertekening van de licentieovereenkomst met Takeda.

## **Vooruitzicht**

TiGenix verwacht de aankondiging van de volgende belangrijke mijlpalen in de komende 18 maanden:

- 2e helft 2016: start inschrijving van de fase Ib/IIa studie naar Cx611 bij ernstige sepsis
- 1e helft 2017: aankondiging eindresultaten van de fase II studie naar AlloSCS-01 (CAREMI) bij acuut myocardinfarct
- 1e helft 2017: start van de pivotale fase III studie naar Cx601 voor registratie in de V. S.
- 2e helft 2017: toekennen van vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Economische Ruimte (EER) van Cx601 voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. Als deze wordt toegekend, zal Takeda de houder van deze

vergunning worden en verantwoordelijk zijn voor alle commercialiserings- en regelgevende activiteiten voor Cx601 in de EER

### **Beperkte controle bedrijfsrevisor**

De bespreking door de statutaire bedrijfsrevisor van het bedrijf, BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA, vindt u in de Samengevatte Geconsolideerde Tussentijdse Financiële Informatie voor de eerste helft van 2016 in de rubriek investeerders op de website van TiGenix op <http://www.tigenix.com>.

### **Tussentijds financieel overzicht**

De tussentijdse financiële informatie voor de eerste helft van 2016 is te vinden in de rubriek investeerders op de website van TiGenix op <http://www.tigenix.com>.

#### **7.3.10. Persbericht 22 september 2016: TiGenix stelt Dr. June Almenoff aan als lid van de Raad van Bestuur**

Op 22 september 2016 kondigde TiGenix aan dat June Almenoff, M.D., Ph.D., werd benoemd als lid van de Raad van Bestuur ter vervanging van R&S Consulting BVBA (vast vertegenwoordigd door Dirk Reyn).

#### **7.3.11. Persbericht 17 oktober 2016: TiGenix kondigt aan dat Cx601 het statuut van weesgeneesmiddel in Zwitserland kreeg toegewezen**

Op 17 oktober 2016 kondigde TiGenix aan dat Cx601, haar belangrijkste kandidaat product dat wordt ontwikkeld voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Chron, in Zwitserland het statuut van weesgeneesmiddel kreeg toegewezen. Dit is de tweede keer dat het statuut van weesgeneesmiddel aan Cx601 wordt toegekend.

#### **7.3.12. Persbericht 26 oktober 2016: TiGenix maakt kennisgevingen van belangrijke deelnemingen bekend overeenkomstig artikel 14 van de wet van 2 mei 2007**

Op 26 oktober 2016 kondigde TiGenix aan dat het twee transparantiekennisgevingen heeft ontvangen overeenkomstig artikel 14, eerste paragraaf van de Belgische Wet van 2 mei 2007 op de openbaarmaking van belangrijke deelnemingen in emittenten waarvan aandelen zijn toegelaten tot de verhandeling op een gereguleerde markt en houdende diverse bepalingen.

#### **Kopie van het persbericht:**

#### **Samenvatting van de kennisgevingen**

Op 21 oktober 2016 heeft TiGenix NV twee transparantiekennisgevingen ontvangen van RA Capital Management, LLC. In de eerste transparantiekennisgeving meldt RA Capital Management, LLC de verwerving van 7.500.000 stemrechtverlenende effecten in TiGenix NV (3,71% van het totaal aantal stemrechten) op 14 maart 2016. Bijgevolg werd de 3% drempel overschreden. In de tweede transparantiekennisgeving meldt RA Capital Management, LLC de daaropvolgende overdracht van stemrechtverlenende effecten op 29 september 2016, waarna het 6.039.076 stemrechten houdt in TiGenix NV (2,99% van het totaal aantal stemrechten) op 29 september 2016 en bijgevolg de 3% drempel heeft overschreden.

#### **Inhoud van de eerste kennisgeving**

Datum van de kennisgeving: 14 oktober 2016.

Reden van de kennisgeving: verwerving van stemrechtverlenende effecten of stemrechten.

Kennisgevingsplichtige persoon: RA Capital Management, LLC (een persoon die alleen kennis geeft).

Datum waarop de drempel werd overschreden: 14 maart 2016.

Overschreden drempel: 3%.

Noemer: 202.304.587.

Details van de kennisgeving:

Volgend op de verwerving van stemrechtverlenende effecten, is het aantal stemrechten als volgt:

- RA Capital Management, LLC houdt 7.500.000 stemrechtverlenende effecten in TiGenix NV (3,71% van het totaal aantal stemrechten).

Keten van gecontroleerde ondernemingen via dewelke de deelnemingen daadwerkelijk wordt gehouden: RA Capital Management, LLC wordt niet gecontroleerd.

Bijkomende informatie: RA Capital Management, LLC is de discretionaire beleggingsmanager die de stemrechten uitoefent.

### **Inhoud van de tweede kennisgeving**

Datum van de kennisgeving: 14 oktober 2016.

Reden van de kennisgeving: overdracht van stemrechtverlenende effecten of stemrechten; onderschrijving van de laagste drempel.

Kennisgevingsplichtige persoon: RA Capital Management, LLC (een persoon die alleen kennis geeft).

Datum waarop de drempel werd overschreden: 29 september 2016.

Onderschreden drempel: 3%.

Noemer: 202.304.587.

Details van de kennisgeving:

Volgend op de overdracht van stemrechtverlenende effecten, is het aantal stemrechten als volgt:

- RA Capital Management, LLC houdt 6.038.076 stemrechtverlenende effecten in TiGenix NV (2,99% van het totaal aantal stemrechten).

Keten van gecontroleerde ondernemingen via dewelke de deelnemingen daadwerkelijk wordt gehouden: RA Capital Management, LLC wordt niet gecontroleerd.

Bijkomende informatie: RA Capital Management, LLC is de discretionaire beleggingsmanager die de stemrechten uitoefent.

### **7.3.13. Persbericht 26 oktober 2016: TiGenix geeft update over het beoogde initieel openbaar aanbod in de Verenigde Staten**

Op 26 oktober 2016 kondigde TiGenix aan een amendement aan bij het registratiedocument "Formulier F-1" te hebben ingediend bij de *U.S. Securities and Exchange Commission* voor het beoogde initieel openbaar aanbod van *American Depositary Shares ("ADSs")* in de Verenigde Staten, oorspronkelijk ingediend op 22 december 2015. Het amendement bevat een herziening van het syndicaat van de *underwriters* voor het beoogde aanbod. Het aantal en de prijs van de aan te bieden ADSs zullen bepaald worden indien en wanneer het initieel openbaar aanbod van ADSs wordt gelanceerd.

### **7.3.14. Persbericht 5 december 2016: TiGenix kondigt start aan van beoogd initieel openbaar aanbod in de Verenigde Staten**

Op 5 december 2016 kondigde TiGenix aan dat het van plan is om, afhankelijk van marktomstandigheden en andere condities, 2,75 miljoen American Depositary Shares ("ADSs"), die 55 miljoen gewone aandelen vertegenwoordigen, aan te bieden en te verkopen via een initieel openbaar aanbod in de Verenigde Staten (het "Aanbod").

### **Kopie van het persbericht:**

Bij dit Aanbod is TiGenix van plan om de underwriters een 30-daagse optie toe te kennen om bijkomende gewone aandelen te kopen in de vorm van ADSs, met dien verstande dat het aantal van deze bijkomende ADSs beperkt is tot maximum 15% van de ADSs die ten gevolge van het Aanbod zullen worden verkocht.

Elke aangeboden ADS geeft recht op twintig (20) gewone aandelen.

De uiteindelijke uitgifteprijs per ADS (in USD) verkocht ten gevolge van het Aanbod zal bepaald worden na de boekbuilding procedure.

De gewone aandelen van TiGenix zijn momenteel genoteerd op Euronext Brussel. Er werd een aanvraag ingediend om de ADSs te noteren op de NASDAQ Global Market onder het symbool "TIG". Er zal ook een aanvraag ingediend worden om de gewone aandelen, vertegenwoordigd door de ADSs, die worden uitgegeven in het kader van het Aanbod toe te laten tot verhandeling op Euronext Brussel.

BofA Merrill Lynch en Cowen and Company treden op als joint book-running managers, Cannacord Genuity treedt op als lead manager en BTIG treedt op als co-manager voor het beoogde Aanbod.

Een registratiedocument werd ingediend bij de U.S. Securities and Exchange Commission maar is nog niet van kracht geworden. De ADSs mogen niet verkocht worden, noch mogen er aanbiedingen tot aankoop geaccepteerd worden, alvorens het registratiedocument van kracht is geworden.

Het beoogde aanbod van ADSs zal uitsluitend op basis van een prospectus gebeuren. Van zodra beschikbaar, kan een kopie van het voorlopige prospectus verkregen worden enerzijds bij BofA Merrill Lynch, NC1-004-03-43, 200 North College Street, 3rd floor, Charlotte, NC 28255-0001, t.a.v.: Prospectus Department of via e-mail naar [dg.prospectus\\_requests@baml.com](mailto:dg.prospectus_requests@baml.com) en anderzijds bij Cowen and Company, LLC, Broadridge Financial Services, 1155 Long Island Avenue, Edgewood, NY 11717, t.a.v.: Prospectus Department, door te bellen naar (631) 274-2806 of te faxen naar (631) 254-7140.

Dit persbericht is uitsluitend bestemd voor informatieve doeleinden en vormt geen, noch kan het opgevat worden als een, aanbod tot verkoop of een uitnodiging tot het doen van een aanbod tot aankoop van of inschrijving op enige effecten van TiGenix NV, noch zal enige verkoop van effecten plaatsvinden in enige jurisdictie waarin dergelijk aanbod, uitnodiging of verkoop niet is toegelaten of aan enige persoon of entiteit waaraan het doen van dergelijk aanbod, uitnodiging of verkoop onwettig is. Dit persbericht mag niet worden gepubliceerd of verspreid, rechtstreeks of onrechtstreeks, in enige staat of jurisdictie waarin dit onwettig zou zijn.

### **7.3.15. TiGenix Halfjaarlijkse Resultaten 2016**

#### **Financiële hoogtepunten voor het eerste halfjaar 2016**

Tijdens het eerste halfjaar van 2016 bleef de totale omzet stabiel op 0,9 miljoen euro vergeleken met dezelfde periode in 2015. Omzet wordt voornamelijk vertegenwoordigd door de royalty's en de operationele opbrengsten ontvangen van SOBI.

De onderzoeks- en ontwikkelingskosten bedroegen voor de eerste jaarhelft van 2016 9,7 miljoen euro, vergeleken met 7,7 miljoen euro voor dezelfde periode in 2015, wat een stijging met 26% vertegenwoordigt, voornamelijk te wijten aan klinische testactiviteiten in het kader van de lopende fase I / II klinische testen voor AlloCSC-01 bij acuut myocardinfarct, de voorbereidende activiteiten voor de lancering van de pivotale fase III testen voor de registratie van de Cx601 in de VS en de fase Ib / IIa klinische testen voor Cx611 bij ernstige sepsis, alsook de andere sleutelactiviteiten nodig voor de aanvraag van marktautorisaties voor Cx601 in Europa.

De algemene en administratieve kosten stegen met 54% tijdens het eerste halfjaar van 2016 tot 4,3 miljoen euro vergeleken met 2,8 miljoen euro voor dezelfde periode in 2015. Deze stijging was vooral te wijten aan eenmalige kosten gerelateerd aan adviserende kosten voor de voorbereiding van de US IPO en de Takeda licentieovereenkomst.

Als gevolg hiervan bedroeg het operationeel verlies 13,1 miljoen euro, vergeleken met 9,6 miljoen euro gedurende dezelfde periode in 2015.

Het netto financieel resultaat voor de eerste zes maanden van 2016 bedroeg 3,8 miljoen euro, ten opzichte van een verlies van 1,0 miljoen euro gedurende dezelfde periode in 2015. Het netto financieel resultaat omvat financiële opbrengsten, rente op leningen en andere financiële kosten, reële waarde wijzigingen en wisselkoersverschillen. De belangrijkste reden voor de evolutie in de eerste helft van 2016 is voornamelijk te danken aan de wijziging in de reële waarde (voornamelijk non-cash) van de in contract besloten derivaat op de converteerbare obligaties uitgegeven in maart 2015 (in lijn met de lagere beurskoers per 30 juni 2016 vergeleken met 31 december 2015).

Als gevolg hiervan bedroeg het operationeel verlies 13,1 miljoen euro, vergeleken met 9,6 miljoen euro gedurende dezelfde periode in 2015.

Het netto financieel resultaat voor de eerste zes maanden van 2016 bedroeg 3,8 miljoen euro, ten opzichte van een verlies van 1,0 miljoen euro gedurende dezelfde periode van 2015. Het netto financieel resultaat omvat financiële opbrengsten, rente op leningen en andere financiële kosten, reële waarde wijzigingen en wisselkoersverschillen, waarvan de evolutie als volgt te verklaren valt:

- Reële-waarde winsten voor de periode bedroegen 7,8 miljoen euro vergeleken met 1,3 miljoen euro voor dezelfde periode in 2015. Dit is voornamelijk te danken aan de wijziging in de reële waarde (voornamelijk non-cash) van de in contract besloten derivaat op de converteerbare obligaties uitgegeven in maart 2015 (in lijn met de lagere beurskoers per 30 juni 2016 vergeleken met 31 december 2015).
- Rente op leningen en andere financiële kosten van de periode bedroegen 3,8 miljoen euro vergeleken met 3,1 miljoen euro voor dezelfde periode in 2015. Deze stijging is voornamelijk te wijten aan de interesten op de converteerbare obligaties. Aangezien de obligaties op 6 maart 2015 werden uitgegeven, hadden ze geen volledig invloed op de eerste zes maanden van 2015, terwijl ze interesten hebben gegenereerd over de volledige periode van de eerste zes maanden van 2016.
- Negatieve wisselkoersverschillen van de periode bedroegen 0,3 miljoen euro vergeleken met de positieve wisselkoersverschillen van 0,7 miljoen euro voor dezelfde periode in 2015. De daling is voornamelijk te wijten aan de omzetting naar euro van saldi in US dollar tussen de Onderneming en haar Amerikaanse dochteronderneming, TiGenix Inc. De 0,3 miljoen euro op 30 juni 2016 is te wijten aan de negatieve evolutie van de US dollar ten opzichte van de euro gedurende de eerste zes maanden van 2016.

Als gevolg daarvan bedroeg het verlies over het eerste halfjaar van 2016 9,4 miljoen euro, ten opzichte van 10,6 miljoen euro voor dezelfde periode in 2015, wat een daling met 11% vertegenwoordigt.

### **Liquiditeitspositie**

Op het einde van juni 2016 beschikte de Onderneming over geldmiddelen en kasequivalenten voor 24,1 miljoen euro tegenover 18 miljoen euro aan het begin van het jaar. De toename is voornamelijk te danken aan de bruto-opbrengst van 23,8 miljoen euro opgehaald via de private plaatsing in maart via een versnelde bookbuilding procedure met gespecialiseerde investeerders in Europa en in de VS. De kasstroom gebruikt in operationele activiteiten voor de eerste jaarhelft van 2016 bedroeg 12,6 miljoen euro. Bovendien kreeg TiGenix in juli een cash-betaling van 25,0 miljoen euro bij de ondertekening van de licentieovereenkomst met Takeda.

### **Belangrijke gebeurtenissen na 30 juni 2016**

Op 5 juli 2016 hebben Takeda en TiGenix een exclusieve overeenkomst afgesloten voor de ex-US licentie, ontwikkeling en commercialisatie van Cx601. TiGenix kreeg op dat moment een niet-terugbetaalbare vooruitbetaling van 25,0 miljoen euro.

In juli kondigde TiGenix het begin van de terugtrekking van de vergunning voor het in handel brengen van ChondroCelect omwille van commerciële redenen. Deze beslissing strookt met de strategie van TiGenix om haar middelen en mogelijkheden te concentreren op haar platformen van allogene stamcellen.

**VERKORTE GECONSOLIDEERDE RESULTATENREKENING (NIET-GEAUDITEERD)**

	6 maanden afgesloten op 30 juni	
	In duizenden euro's (€), behalve aandeleninformatie (in euro's)	
	2016	2015
<b>GECONSOLIDEERDE RESULTATENREKENING</b>		
<b>VOORTGEZETTE BEDRIJFSACTIVITEITEN</b>		
<b>Opbrengsten</b>		
Royalty's	293	333
Subsidies en overige opbrengsten	650	605
<b>Totaal opbrengsten</b>	<b>943</b>	<b>938</b>
Onderzoek- en ontwikkelingskosten	(9.702)	(7.656)
Algemene en administratieve kosten	(4.322)	(2.833)
<b>Totale operationele kosten</b>	<b>(14.024)</b>	<b>(10.489)</b>
<b>Operationeel verlies</b>	<b>(13.081)</b>	<b>(9.551)</b>
Financiële opbrengsten	57	34
Interest op leningen en overige financiële kosten	(3.766)	(3.080)
Reële-waarde winsten	7.750	1.285
Wisselkoersverschillen	(292)	747
<b>Verlies voor belastingen</b>	<b>(9.332)</b>	<b>(10.565)</b>
Winstbelastingen	(48)	-
<b>Verlies voor de periode</b>	<b>(9.380)</b>	<b>(10.565)</b>
<i>Toerekenbaar aan de aandeelhouders van TiGenix NV</i>	(9.380)	(10.565)
<b>Gewoon (verwaterd) verlies per aandeel (in euro)</b>	<b>(0.05)</b>	<b>(0.07)</b>
<b>Gewoon (verwaterd) verlies per aandeel uit voortgezette bedrijfsactiviteiten (in euro)</b>	<b>(0.05)</b>	<b>(0.07)</b>

De toelichtingen maken integraal deel uit van deze niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële staten.



**VERKORT GECONSOLIDEERD OVERZICHT VAN HET TOTAALRESULTAAT (NIET-GEAUDITEERD)**

	6 maanden afgesloten op 30 juni	
	2016	2015
<i>In duizenden euro's (€)</i>		
Verlies voor de periode	(9.380)	(10.565)
<i>Andere elementen van het totaalresultaat die in de toekomst naar de resultatenrekening kunnen geherclassificeerd worden</i>		
Wisselkoersverschillen uit de omzetting van buitenlandse activiteiten	212	(726)
<b>Andere elementen van het totaalresultaat</b>	<b>212</b>	<b>(726)</b>
<b>Totaalresultaat</b>	<b>(9.168)</b>	<b>(11.291)</b>
<i>Toerekenbaar aan de aandeelhouders van TiGenix NV</i>	(9.168)	(11.291)

De toelichtingen maken integraal deel uit van deze niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële staten.

**VERKORTE GECONSOLIDEERDE BALANS (NIET-GEAUDITEERD)**

<i>In duizenden euro's (€)</i>	Toelichtingen	Per 30 juni	Per 31 december
		2016	2015
<b>ACTIVA</b>			
Immateriële activa		47.772	48.993
Materiële vaste activa		987	484
Overige vaste activa	4	1.519	4.764
<b>Vaste activa</b>		<b>50.278</b>	<b>54.241</b>
Voorraden		244	365
Handels- en overige vorderingen		2.753	3.033
Vorderingen m.b.t. belastingen		1.561	1.147
Overige vlottende financiële activa		3.120	2.403
Geldmiddelen en kasequivalenten	5	24.113	17.982
<b>Vlottende activa</b>		<b>31.791</b>	<b>24.930</b>
<b>TOTAAL ACTIVA</b>		<b>82.069</b>	<b>79.171</b>
<b>EIGEN VERMOGEN EN VERPLICHTINGEN</b>			
Kapitaal	5	20.230	17.730
Uitgiftepremies	5	132.364	112.750
Overgedragen verliezen		(129.382)	(120.002)
Overige reserves		3.285	2.667
<b>Eigen vermogen toerekenbaar aan de aandeelhouder</b>		<b>26.497</b>	<b>13.145</b>
<b>Totaal eigen vermogen</b>		<b>26.497</b>	<b>13.145</b>
Financiële leningen en overige schulden	6	31.421	40.084
Uitgestelde belastingverplichtingen		6	24
Overige langlopende verplichtingen - Voorwaardelijke vergoeding		12.900	12.029
<b>Langlopende verplichtingen</b>		<b>44.327</b>	<b>52.137</b>
Kortlopende financiële leningen	6	4.956	4.611
Overige financiële verplichtingen		522	985
Handels- en overige verplichtingen		1.896	3.349
Overige kortlopende verplichtingen		3.871	4.944
<b>Kortlopende verplichtingen</b>		<b>11.245</b>	<b>13.889</b>
<b>TOTAAL EIGEN VERMOGEN EN VERPLICHTINGEN</b>		<b>82.069</b>	<b>79.171</b>

De toelichtingen maken integraal deel uit van deze niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële staten.

## VERKORT GECONSOLIDEERD KASSTROOMOVERZICHT (NIET-GEAUDITEERD)

	6 maanden afgesloten op 30 juni	
	In duizenden euro's (€)	
	2016	2015
<b>KASSTROMEN UIT BEDRIJFSACTIVITEITEN</b>		
<b>Operationeel verlies</b>	<b>(13.081)</b>	<b>(9.551)</b>
Aanpassingen voor:		
Afschrijvingen	1.595	1.659
Op aandelen gebaseerde betalingen	405	86
Subsidie-opbrengsten	(179)	(201)
(Winst) Verlies op de verkoop / waardevermindering van materiële vaste activa	178	-
Overige	(32)	55
	<b>(11.114)</b>	<b>(7.952)</b>
Bewegingen op het werkkapitaal		
(Toename)/ afname in voorraden	121	(3)
(Toename)/ afname in handels- en overige vorderingen	280	(467)
Toename/(afname) in handels- en overige verplichtingen	(1.453)	102
Toename/(afname) in overige financiële verplichtingen	-	(201)
Toename/(afname) in overige kortlopende verplichtingen	(1.598)	(516)
<b>Kasstroom uit bedrijfsactiviteiten</b>	<b>(13.765)</b>	<b>(9.037)</b>
Ontvangen winstbelastingen	1.147	-
<b>Nettokasstroom gebruikt voor bedrijfsactiviteiten</b>	<b>(12.618)</b>	<b>(9.037)</b>
<b>KASSTROMEN UIT INVESTERINGSACTIVITEITEN</b>		
Aankopen van materiële vaste activa	(563)	(9)
Aankopen van immateriële activa	(306)	(208)
Ontvangsten uit verkoop van materiële vaste activa	33	-
(Toename)/Afname van overige vaste activa	1.041	(2.163)
(Toename)/ afname in overige kortlopende financiële activa	(40)	(2.196)
<b>Nettokasstroom (gebruikt voor)/uit investeringsactiviteiten</b>	<b>165</b>	<b>(4.576)</b>
<b>KASSTROMEN UIT FINANCIERINGSACTIVITEITEN</b>		
Bruto-opbrengst van de uitgifte van eigen-vermogensinstrumenten van de Vennootschap	23.750	-
Transactiekosten eigenvermogensinstrumenten	(1.636)	-
Ontvangsten uit de uitgifte van een converteerbare lening	-	25.000
Uitgiftekosten m.b.t. converteerbare lening	-	(1.127)
Terugbetalingen van financiële leningen	(2.244)	(1.164)
Terugbetaling van overige financiële verplichtingen	-	(163)
Ontvangsten uit financiële leningen	257	-
Ontvangsten van overheidssubsidies	79	888
Betaalde interesten	(1.621)	(560)
<b>Nettokasstroom uit financieringsactiviteiten</b>	<b>18.585</b>	<b>22.874</b>
<b>Nettobeweging op de geldmiddelen en kasequivalenten</b>	<b>6.132</b>	<b>9.261</b>
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van de periode	17.981	13.471
<b>Geldmiddelen en kasequivalenten op het einde van de periode</b>	<b>24.113</b>	<b>22.732</b>

De toelichtingen maken integraal deel uit van deze niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële staten.

## VERKORT GECONSOLIDEERD MUTATIEOVERZICHT VAN HET EIGEN VERMOGEN

In duizenden euro's (€), behalve aandeleninformatie (in euro's)	Toerekenbaar aan de aandeelhouders van de Vennootschap						Totaal Eigen Vermogen
	Aantal aandelen	Kapitaal	Uitgifte- premies	Overgedragen verliezen	Overige reserves		
					Reserves voor op aandelen gebaseerde personeels- beloningen	Reserves voor omrekenings- verschillen	
Saldo per 1 jan. 2015	160,476,620	16.048	100.118	(87.041)	6.744	(1.110)	34.759
Verlies	-	-	-	(10.565)	-	-	(10.565)
Andere elementen van het totaalresultaat	-	-	-	-	-	(726)	(726)
Totaalresultaat	-	-	-	(10.565)	-	(726)	(11.291)
Transactiekosten	-	-	-	-	-	-	-
Op aandelen gebaseerde betalingen	-	-	-	-	86	-	86
Overige	-	-	-	-	-	(2)	(2)
Saldo per 30 juni 2015	160,476,620	16.048	100.118	(97.606)	6.830	(1.838)	23.552
Saldo per 1 jan. 2016	177,304,587	17.730	112.750	(120.002)	4.784	(2.117)	13.145
Verlies	-	-	-	(9.380)	-	-	(9.380)
Andere elementen van het totaalresultaat	-	-	-	-	-	212	212
Totaalresultaat	-	-	-	(9.380)	-	212	(9.168)
Uitgifte van aandelen	25.000.000	2.500	21.250	-	-	-	23.750
Transactiekosten	-	-	(1.636)	-	-	-	(1.636)
Op aandelen gebaseerde betalingen	-	-	-	-	405	-	405
Overige	-	-	-	-	-	1	1
Saldo per 30 juni 2016	202,304,587	20.230	132.364	(129.382)	5.189	(1.903)	26.497

De toelichtingen maken integraal deel uit van deze niet-geauditeerde verkorte tussentijdse financiële staten.

### TOELICHTINGEN BIJ DE VERKORTE GECONSOLIDEERDE TUSSENTIJDSE FINANCIËLE STATEN

#### 1. Algemene informatie

TiGenix NV, de moedermaatschappij, (hierna TiGenix, de "Vennootschap" of de "Groep") is een naamloze vennootschap die is opgericht in België en er ook haar hoofdzetel heeft. Deze verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële staten van de Vennootschap voor de eerste zes maanden eindigend op 30 juni 2016 (hierna "de Tussentijdse Financiële Verslaggeving") bevatten de financiële staten van TiGenix NV (Belgische rechtspersoon), TiGenix SAU (Spaanse rechtspersoon), Coretherapix, S.L.U. (Spaanse rechtspersoon) en TiGenix Inc. (rechtspersoon VS).

#### 2. Overzicht van de belangrijkste grondslagen voor financiële verslaggeving en schattingen

##### Voorstellingsbasis

Het verkort geconsolideerd tussentijds financieel verslag is opgesteld in overeenstemming met International Accounting Standard (IAS) 34 (Tussentijdse Financiële Verslaggeving) zoals aanvaard binnen de Europese Unie. Deze verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële staten bevatten 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 2015 worden gelezen.

Volgens het management van de Groep, werd deze Tussentijdse financiële verslaggeving opgesteld volgens dezelfde grondslagen voor de financiële verslaggeving als die welke zijn toegepast bij het opstellen van de geauditeerde geconsolideerde jaarrekening en omvat alle aanpassingen, die enkel normale recurrente aanpassingen betreffen, noodzakelijk voor een getrouwe weergave van de balans per 30 juni 2016, de resultaten en de kasstromen voor de periode van zes maanden afgesloten per 30 juni 2016 en 2015 van de Groep. De resultaten voor de periode van zes maanden afgesloten per 30 juni 2016 vormen niet noodzakelijk een indicatie van de resultaten die verwacht worden voor het volledige jaar.

## *Liquiditeit*

De Groep is onderworpen aan een aantal risico's gelijkaardig aan deze van andere vennootschappen in de pre-commerciële fase, met inbegrip van haar afhankelijkheid van sleutelpersonen, onzekerheid omtrent productontwikkeling en het genereren van opbrengsten, de afhankelijkheid van externe financieringsbronnen, risico's verbonden aan onderzoek, ontwikkeling, testing en het verkrijgen van gereguleerde goedkeuringen voor de 'pipeline' producten, de afhankelijkheid van externe producenten, leveranciers en samenwerkingsverbanden, de succesvolle bescherming van intellectueel eigendom, de concurrentie met grotere, kapitaalkrachtigere vennootschappen, de succesvolle afronding van de ontwikkelingsprogramma's van de Groep en finaal zijn winstgevendende activiteiten afhankelijk van toekomstige gebeurtenissen, met inbegrip van het verkrijgen van gepaste financieringen om de ontwikkelingsactiviteiten te kunnen voeren en opbrengsten te kunnen genereren zodat de kostenstructuur van de Groep kan ondersteund worden.

De Groep heeft nettoverliezen en belangrijke kasuitstromen uit bedrijfsactiviteiten geleden sinds haar oprichting, en had een gecumuleerd verlies van 129,4 miljoen euro, een nettoverlies van 9,4 miljoen euro en een netto kasuitstroom uit bedrijfsactiviteiten van 12,6 miljoen euro per 31 juni 2016.

Onder andere deze elementen zorgen voor onzekerheid omtrent het vermogen van de Groep om haar activiteiten in continuïteit te kunnen voortzetten (*going concern*). Deze geconsolideerde jaarrekening werd opgesteld in de veronderstelling dat de continuïteit gewaarborgd is. Dit impliceert de realisatie van de activa van de Groep en het voldoen van de verplichtingen in de normale gang van zaken. De niet-geauditeerde verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie bevat geen aanpassingen als gevolg van deze onzekerheid met betrekking tot de inbaarheid en de classificatie van opgenomen activa en de classificatie van de schulden die nodig zou kunnen zijn moet het bedrijf worden gedwongen om het even welke acties te ondernemen.

De toekomstige levensvatbaarheid van de Vennootschap is afhankelijk van zijn vermogen om cash te genereren uit operationele activiteiten, om extra kapitaal aan te trekken om haar activiteiten te financieren of om succesvol regelgevende goedkeuring te krijgen om de producten van de Vennootschap te promoten. Indien de Vennootschap niet zou erin slagen om kapitaal aan te trekken als en wanneer dat nodig zou zijn, kan een negatief effect hebben op haar financiële toestand en het vermogen om haar zakelijke strategieën na te streven.

Op 30 juni 2016 had de Groep een liquiditeitspositie van EUR 24,1 miljoen euro. Bovendien werd op 11 juli 2016 een voorschotbetaling van EUR 25,0 miljoen ontvangen met betrekking tot de licentieovereenkomst van Cx601 (zie toelichting 10). De Raad van Bestuur is van oordeel dat deze liquiditeitspositie voldoende is om de activiteiten te kunnen voortzetten voor tenminste de volgende 12 maanden, maar zal bijkomende kasinkomsten nodig hebben om nieuwe ontwikkelingsfasen van bestaande projecten in haar 'pipeline' te kunnen lanceren.

## *Boekhoudkundige schattingen en beoordelingen*

De Vennootschap analyseert, op elke rapporteringsdatum, elke uitvoerende opdracht die verlieslatend zou kunnen zijn om rekening te houden met de overeenkomstige voorziening. Deze schatting is gebaseerd op de onvermijdelijke verwachte kosten en verwachte inkomsten afkomstig van de uitvoerende opdracht, de resterende looptijd en de mogelijke uitstapcompensatie die kunnen worden opgenomen in de contracten. De bovengenoemde berekening houdt rekening met prestaties uit het verleden en de toekomstige verwachte ontwikkelingen op basis van de meest betrouwbare informatie beschikbaar op elke rapporteringsperiode.

Op 30 juni 2016 heeft de Vennootschap een voorziening voor verlieslatende contracten opgenomen met betrekking tot de diensten geleverd als tussenpersoon in het kader van de Pharmacell-Sobi contracten, waarbij rekening werd gehouden met de verwachte opbrengsten en kosten op basis van de laatste resultaten en het meest waarschijnlijke scenario van de looptijd van het contract met de toen bestaande informatie. Er werd geen uitstapvergoeding beschouwd in de berekening.

De volgende Standaarden en Interpretaties zijn van toepassing vanaf dit boekjaar:

- Jaarlijkse verbetering aan IFRSs 2010-2012 cyclus (uitgegeven door de IASB in december 2013)

- Jaarlijkse verbetering aan IFRSs 2012-2014 cyclus (uitgegeven door de IASB in september 2014)
- IFRS 11 Gezamenlijke overeenkomsten - Wijzigingen met betrekking tot de verwerking van overnames van deelnemingen in gezamenlijke bedrijfsactiviteiten (mei 2014)
- IAS 1 Presentatie van de jaarrekening - Wijzigingen die voortvloeien uit de openbaarmaking initiatief (december 2014)
- IAS 16 Materiële vaste activa - Wijzigingen met betrekking tot de verduidelijking van de aanvaardbare afschrijvingsmethoden (mei 2014)
- IAS 16 Materiële vaste activa - Wijzigingen om het toepassingsgebied van IAS 16 uit te breiden tot dragende planten (juni 2014)
- IAS 19 Employee Benefits - Wijzigingen met betrekking tot een toegezegd pensioenregeling: werknemersbijdragen (november 2013)
- IAS 27 De geconsolideerde jaarrekening en de enkelvoudige jaarrekening - Wijziging van het herstel van de 'equity'-methode als een boekhoudkundige optie voor investeringen in dochterondernemingen, joint ventures en geassocieerde deelnemingen in de enkelvoudige jaarrekening van een entiteit (augustus 2014)
- IAS 38 Immateriële activa - Wijzigingen met betrekking tot de verduidelijking van de aanvaardbare methoden voor afschrijvingen en amortisatie (mei 2014)
- IAS 41 Landbouw - Wijzigingen om het toepassingsgebied van IAS 16 uit te breiden tot dragende planten (juni 2014)

De toepassing van deze standaarden heeft geen materieel effect gehad op de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële staten opgesteld op 30 juni 2016.

De Venootschap heeft ervoor gekozen om de volgende nieuwe standaarden, interpretaties en wijzigingen die werden gepubliceerd door het IASB, maar die nog niet verplicht waren vanaf 30 juni 2016, niet vroegtijdig toe te passen:

- IFRS 9 Financiële Instrumenten en latere wijzigingen

Op 24 juli 2014 publiceerde het IASB de volledige versie van IFRS 9. Deze standaard behandelt de classificatie, waardering en opname van financiële activa en verplichtingen. IFRS 9 vervangt de huidige standaard IAS 39 Financiële instrumenten: opname en waardering. IFRS 9 vereist de classificatie van financiële activa in twee categorieën: waardering tegen reële waarde en waardering tegen geamortiseerde kostprijs. De classificatie wordt bepaald bij initiële opname. De classificatie hangt af van het bedrijfsmodel van de entiteit en de kasstroomkarakteristieken van het financiële instrument. Met betrekking tot financiële verplichtingen behoudt de standaard de voornaamste bepalingen van IAS 39. De voornaamste wijziging heeft betrekking op gevallen waar de reële waarde optie wordt gebruikt voor financiële verplichtingen, waarbij het gedeelte van de wijziging in reële waarde als gevolg van het kredietrisico van de entiteit wordt opgenomen in de andere elementen van het totaalresultaat en niet in de resultatenrekening, tenzij het gaat om een inconsistentie in waardering of opname (accounting mismatch). De standaard is van toepassing voor boekjaren vanaf 1 januari 2018. De Groep heeft de gevolgen van deze standaard nog niet beoordeeld.

- IFRS 15 *Opbrengsten uit contracten met klanten*

IFRS 15 bespreekt hoe en wanneer een onderneming opbrengsten moet verwerken en vereist entiteiten bijkomende relevante toelichtingen voor de gebruikers van de jaarrekening. De standaard voorziet in een unieke 5 stappen model dat toegepast moet worden op alle contracten met klanten:

- o Identificeer het contract met de klant
- o Identificeer de prestatieverplichtingen in het contract

- o Bepaal de transactieprijs
- o Allocatie van de transactieprijs aan prestatieverplichtingen in het contract
- o Opname van de opbrengsten wanneer de entiteit een prestatieverplichting vervult.

IFRS 15 werd gepubliceerd in mei 2014 en vervangt IAS 11 – Onderhanden projecten in opdracht van derden, IAS 18 – Opbrengsten, IFRIC 13 – Loyaleitsprogramma's, IFRIC 15 – Contracten voor de bouw van vastgoed, IFRIC 18 – Overdracht van activa van klanten en SIC-31 – Opbrengsten – Ruiltransacties met betrekking tot advertentiediensten. Het IASB heeft besloten om de toepassing van IFRS 15 met een jaar uit te stellen naar 1 januari 2018. De reden voor het uitstel is dat het IASB een voorstel van standaard met voorgestelde verduidelijkingen zal publiceren, alsook om de toepassingsdatum van het IASB en de FASB met betrekking tot de standaard over opbrengsten overeen te laten stemmen. Een vroegtijdige toepassing is toegestaan. IFRS 15 is onderworpen aan de goedkeuring door de Europese Unie.

#### - IFRS 16 *Leaseovereenkomsten*

Op 13 januari 2016 heeft het IASB IFRS 16 *Leaseovereenkomsten*, dat richtlijnen met betrekking tot de verwerking van leaseovereenkomsten geeft, gepubliceerd. Volgens deze nieuwe standaard moeten lessees (huurders) 'gebruiksrecht' activa en leaseverplichtingen op de balans opnemen. Bij aanvang van de lease moet de lessee een leaseverplichting, wat overeenkomt met de verdisconteerde verplichting van de lessee om leasebetalingen te verrichten, en een 'gebruiksrecht' als actief, wat overeenkomt met het recht van de lessee voor het gebruik of de controle over het gebruik van een specifiek actief voor de leaseperiode, opnemen. IFRS 16 is van toepassing op boekjaren die aanvangen op of na 1 januari 2019, onderworpen aan de goedkeuring door de Europese Unie.

Vroegtijdige toepassing is toegelaten voor entiteiten die IFRS 15 toepassing op een eerdere datum dan de initiële toepassing van IFRS 16.

De bestuurders van de Vennootschap bestuderen wat de impact zal zijn van de bovenvermelde nieuwe standaarden en interpretaties en bekijken of deze standaarden een significante impact op de jaarrekening van de Groep kan hebben in het jaar van eerste toepassing.

De overige standaarden, interpretaties en wijzigingen uitgegeven door het IASB, maar nog niet van toepassing, worden verwacht geen significante impact te hebben op de toekomstige jaarrekeningen van de Groep.

### **3. Segmentinformatie**

TiGenix wordt beheerd en beschouwd als één bedrijfseenheid en wordt aldus gepresenteerd in de organisatiestructuur en de interne rapportering. Er worden geen afzonderlijke bedrijfsactiviteiten geïdentificeerd met betrekking tot de productkandidaten of geografische markten en aldus wordt er geen segmentinformatie toegelicht in de interne rapportering.

Zo wordt er dus geconcludeerd dat het niet relevant is om segmentinformatie toe te lichten, aangezien de bedrijfsactiviteiten van de Groep niet zijn georganiseerd volgens verschillen in de gerelateerde producten.

### **4. Overige vaste activa**

Evolutie van de overige vaste activa gedurende 2016 is voornamelijk te wijten aan:

Op 6 maart 2015 heeft de Vennootschap niet-achtergestelde, niet-gewaarborgde converteerbare obligaties uitgegeven met vervaldatum in 2018 voor een totaal nominaal bedrag van 25,0 miljoen euro. Deze converteerbare obligaties bevatten een coupon voor een totaal rentebedrag gelijk aan de eerste vier rentebetalingen tot en met 6 maart 2017. Het overeenkomstige bedrag werd overgebracht naar een geblokkeerde rekening met als doel het betalen van deze vier rentebetalingen. Het interest bedrag van 1,1 miljoen euro dat in maart 2017 moet worden betaald en dat aan het eind van 2015 als 'overige vaste activa' werd gepresenteerd, werd geclassificeerd naar korte termijn per 30 juni 2016.

Verder werden de belastingsaftrekken op het niveau van TiGenix SAU en Coretherapix voor R&D activiteiten uitgevoerd in 2014 gepresenteerd als 'vorderingen m.b.t. belastingen' aangezien wordt verwacht dat ze ten laatste in het tweede kwartaal van 2017 zullen geïnd worden.

De reële waarde, 639 duizenden euro, met betrekking tot de vordering verbonden aan de verkoop in 2014 van TiGenix BV aan Pharmacel, werd overgeboekt naar korte termijn aangezien de betaling in mei 2017 verwacht wordt.

### 5. Kapitaalsverhoging via een private plaatsing

Op 14 maart 2016 heeft TiGenix NV zijn kapitaal verhoogd met EUR 23,8 miljoen in bruto-opbrengsten via een private plaatsing van 25.000.000 nieuwe aandelen (de "Nieuwe Aandelen") aan een uitgifteprijs van EUR 0,95 per aandeel.

De Nieuwe aandelen werden geplaatst via een versnelde bookbuilding bij institutionele investeerders in België en daarbuiten aan een prijs van EUR 0,95 per aandeel. De Nieuwe Aandelen vertegenwoordigen 12,4% van het totale aantal van 202.304.587 aandelen na de uitgifte van de Nieuwe Aandelen.

De netto-opbrengsten van de private plaatsing zullen voornamelijk gebruikt worden door TiGenix om vooruitgang te boeken in het proces tot goedkeuring van de vergunning voor het in de handel brengen van Cx601 in Europa en voor de technologieoverdracht van Cx601 naar Lonza, een contract manufacturer gebaseerd in de V.S., zodanig dat de beoogde toekomstige fase III-studie voor Cx601 in de V.S. kan aanvatten.

De Vennootschap zal blijven zoeken naar aanvullende financiering via private plaatsingen of openbare aanbiedingen van effecten (via de beurs), om het werkkapitaal en haar activiteiten verder te versterken.

### 6. Financiële leningen en overige schulden

	Per 30 juni	Per 31 december
<i>In duizenden euro's (€)</i>	2016	2015
<b>Langlopend</b>		
Financiële leningen	6.743	7.879
Converteerbare obligaties (Basiscontract)	19.383	18.127
Converteerbare obligaties (Warrant)	5.193	13.337
Overige verplichtingen	102	741
<b>langlopende leningen</b>	<b>31.421</b>	<b>40.084</b>
<b>Kortlopend</b>		
Kortlopend gedeelte van financiële leningen	4.243	3.898
Kortlopend gedeelte van converteerbare obligaties (Basiscontract)	713	713
Overige financiële verplichtingen	522	985
<b>Kortlopende leningen</b>	<b>5.478</b>	<b>5.596</b>
<b>Totaal</b>	<b>36.899</b>	<b>45.680</b>

De langlopende en kortlopende leningen van de Vennootschap kunnen als volgt worden gedetailleerd:

- Twee leningen ontvangen in verschillende schijven per 2011 en 2013 van "Madrid Network" voor een oorspronkelijk bedrag van EUR 5,9 miljoen om de fase III studie van TiGenix SAU voor complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn te financieren. De lening wordt terugbetaald over een periode van 10 jaar vanaf 2015 met een jaarlijkse vaste rentevoet van



- 1,46%. De openstaande schuld per 30 juni 2016 bedraagt 2,7 miljoen euro, waarvan 2,1 miljoen euro op lange termijn. Gedurende de eerste jaarhelft van 2016 was er een terugbetaling van 0,3 miljoen euro.
- Interestvrije leningen met looptijden tot 2025 ontvangen van de Spaanse regering. Al deze leningen hebben een oorspronkelijk bedrag van 3,2 miljoen euro. De openstaande schuld per 30 juni 2016 bedraagt 1,2 miljoen euro, waarvan 0,9 miljoen euro op lange termijn. Gedurende de eerste jaarhelft van 2016 was er een terugbetaling van 0,3 miljoen euro.
  - Kreos lening ontvangen in 3 verschillende schijven gedurende 2014 van respectievelijk EUR 5,0 miljoen, EUR 2,5 miljoen en EUR 2,5 miljoen. De lening zal worden terugbetaald vanaf de eerste vervaldag van de lening over een periode van 4 jaar aan een vaste interestvoet van 12,5%. De reële waarde van deze lening gewaardeerd tegen geamortiseerde kostprijs op de balans per 30 juni 2016 wordt bepaald in overeenstemming met algemeen aanvaarde waarderingmodellen op basis van de verdisconteerde kasstromen. De lening wordt opgenomen volgens de effectieve-rentemethode op basis van een verdisconteringsvoet van 20,16%. De openstaande schuld per 30 juni 2016 bedraagt 6,2 miljoen euro waarvan 3,1 miljoen euro op lange termijn.
  - De converteerbare obligaties uitgegeven door TiGenix NV in maart 2015 met vervaldag 2018 voor een totaalbedrag van 25,0 miljoen euro en een nominale waarde van 100.000 euro per converteerbare obligatie. De obligaties beantwoorden aan de definitie van een samengesteld instrument volgens IAS 39 en worden als twee instrumenten verwerkt, het basiscontract en een in contract besloten derivaat. Bij uitgifte had het instrument een nominale waarde van 25,0 miljoen euro, wat overeenstemt met de reële waarde van de warrant voor 7,9 miljoen euro en de geamortiseerde kostprijs van het basiscontract voor 16,4 miljoen. Per 30 juni 2016 bedraagt de reële waarde van het in contract besloten derivaat 5,2 miljoen euro en de geamortiseerde kostprijs van het basiscontract 20,1 miljoen euro. De financiële opbrengsten als gevolg van de wijzigingen in de reële waarde van het derivaat in de loop van de periode van zes maanden eindigend op 30 juni 2016 (EUR 8,1 miljoen) wordt opgenomen in "reële-waarde winsten" in de verkorte geconsolideerde resultatenrekening. Het basiscontract wordt opgenomen volgens de effectieve-rentemethode op basis van een verdisconteringsvoet van 28,06%.
  - Een rentevrije lening van het Innpacto programma, opgenomen in de financiële leningen. De looptijd is 10 jaar, met een uitstel tot betaling van drie jaar. In januari 2012 heeft de Vennootschap zijn eerste jaarlijkse betaling van de Innpacto lening ontvangen voor een totaal van EUR 548 duizend. In 2013 heeft de Vennootschap twee jaarlijkse betalingen ontvangen van de Innpacto lening. Één van EUR 457 duizend en één van EUR 142 duizend. Op 30 juni 2016 was er een openstaand bedrag van EUR 532 duizend, waarvan EUR 389 duizend op lange termijn.
  - In januari 2016 ontving de Vennootschap een lening van EUR 337 duizend van het Retos Programma. De lening zal worden terugbetaald over een periode van zes jaar, te beginnen in 2019 met een uitstel tot betaling van drie jaar en met een jaarlijkse vaste rente van 0,329%. De openstaande schuld per 30 juni 2016 bedraagt EUR 0,3 miljoen, waarvan EUR 0,3 miljoen op lange termijn.

De leningen werden toegekend op voorwaarde van het respecteren van specifieke covenanten. Per 30 juni 2016 werden geen covenanten overtreden door de Groep.

Andere schulden zijn onder meer:

- Per 31 december 2015 betreffen de overige financiële verplichtingen uitgestelde opbrengsten van de overheidssubsidies ontvangen in de vorm van leningen met een lagere rente dan de marktrente en subsidies ontvangen van de European Commission Horizon 2020, het kaderprogramma van de Europese Unie voor onderzoek en innovatie, om een klinische fase Ib/IIa test van Cx611 bij patiënten met ernstige sepsis als gevolg van ernstige gemeenschap-verworven longontsteking (sCAP) te doen. In de loop van 2016 werd EUR 639 duizend van deze subsidies geherklasseerd naar korte termijn aangezien verwacht wordt dat de voorwaarden voor opname zullen worden voldaan in de volgende 12 maanden.

Overige financiële verplichtingen omvatten warrants uitgegeven als onderdeel van de Kreos lening voor een bedrag van EUR 0,5 miljoen. Het warrantenplan omvat 1.994.302 warrants die uitgegeven werden met uitoefenprijs van EUR 0,75, onmiddellijk uitoefenbaar en die in april 2019 vervallen. De warrants omvatten ook een putoptie dat Kreos Capital IV (Expert fund) de mogelijkheid geeft om de warrants vroegtijdig uit te oefenen in bepaalde omstandigheden. In mei 2015 heeft Kreos Capital zijn optie uitgeoefend en realiseerde één derde van de warrants (€ 163.333). Sinds januari 2016 zijn de overige twee derden van de putopties van de warrants vervallen als gevolg van de stijging van de aandelenkoers met als resultaat dat dit bedrag niet uitoefenbaar is door Kreos Capital.

## 7. Reële waarde van financiële instrumenten

<i>In duizenden euro's</i>	Per 30 juni 2016		
	Boekwaarde	Reële waarde	Reële waarde niveau
<b>Financiële activa</b>			
Leningen en vorderingen	1.519	1.519	
<i>Overige vaste activa</i>	<i>1.519</i>	<i>1.519</i>	<i>Niveau 2</i>
<b>Financiële verplichtingen</b>			
Geamortiseerde kostprijs			
Financiële leningen en overige schulden	31.083	41.495	
<i>Financiële leningen</i>	<i>10.987</i>	<i>14.131</i>	
<i>Converteerbare obligaties (Schuldcomponent)</i>	<i>20.096</i>	<i>27.364</i>	<i>Niveau 2</i>
Tegen reële waarde via resultatenrekening	18.615	18.615	
<i>Converteerbare obligaties (Warrant)</i>	<i>5.193</i>	<i>5.193</i>	<i>Niveau 3</i>
<i>Overige financiële verplichtingen</i>	<i>522</i>	<i>522</i>	<i>Niveau 2</i>
<i>Overige verplichtingen - Voorwaardelijke vergoeding</i>	<i>12.900</i>	<i>12.900</i>	<i>Niveau 3</i>

De reële waarde van de financiële activa en verplichtingen gewaardeerd volgens de geamortiseerde kostprijs werden bepaald in overeenstemming met algemeen aanvaarde waarderingsmodellen gebaseerd op verdisconteerde kasstroomanalyses, waarvan de belangrijkste hypothese de verdisconteringsvoet is dat het kredietrisico weerspiegelt. De reële waarde van de financiële leningen wordt bepaald op basis van een verdisconteringsvoet van 4,97%, dat het markt-kredietrisico voor een bedrijf zoals TiGenix weerspiegelt.

De reële waarde van converteerbare obligaties (warrant) en de overige financiële verplichtingen gewaardeerd tegen reële waarde via resultatenrekening is bepaald op basis van algemeen aanvaarde waarderingsmodellen (Black-Scholes waarderingsmodel voor de warrants uitgegeven in 2014 als vergoeding voor de Kreos lening en Monte Carlo waarderingsmodel voor het in contract besloten derivaat uitgegeven in het kader van de converteerbare obligatie uitgegeven in maart 2015).

De parameters met de belangrijkste impact op de reële waarde van de Kreos warrants zijn de waarde en de volatiliteit van het aandeel van TiGenix. Het potentiële effect van het gebruik van redelijke assumpties (in de Black-Scholes formule) is als volgt: i) aandelenkoers (10% stijging/daling zou een impact hebben op 86/83 duizend euro), ii) volatiliteit van de aandelen (10% stijging/daling zou een impact hebben van 40/-41 duizend euro).

Op basis van de voorwaarden van de converteerbare obligaties uitgegeven op 6 maart 2015 moet de reële waarde van de warrants ten allen tijde weerspiegeld worden op basis van directe observatie.

De parameters met de belangrijkste impact op de reële waarde zijn de waarde en de volatiliteit van het aandeel van TiGenix. Het potentiële effect van het gebruik van redelijke assumpties (in de Black-Scholes formule) is als volgt: i) aandelenkoers (10% stijging/daling zou een impact hebben op 1,6/-1,1 miljoen

euro), ii) volatiliteit van de aandelen (10% stijging/daling zou een impact hebben van 0,6/-0,6 miljoen euro).

Op 31 juli 2015 heeft de Groep 100% van het aandelenkapitaal van Coretherapix, SLU ("Coretherapix") overgenomen van de voormalige enige aandeelhouder, Genetrix, S.L. De reële waarde van de voorwaardelijke uitgestelde elementen van de overnameprijs van EUR 11,3 miljoen op datum van overname werd berekend als de som van kansgewogen waarde van de reële waarde van de overnameprijs geassocieerd met elk van de negen productontwikkelingsroutes.

Het management heeft deze routes gemodelleerd als een opeenvolging van beslissingspunten waar de vennootschap beslist om interne ontwikkeling of licensing na te streven op verschillende tijdstippen, en in andere omstandigheden zoals als het product al dan niet in een pivotale test komt. De beslissingsboom van het al dan niet licensing was onderhevig aan de resultaten van de fase I/IIa test. Twee verschillende mogelijkheden werden overwogen: i) een snel ontwikkelingsproces waarbij de huidige fase I/IIa eindigt per jaareinde 2017 met een significant succes en gevolgd wordt door een driejarig fase II pivotale test dat stopt per jaareinde 2020 en een tweejarig durende marktgoedkeuring dat eindigt per jaareinde 2022, met beginnende commercialisering van het product in 2023, en ii) een traag ontwikkelingsproces waarbij de huidige fase I/IIa eindigt per jaareinde 2017 en gevolgd wordt door een driejarig fase IIb test dat afloopt per jaareinde 2020, een driejarig fase III test dat eindigt per jaareinde 2023 en een tweejarig durende marktgoedkeuring dat eindigt per jaareinde 2025, met beginnende commercialisering van het product in 2026.

De reële waarde van elke route werd op zijn beurt berekend als de som van de overlevingskansgewogen verdisconteerde contante waarde van de voorwaardelijke betalingen in elk van deze routes, inclusief de mijlpaal- en commercialiseringsbetalingen.

Een significante stijging (daling) in de marktpenetratie en prijs van het product zou zich resulteren in een hogere (lagere) reële waarde van de voorwaardelijke vergoeding, terwijl een significante stijging (daling) van de discontovoet zich zou resulteren in een lagere (hogere) reële waarde van de verplichting.

De reële waarde van de overige verplichtingen uit hoofde van de voorwaardelijke vergoeding voor een bedrag van EUR 12,9 miljoen werd berekend als de som van de kansgewogen waarde van de reële waarde van de overnameprijs geassocieerd met elk van de negen productontwikkelingsroutes. Per 30 juni 2016 steeg de reële waarde van deze vergoeding met EUR 0,9 miljoenen opzichte van 31 december 2015, als gevolg van de herberekening van de verdisconteerde toekomstige kasstromen per 30 juni 2016.

Behalve voor het kortlopend gedeelte van de financiële leningen en overige financiële verplichtingen werden de kortlopende financiële activa en verplichtingen niet opgenomen in de bovenstaande tabel, aangezien hun boekwaarde de reële waarde benaderen.

## **8. Reële-waardewinsten**

De reële-waardewinsten opgenomen in de geconsolideerde resultatenrekening zijn toegenomen met EUR 6,5 miljoen in het eerste halfjaar van 2016 in vergelijking met dezelfde periode in 2015 als gevolg van de volgende elementen:

- Afgeleide financiële verplichting met betrekking tot de Kreos warrants: per 30 juni 2016 bedroeg de reële waarde van de Kreos warrants (op basis van Black-Scholes waarderingmodel) EUR 523 duizend, ten opzichte van EUR 985 duizend op het einde van 2015, wat resulteert in een reële-waardewinst van EUR 462 duizend. Dit verschil is voornamelijk te danken aan de daling in de aandelenkoers van TiGenix en het vervallen van de niet langer uitoefenbare putoptie in de Kreos warrants voor een totaalbedrag van EUR 85 duizend. De reële-waardewinst per 30 juni 2016 vertegenwoordigt een positieve afwijking van EUR 605 duizend ten opzicht van het reële-waardeverlies opgenomen per 30 juni 2015.
- Afgeleide financiële verplichting met betrekking tot de converteerbare obligaties (warrant): per 30 juni 2016 bedroeg de reële waarde van de converteerbare obligaties EUR 5.193 duizend, ten opzichte van EUR 13.337 duizend op het einde van 2015, wat resulteert in een reële-waardewinst van EUR 8.144 duizend. Dit verschil is voornamelijk te danken aan de wijziging in de volatiliteit en de aandelenkoers van TiGenix. De reële-waardewinst per 30 juni 2016

vertegenwoordigt een positieve afwijking van EUR 6,8 miljoen ten opzicht van de reële-waardewinst opgenomen per 30 juni 2015.

- Voorwaardelijke vergoeding Coretherapix: dit omvat de reële waarde per 30 juni 2016 van de voorwaardelijke uitgestelde elementen van de overnameprijs van Coretherapix (EUR12,9 miljoen). Per 30 juni 2015 was de overname van Coretherapix niet gefinaliseerd en was er hiervoor geen boeking gebeurd. De reële waarde van de voorwaardelijke vergoeding steeg met EUR 0,9 miljoen in het eerste halfjaar van 2016 als gevolg van de herberekening van de verdisconteerde toekomstige kasstromen per 30 juni 2016, wat resulteert in een financiële kost van EUR 0,9 miljoen.

## 9. Transacties met verbonden partijen

Transacties tussen de Groep en haar personeel, consultants en bestuurders worden hieronder toegelicht.

### **Vergoedingen van management op sleutelposities**

Management op sleutelposities omvat de CEO, CFO, CTO en CMO.

Het totale vergoedingspakket voor het eerste halfjaar 2016 is als volgt:

<i>In duizenden euro's</i>	6 maanden afgesloten op 30 juni	
	2016	2015
Korte-termijnbeloningen	1.141	926
Beloningen na uitdiensttreding	65	43
Op aandelen gebaseerde betalingen	-	52
<b>Totaal</b>	<b>1.206</b>	<b>1.021</b>

Er staan geen leningen, quasi-leningen of andere waarborgen uit bij de leden van het managementteam.

## 10. Voornaamste gebeurtenissen na balansdatum 30 juni 2016

### Takeda en TiGenix sluiten een licentieovereenkomst af voor de Ex-US rechten op Cx601

Op 5 juli 2016 sloten Takeda en TiGenix een exclusieve overeenkomst hebben afgesloten voor de ex-US licentie, ontwikkeling en commercialisatie van Cx601, een suspensie van allogene uit vetweefsel verkregen stamcellen (eASC) geïnjecteerd in het letsel voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn.

Na de vergunning voor het in de handel brengen in de Europese Unie, zal Takeda de houder van deze vergunning worden en verantwoordelijk zijn voor alle commercialiserings- en regelgevende activiteiten. Takeda zal ook verantwoordelijk zijn voor de bijkomende ontwikkelingsactiviteiten van Cx601 voor de indicatie van complexe perianale fistels bij de ziekte van Crohn. TiGenix zal de rechten behouden voor het ontwikkelen van Cx601 bij nieuwe indicaties.

In de loop van 2016 heeft TiGenix een vooruitbetaling in contanten ontvangen van EUR 25,0 miljoen. Bovendien komt TiGenix in aanmerking om bijkomende regelgevende en verkoopmijpaalbetalingen te ontvangen tot een potentieel totaal van EUR 355 miljoen en dubbelcijfer royalties op de netto verkoop door Takeda.

De eerste verwachte mijlpaalbetaling is EUR 15 miljoen na het verkrijgen van de vergunning voor het in de handel brengen van Cx601 in de Europese Economische Ruimte (EER). Daarnaast zal Takeda een aandeleninvestering van EUR 10 miljoen doen in het aandelenkapitaal van TiGenix binnen de volgende 12 maanden.

### TiGenix herbevestigt haar strategische focus op haar platformen van allogene stamcellen

Omwille van het regelgevingskader rond autologe chondrocyten-gebaseerde celtherapieproducten in Europa, wat leidt tot een moeilijk concurrentielandschap voor ChondroCelect, samen met het gebrek aan terugbetaling in belangrijke Europese landen, werd TiGenix ertoe aangezet te starten met het terugtrekkingsproces van de vergunning voor het in de handel brengen van ChondroCelect® voor commerciële redenen.

TiGenix is bijgevolg, op 4 juli 2016, tot een overeenkomst gekomen met Sobi voor de vroegtijdige beëindiging van hun bestaande commerciële relaties. De oorspronkelijke overeenkomst was van toepassing sinds 1 juni 2014 voor de exclusieve marketing- en distributierechten van ChondroCelect in de Europese Unie, met uitzondering van Finland (waar er een bestaande distributieovereenkomst bestaat met het Finse Rode Kruis), Zwitserland, Noorwegen, Rusland, Turkije en het Midden-Oosten en Noord Afrika. In het kader van deze overeenkomst bracht Sobi het product op de markt en verdeelde Sobi het product in de landen waar het product werd terugbetaald (Spanje, België en Nederland) en ontving TiGenix een royalty van 20% op de nettoverkopen. Als onderdeel van de beëindiging van de samenwerking zijn de partijen overeengekomen om de distributieovereenkomst op 30 november 2016 te beëindigen.

Naast de beëindiging van de samenwerking met Sobi heeft TiGenix ook de beëindiging aangevraagd van de samenwerking met Pharmacell met betrekking tot de fabricage-overeenkomst van ChondroCelect. Deze overeenkomst dateert van 30 mei 2014 en de beëindiging wordt voor 30 mei 2017 verwacht.

Zowel de distributieovereenkomst met Sobi als de fabricage-overeenkomst met Pharmacell omvatten verbintenissen voor minimum hoeveelheden ChondroCelect door ons en van ons aan te kopen op basis van de respectievelijke overeenkomsten. Aldus schatten we een voorwaardelijke vordering en verplichting van EUR 1,9 miljoen (niet verdisconteerd).

Per 30 juni 2016 is er een voorziening van EUR 245 duizend opgenomen in de resultatenrekening om het gedeelte van de verwachte kosten die de verwachte opbrengsten overschrijden te weerspiegelen.

Ik, ondergetekende, Eduardo Bravo, Chief Executive Officer, verklaar dat voor zover mij bekend:

- 1) De verkorte financiële staten, opgesteld in overeenstemming met de toepasbare verslaggevingsstandaarden, 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 tussentijds verslag 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.

### **Verslag van de commissaris aan de Raad van Bestuur van TiGenix NV omtrent het beperkt nazicht van de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie voor de periode van 6 maanden afgesloten op 30 juni 2016**

#### **Inleiding**

Wij hebben een beperkt nazicht uitgevoerd van de bijgevoegde tussentijdse verkorte geconsolideerde balans van TiGenix NV en haar dochtervennootschappen op 30 juni 2016 alsook het bijhorende verkort geconsolideerde overzicht van het totaalresultaat, het verkort geconsolideerde kasstroomoverzicht en de verkorte geconsolideerde staat van vermogensmutaties voor de periode van 6 maanden afgesloten op die datum, evenals van de verkorte toelichtingen. De Raad van Bestuur is verantwoordelijk dat deze verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie is opgesteld en gepresenteerd in overeenstemming met IAS 34 zoals goedgekeurd door de Europese Unie. Onze verantwoordelijkheid

bestaat erin verslag uit te brengen over deze verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie op basis van ons beperkt nazicht.

### **Draagwijdte van ons nazicht**

Wij hebben ons beperkt nazicht uitgevoerd in overeenstemming met ISRE 2410, "Nazicht van tussentijdse financiële informatie door de commissaris van de vennootschap". Het nazicht bestond dus hoofdzakelijk uit de analyse, de vergelijking en bespreking van de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie en was bijgevolg minder uitgebreid dan een volkomen controle van deze informatie. Wij hebben geen audit uitgevoerd, daarom onthouden wij ons van een auditopinie.

### **Conclusie**

Bij ons beperkt nazicht wijst niets erop dat de bijgevoegde verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie niet in alle materiele opzichten is opgesteld in overeenstemming met IAS 34 zoals goedgekeurd door de Europese Unie.

De vennootschap heeft aanzienlijke verliezen geleden en heeft een liquiditeitpositie waaruit onzekerheid blijkt omtrent de mogelijkheid om de activiteiten voort te zetten. Zonder afbreuk te doen aan onze conclusie, willen we de aandacht vestigen op toelichting 2 van de verkorte geconsolideerde tussentijdse financiële informatie, waarin de Raad van Bestuur de veronderstelling van voorzetting van de activiteiten verantwoordt. Er werden geen aanpassingen gedaan met betrekking tot de inbaarheid of de classificatie van bepaalde balansposten die noodzakelijk zouden kunnen blijken, indien de vennootschap niet meer in staat zou zijn haar activiteiten verder te zetten.

Zaventem, 16 september 2016

BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA

Commissaris

Vertegenwoordigd door Veerle Catry

### **7.3.16. Bijkomende informatie over de financiële leningen en andere schulden van de Vennootschap**

Per 30 juni 2016 heeft de Vennootschap geen enkele covenant toepasselijk op de leningen van de Vennootschap geschonden. Op datum van dit Prospectus, en voor zover de Vennootschap weet, staat de Vennootschap niet dicht bij een schending van de overeenkomsten.

### **7.3.17. Vergunning voor het in de handel brengen voor Cx601 bij het EMA**

#### **Status update**

Op basis van de gegevens die voortvloeien uit de Fase III-spilstudie in Europa, heeft TiGenix in maart 2016 bij het EMA een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen ingediend voor Cx601. In juli 2016 heeft het EMA aan TiGenix de dag 120 lijst met vragen overgemaakt. Dit is het eerste antwoord van het EMA op de aanvraag voor vergunning voor het in de handel brengen van TiGenix. Gelet op het bestaan van grote bezwaren en volgens zijn standaardprotocol voor beoordeling op dag 120 stelde het EMA in zijn antwoord dat de aanvraag van TiGenix op dat ogenblik niet kon worden goedgekeurd. Deze bezwaren zouden een aanbeveling voor vergunning voor het in de handel brengen beletten, tenzij TiGenix in staat is om hen op gepaste wijze te antwoorden. De grote bezwaren die door het EMA in de dag 120 lijst met vragen werden geïdentificeerd - en door het EMA werden uitgewerkt tijdens een vergadering ter verduidelijking die plaatsvond in augustus 2016 en waar TiGenix haar strategie heeft besproken om de grote bezwaren te beantwoorden - hebben betrekking op de volgende voornaamste tekortkomingen:

- Het EMA vroeg of de op dat ogenblik beschikbare stabiliteitsgegevens de stabiliteit van de tussentijdse voorraad mastercellen op gepaste wijze ondersteunen en stelde tevens de relevantie van de werkingstest voor de stabiliteit van de voorraad mastercellen in vraag. TiGenix verwacht dat het de stabiliteitsgegevens in haar aanvraag zal bijwerken op basis van gegevens die werden

gegenereerd als onderdeel van de stabiliteitsprotocollen die momenteel worden uitgevoerd. Op het ogenblik van de indiening van de antwoorden van TiGenix op de dag 120 lijst met vragen, zal zij beschikken over bijkomende stabiliteitsgegevens over 1 jaar voor oudere partijen, terwijl meer recente partijen van de voorraad mastercellen hun eerste jaar stabiliteit zullen hebben voltooid. TiGenix gelooft dat zij, op basis van deze gegevens, in staat zal zijn om bijkomende informatie over het gedrag van de voorraad mastercellen zal kunnen verschaffen.

- Het EMA merkte op dat de informatie verstrekt over het startmateriaal met betrekking tot de details over de donorselectie en testen onvolledig is. TiGenix erkent dat de informatie over donor testen opgenomen in haar oorspronkelijke indiening beperkt was en is bereid om bijkomende informatie te verschaffen. TiGenix is van plan om volledig te antwoorden op het verzoek van het EMA. Dit omvat onder andere het verstrekken van informatie over de testen uitgevoerd op de donors, met inbegrip van de lijst van de virale markers die werden getest en de namen en adressen van centra waar de lipoaspirates, of het verwijderde materiaal via liposuctie dat zij gebruikt om haar eASC's te produceren, worden verzameld, samen met de informatie over de inspectie van deze centra.
- Het EMA achtte de risicobeoordeling van de virale veiligheid van TiGenix onvoldoende. Hoewel TiGenix een risicobeoordeling van de veiligheid heeft uitgevoerd alvorens haar aanvraag voor vergunning voor het in de handel brengen in te dienen, meende zij niet dat een dergelijke beoordeling relevant was. Derhalve heeft zij het niet in haar aanvraagdocumenten opgenomen. TiGenix zorgt momenteel voor een bijwerking van deze risicobeoordeling volgens de vereisten uiteengezet in de relevante richtlijnen van de Europese Commissie en de algemene tekst van de Europese Farmacopee over virale veiligheid, zoals voorgeschreven door de EMA, en zal deze bijgewerkte risicobeoordeling overmaken als onderdeel van haar antwoorden op de dag 120 lijst met vragen.
- Het EMA stelde de klinische relevantie van het waargenomen effect van de behandeling, zoals gedefinieerd door het gebruikte primaire eindpunt, in vraag. Het EMA stelde drie belangrijke vragen in verband met de bepaling van het primaire eindpunt en de resultaten:
  - *Vraag over het op MRI-gebaseerde eindpunt als representatief zijnde voor de volledige sluiting van fistels:* Het EMA vroeg een verantwoording van het beeldvormige gedeelte van het primaire eindpunt. TiGenix anticipeert door het verstrekken van bijkomende verduidelijkingen en opinies van twee deskundigen over de verantwoording van het primaire eindpunt in haar antwoorden op de dag 120 lijst met vragen, met inbegrip van de verantwoording van twee centimeter cut-off en de herlezing van de gegevens die verschillende cut-offs gebruiken, al naargelang hetgeen het grootste is. Tijdens de vergadering ter verduidelijking van augustus 2016, erkenden de beoordelaars de klinische relevantie van de selectie van de afwezigheid van collecties voor het beeldvormige gedeelte van het primaire eindpunt en erkenden zij tevens de klinische verantwoording verstrekt voor de geselecteerde cut-off.
  - *Vraag of het primaire eindpunt op gepaste wijze in aanmerking komt als maatregel ter verandering, gelet op het uitsluitingscriterium van collecties van meer dan twee centimeter:* In het licht van deze vraag vroeg het EMA om gegevens te zien op basis van de afwezigheid van collecties zoals beoordeeld door MRI. TiGenix verwacht dat zij de opgevraagde gegevens tegen december 2016 zal genereren. Dit stemt overeen met het ogenblik waarop zij naar verwachting haar antwoorden op de dag 120 lijst met vragen zal indienen bij het EMA.
  - *Vraag over de doeltreffendheid op lange termijn:* Het EMA vroeg om gegevens over de ontwikkeling van nieuwe fistels op een tijdstip later dan 24 weken. TiGenix gelooft dat de follow-upgegevens op 52 weken, die niet beschikbaar waren als onderdeel van haar initiële indiening, en die onder andere aantonen dat 75% van de met Cx601 behandelde patiënten die die in gecombineerde remissie waren op 24 weken niet zijn hervallen op week 52, klinisch relevant is. Deze gegevens zullen worden ingediend als onderdeel van de antwoorden van TiGenix op de dag 120 lijst met vragen. Tijdens de vergadering ter

verduidelijking van 2016 erkenden de beoordelaars de klinische relevantie van deze gegevens.

Op basis van deze vergadering en de resultaten van de follow-up analyse na 52 weken, meent TiGenix dat zij elk groot bezwaar dat door het EMA is geïdentificeerd op redelijke wijze kan beantwoorden.

De dag 120 lijst met vragen omvatte tevens een aantal technische vragen en opmerkingen die niet voorkwamen op het niveau van de grote bezwaren. TiGenix meent dat het op elk van deze vragen en opmerkingen een gepast antwoord heeft.

TiGenix zal haar antwoorden naar verwachting indienen tegen de dag 120 lijst met vragen in december 2016 en verwacht dat het EMA haar dag 180 lijst met onopgeloste problemen in februari 2017 zal overmaken. De dag 120 lijst met vragen en de dag 180 lijst met onopgeloste problemen maken deel uit van het officiële tijdschema voor de beoordeling door het EMA.

Daarnaast heeft TiGenix in september 2016, als onderdeel van de aanvraagprocedure voor de vergunning voor het in de handel brengen een routine-inspectie naar de Goede Klinische Praktijken gekregen. Het EMA gaf aan dat dit een routine-inspectie was en dat de beoordelaars tijdens hun beoordeling van de aanvraag van TiGenix geen specifieke bezorgdheden hebben geïdentificeerd. De inspecteurs hebben bepaalde kritieke en belangrijke afwijkingen van de Goede Klinische Praktijken geïdentificeerd.

Op 21 oktober heeft de Vereniging haar eerste antwoorden op het verslag van deze inspectie ingediend, met inbegrip van de overeenstemmende geplande "corrigerende en preventieve acties". In november 2016 heeft de Vereniging het verslag van de inspecteur ter attentie van het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik van het EMA, of het Geïntegreerde Inspectieverslag, ontvangen. Dit verslag gaf aan dat de inspecteurs nog steeds bezorgd zijn over potentiële kritieke afwijkingen van de GCP, in het bijzonder, een schending van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt gelet op de aanwezigheid van een door verenigingen gesponsorde beroepsbeoefenaar uit de gezondheidszorg tijdens de toediening van Cx601.

Deze beroepsbeoefenaar uit de gezondheidszorg was geschoold of had ervaring in de toediening van Geavanceerde Therapeutische Geneesmiddelen. Deze beroepsbeoefenaar was aanwezig op het ogenblik van de toediening van Cx601 of placebo door de chirurg bij de initiële toedieningen op elke site om te garanderen dat hij een goed begrip verwerft en het chirurgisch protocol naleeft. Dit heeft TiGenix in staat gesteld om de chirurgische procedure om Cx601 en placebo toe te dienen te standaardiseren zodat de kwaliteit van de gegevens over de veiligheid en doeltreffendheid kan worden gegeneerd. De aanwezigheid van deze bijkomende beroepsbeoefenaar was niet bekendgemaakt aan patiënten voorafgaand aan de procedure toen zij hun geïnformeerde toestemming verleenden noch vermeld in het klinisch protocol dat door een ethische commissie is beoordeeld. In hun Geïntegreerd Inspectieverslag hebben de inspecteurs aanbevolen dat geen rekening zou moeten worden gehouden met de gegevens uit de studie als onderdeel van de aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen. Bij het opstellen van hun aanbeveling, hebben de inspecteurs gericht op de schending van het recht van de patiënt om in te stemmen met de aanwezigheid van een door verenigingen gesponsorde beroepsbeoefenaar uit de gezondheidszorg, ongeacht verzachtende omstandigheden. Vanwege de aard van deze bevinding, achtten de inspecteurs de studie niet in overeenstemming met de ethische beginselen, met inbegrip van de GCP en de toepasselijke wettelijke vereisten.

TiGenix is van oordeel dat het redelijke antwoorden heeft op de bezorgdheden van de inspecteurs, zoals een beoordeling van de invloed van de eventuele schending van de persoonlijke levenssfeer op de patiënten en haar voorgestelde preventieve maatregelen. Voor elk van deze punten zal de Vereniging antwoorden op de kwesties aangehaald in het Geïntegreerde Inspectieverslag, die de Vereniging zal indienen als onderdeel van haar antwoorden op de dag 120 lijst met vragen. TiGenix meent dat een mogelijke schending van de persoonlijke levenssfeer van de patiënt ten gevolge van de aanwezigheid van een bijkomende persoon beperkt is omdat deze persoon een beroepsbeoefenaar uit de gezondheidszorg is die onderworpen is aan een geheimhoudingsplicht, die toegang heeft tot alle patiëntgegevens en enkel aanwezig was tijdens de chirurgische procedure waardoor deze dus meestal de kamer binnenkomt nadat de patiënt is verdoofd en bedekt.



Daarenboven gelooft TiGenix dat, gelet op het gebrek aan behandelingsalternatieven en de zware toezegging van de patiënten voor invasieve procedures ingevolge het behandelingsprotocol, het onwaarschijnlijk is dat de patiënten geen specifieke toestemming zouden hebben verleend voor de aanwezigheid van een extra specifiek opgeleide zorgverlener ter verzekering van de veiligheid en doeltreffendheid van de interventie. Bovendien is TiGenix van mening dat de aanwezigheid van deze beroepsbeoefenaar de integriteit van de onderzoeksgegevens niet aantast.

Hoewel TiGenix een beslissing van het EMA over haar aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen verwacht tijdens de tweede helft van 2017, is het mogelijk dat haar antwoord niet bevredigend is en dat haar aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen niet wordt goedgekeurd door het EMA. Als de vergunning voor het in de handel brengen in de tweede helft van 2017 zou worden goedgekeurd, zou Takeda Cx601 daarna in Europe kunnen verhandelen.

Hoewel TiGenix van mening is dat de gegevens die zij tot op vandaag heeft bekendgemaakt voldoende is om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen in Europa, zouden de gegevens die zij blijft verzamelen en analyseren en de interpretatie van die gegevens door de regelgevende instanties, voorschrijvende geneesheren en derden, met inbegrip van potentiële partners, een belangrijke invloed kunnen hebben op de waarde van de activa en het vermogen van TiGenix om haar volledige waarde te verwezenlijken.

### **Gecentraliseerde Vergunningsprocedure**

Het EMA is verantwoordelijk voor de gecentraliseerde procedure, wat resulteert in een gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen, de enige geldige vergunning voor het in de handel brengen binnen de Europese Economische Ruimte.

De gecentraliseerde vergunningsprocedure is vereist voor de volgende soorten producten:

- Geneesmiddelen die zijn ontwikkeld met behulp van één van de volgende biotechnologische procedés: recombinant DNA-technologie, beheerste expressie van genen die coderen voor biologisch actieve eiwitten in prokaryoten en eukaryoten, met inbegrip van omgevormde cellen van zoogdieren, op hybridomen en monoklonale antilichamen gebaseerde methoden.
- Geneesmiddelen voor geavanceerde therapie, zoals genterapie, somatische celtherapie of weefselgekweekte geneesmiddelen.
- Geneesmiddelen voor menselijk gebruik die een nieuwe werkzame stof bevatten die geen communautaire vergunning voor het in de handel brengen heeft ontvangen als de communautaire vergunning voor het in de handel brengen eerst was uitgevoerd, waarvoor de therapeutische indicatie de behandeling van aids, kanker, neurodegeneratieve aandoeningen, diabetes, auto-immuunziekten en andere immuundeficiënties of virale ziekten is.
- Officieel benoemde weesgeneesmiddelen.

De Verordening betreffende geneesmiddelen voor pediatrisch gebruik voorziet enkele verplichtingen voor de aanvrager die een nieuw geneesmiddel ontwikkelt om te waarborgen dat geneesmiddelen waarmee kinderen worden behandeld, worden onderworpen aan een kwalitatief hoogwaardig en ethisch verantwoord onderzoek en naar behoren voor gebruik bij kinderen worden toegelaten en de beschikbare informatie over het gebruik van geneesmiddelen bij de diverse pediatrische populaties te verbeteren. De aanvraag zal de beslissing over het plan voor pediatrisch onderzoek moeten bevatten evenals de resultaten betreffende het overeengekomen plan voor pediatrisch onderzoek.

In september 2014 heeft het Pediatrisch Comité van het EMA een positieve opinie uitgegeven over het plan voor pediatrisch onderzoek voor Cx601.

Aanvragen via de gecentraliseerde vergunningsprocedure worden rechtstreeks bij het EMA ingediend. De gecentraliseerde procedure stelt aanvragers in staat om een vergunning voor het in de handel brengen te verkrijgen die geldig is in alle lidstaten van de Europese Unie, en dit op basis van één enkele aanvraag. Ingevolge de gecentraliseerde procedure, wordt van het Comité voor Geneesmiddelen voor Menselijk Gebruik, of CHMP, verwacht dat het binnen 210 dagen een beslissing neemt over de geldigheid van de aanvraag, waarbij de klok wordt stopgezet wanneer de aanvrager aanvullende schriftelijke of mondelinge informatie moet verstrekken als antwoord op de vragen. Meer in het bijzonder

bereidt het CHMP, op dag 120 van de procedure, eenmaal het de voorlopige beoordelingsverslagen en adviezen van de rapporteur en co-rapporteur heeft ontvangen, een lijst voor van potentiële onopgeloste problemen, aangeduid als “andere bezorgdheden” of “grote bezwaren”, als onderdeel van de dag 120 lijst met vragen. Deze worden samen met de aanbeveling van het CHMP naar de aanvrager verzonden. Het CHMP maakt over het algemeen een of twee aanbevelingen: (1) de aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen voor het product zou kunnen worden goedgekeurd op voorwaarde dat bevredigende antwoorden worden gegeven op de geïdentificeerde “andere bezorgdheden” en dat alle andere andere uiteengezette voorwaarden uitgevoerd en nageleefd zijn; of (2) de aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen voor het product kan niet worden goedgekeurd aangezien “grote bezwaren” werden geïdentificeerd. De aanvragers krijgen drie maanden vanaf de datum van de ontvangst van de dag 120 lijst met vragen om te antwoorden op de aanbevelingen van het CHMP. Indien nodig kan de aanvrager vragen dat deze termijn met drie maanden wordt verlengd. De rapporteur en co-rapporteur beoordelen de antwoorden van de aanvrager, herzien het beoordelingsrapport indien nodig en stellen een lijst op met onopgeloste problemen. Het herziene beoordelingsrapport en de lijst van onopgeloste problemen wordt, samen met de aanbeveling van het CHMP, op dag 180 van de procedure naar de aanvrager verzonden. Aanvragers krijgen dan een maand de tijd om te antwoorden op de aanbeveling van het CHMP (zij kunnen verzoeken om deze termijn met een of twee maanden te verlengen). Het toekennen van een vergunning voor het in de handel brengen zal afhangen van de aanbevelingen en potentiële grote bezwaren die door het CHMP werden geïdentificeerd, evenals het vermogen van de aanvrager om deze bevindingen op gepaste wijze te weerleggen. Volgens een presentatie gepubliceerd door het EMA voor de periode van december 2005 tot december 2010, varieerde het aantal grote bezwaren ontvangen tijdens de beoordelingsperiode van het EMA, op de achttien aanvragen tot vergunning voor het in de handel brengen die een gunstig advies kregen van het EMA, van nul tot tien, met een gemiddelde van vier grote bezwaren. Van de twintig aanvragen tot vergunning voor het in de handel brengen die hetzij een negatief advies van de EMA kregen, hetzij op een andere manier door de aanvrager werden ingetrokken, varieerde het aantal grote bezwaren ontvangen tijdens de EMA beoordelingsperiode van één tot vierendertig, met een gemiddelde van tien grote bezwaren. Na de goedkeuring van het advies van het CHMP moet een besluit over aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen worden genomen door de Europese Commissie, na raadpleging van de EU-lidstaten, wat in totaal meer dan zestig dagen in beslag kan nemen. Een aanvrager voor vergunning voor het in de handel brengen kan vragen om een nieuw onderzoek in geval van een negatief advies, op welk ogenblik het CHMP nieuwe rapporteurs benoemt. Binnen een termijn van zestig dagen na de ontvangst van het negatieve advies moet de aanvrager een document indienen waarin hij de gronden voor zijn verzoek tot heronderzoek uiteenzet. Het CHMP krijgt zestig dagen om het verzoek van de aanvrager tot heronderzoek in overweging te nemen. De aanvrager kan een mondelinge toelichting vragen aan het CHMP, die routinematig wordt verleend, waarna het CHMP een definitief advies zal aannemen. Het positief of negatief definitief advies wordt door het CHMP kort na de CHMP vergadering waarop de mondelinge toelichting plaatsvindt bekendgemaakt.

Zodra de gecentraliseerde vergunning voor het in de handel brengen is verleend voor een geneesmiddel, mag de houder van die vergunning het geneesmiddel beschikbaar maken voor patiënten en zorgverleners alle landen van de Europese Economische Ruimte.