

TiGenix publie ses résultats commerciaux et financiers pour le premier trimestre 2012

Augmentation de 123% des ventes de ChondroCelect - Tous les programmes cliniques en bonne voie – Trésorerie de 16,7 millions d'euros

Louvain (BELGIQUE) – 15 mai 2012 – TiGenix NV (NYSE Euronext : TIG), leader dans le domaine de la thérapie cellulaire, a fait aujourd'hui le point sur ses activités et a présenté les résultats financiers du premier trimestre, qui s'est terminé le 31 mars 2012.

Faits commerciaux saillants

- ChondroCelect
 - Chiffre d'affaires net en hausse de 123% en glissement annuel, et de 62% par rapport au quatrième trimestre de 2011
 - La publication d'une vaste étude de suivi dans une revue de premier plan confirme l'efficacité et l'innocuité de ChondroCelect
- Plateforme de cellules souches allogènes
 - Réalisation de l'essai de Phase III ADMIRE-CD (Cx601) relatif à la fistule périanale complexe dans les délais prévus
 - L'étude de Phase IIa sur l'arthrite rhumatoïde (Cx611) a surmonté les derniers obstacles en matière de sécurité
 - Dernier patient traité dans l'essai clinique de Phase I (Cx621)
- Entreprise
 - Site de production européen obtient la licence de fabrication
 - Nomination du vice-président des opérations commerciales

Faits financiers saillants

- Trésorerie de 16,7 millions d'euros au 31 mars 2012
- Chiffre d'affaires du groupe pour le premier trimestre : 0,7 million d'euros

« Au cours du premier trimestre de 2012, nous avons continué à déployer énergiquement nos efforts commerciaux », a affirmé Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Nous constatons par conséquent une évolution des ventes de ChondroCelect parallèle au redressement que nous avons observé durant le second semestre de l'année dernière. Par ailleurs, nous sommes en avance sur l'échéancier pour la plupart de nos programmes cliniques de cellules souches adipeuses. Nous avons clôturé le trimestre avec près de 17 millions d'euros de liquidités, ce qui est suffisant pour mettre en œuvre notre plan d'activité et atteindre des points d'inflexion clés. »

Point sur les activités

L'augmentation des ventes de ChondroCelect se poursuit à bon rythme

La croissance du chiffre d'affaires net de la société pour le trimestre est de 123% en glissement annuel, et de 62% par rapport au quatrième trimestre de 2011. Une tendance positive reflétant la consommation en Belgique, où nous bénéficions d'un remboursement national.

Aux Pays-Bas, l'une des compagnies d'assurance-santé privées de premier plan a rendu le traitement par ChondroCelect obligatoire pour ses assurés, et ne rembourse plus les traitements non basés sur les médicaments de thérapie innovante (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). De même, l'un des plus grands assureurs privés du Royaume-Uni a exprimé son intention de poursuivre le remboursement systématique de ChondroCelect. Des discussions au sujet de l'octroi d'un remboursement national complet sont toujours en progression aux Pays-Bas, en France, en Espagne et en Allemagne.

Publication dans une revue renommée des résultats positifs du programme d'usage compassionnel de ChondroCelect

Des données positives provenant du programme d'usage compassionnel de ChondroCelect® d'une durée de quatre ans, impliquant le traitement par ChondroCelect de 370 patients répartis dans 43 centres orthopédiques à travers 7 pays européens, ont fait l'objet d'une publication préalable en ligne dans *Cartilage*, la revue officielle de la société internationale de la réparation du cartilage (International Cartilage Repair Society). Ces données montrent que l'implantation de ChondroCelect permet d'obtenir un ratio avantages/risques positif en cas d'utilisation au sein d'une population hétérogène non sélectionnée, indépendamment de la période de suivi, du type et de l'ampleur de la lésion traitée. L'étude du programme d'usage compassionnel permet surtout d'élargir de manière significative l'ensemble de données ayant servi à obtenir l'homologation de ChondroCelect par l'Agence européenne des médicaments en 2009, en multipliant par huit (de 43 à 334) le nombre de patients pour lesquels on dispose de données de suivi à long terme. À ce jour, près de 700 patients ont été traités avec ChondroCelect.

Réalisation de l'essai de Phase III ADMIRE-CD (Cx601) relatif à la fistule périanale complexe dans les délais prévus

Le protocole de Phase III ADMIRE-CD (Adipose Derived Mesenchymal stem cells for Induction of REmission in perianal fistulizing Crohn's Disease) a été soumis aux comités d'éthique ou autorités sanitaires des 8 pays participants et à ce jour, quatre d'entre eux l'ont déjà approuvé.

L'étude de Phase IIa sur l'AR (Cx611) a surmonté les derniers obstacles en matière de sécurité

Le 17 avril, après l'examen des données de sécurité des trois premiers patients de la troisième cohorte de l'essai clinique de Phase IIa (Cx611) de la société sur l'arthrite rhumatoïde (AR), TiGenix a reçu le feu vert du comité de surveillance indépendant de l'innocuité pour le recrutement et le dosage des patients restants de cette cohorte. Ce fait revêt une importance majeure. En ce qui concerne l'AR, cela garantit que le produit ne sera pas freiné par des facteurs de limitation des doses et que nous pourrions progresser avec le traitement optimal. Nous pourrions cependant étendre, le cas échéant, la gamme posologique à d'autres indications que nous explorons également, ce qui revêt une importance presque égale. Avec un suivi de 6 mois, l'essai actuel sur l'AR réalisé sur 53 patients devrait livrer des résultats significatifs au premier semestre de 2013.

Dernier patient traité dans l'essai clinique de Phase I (Cx621)

Les 10 volontaires en bonne santé ont tous été recrutés et traités dans le cadre de l'étude de Phase I du Cx621. Ce programme examine l'innocuité et la faisabilité de l'administration par voie intra-lymphatique de cellules souches. L'administration par voie intra-lymphatique de (toutes) les cellules souches est brevetée par TiGenix. Le rapport final de cet essai sera disponible à la fin du mois de juin.

Une installation de production européenne obtient la licence de fabrication

Le 24 avril, à la suite de l'inspection BPFa (cGMP) réalisée par les autorités néerlandaises, TiGenix a obtenu l'autorisation de fabrication pour des médicaments à usage humain dans son site de production européen situé à Sittard-Geleen, aux Pays-Bas. Le site de production ultramoderne est unique en Europe, car il est intégralement axé sur la fabrication de produits de thérapie cellulaire

innovants. Il offre à TiGenix les installations de production essentielles afin de soutenir l'augmentation prévue de la demande de ChondroCelect pour réparation des cartilages et possède une capacité suffisante pour permettre la production de nos produits de thérapie avancée par les cellules souches.

Nomination du vice-président des opérations commerciales

En avril, TiGenix a nommé le Dr Guido Schopen au poste de vice-président des opérations commerciales. Le Dr Schopen apporte à TiGenix plus de 20 ans d'expérience dans l'industrie biopharmaceutique. Outre ses responsabilités commerciales sur la scène mondiale, le Dr Schopen, qui est de nationalité allemande, assumera également le rôle de directeur général pour l'Allemagne, le pays le plus développé du marché à ce jour dans le domaine de l'implantation de chondrocytes autologues.

Chiffre d'affaires du groupe⁽¹⁾ pour le premier trimestre : 0,7 million d'euros

Au cours du premier trimestre de 2012, le groupe a enregistré des ventes totales de ChondroCelect s'élevant à 0,7 million d'euros. Cela représente une augmentation de 123% par rapport à la même période de l'année dernière. En glissement trimestriel, la croissance s'élevait à 62%, une tendance positive reflétant la consommation en Belgique. Ces recettes ne comprennent pas le montant de 0,1 million d'euros de ventes différées de produits qui seront reconnues lorsque le ChondroCelect sera remboursé dans le cadre de la politique néerlandaise de remboursement des médicaments onéreux.

(1) Les ventes de ChondroMimetic ne sont pas comprises, car TiGenix Ltd est considéré comme un actif détenu en vue de la vente.

Trésorerie de 16,7 millions d'euros au 31 mars 2012

Le 31 mars, la société possédait une trésorerie de 16,7 millions d'euros. Le flux de trésorerie net au cours du premier trimestre de 2012 s'élevait à 3,1 millions d'euros, ce qui représente une augmentation de 12% par rapport au même trimestre de l'année dernière. La société poursuit ses efforts fructueux en vue d'accroître l'efficacité et de gérer avec diligence l'utilisation de ses liquidités.

Perspectives 2012

- Mises à jour et décisions relatives au remboursement de ChondroCelect
- Établissement de partenariats liés au ChondroCelect dans des pays sélectionnés
- Premier patient traité lors de l'étude clinique de Phase III sur la fistule périanale complexe (Cx601)
- Finalisation du recrutement de l'essai de Phase IIa sur l'AR (Cx611)
- Résultats de l'étude de Phase I pour le Cx621

Présence de TiGenix à BioEquity, à Francfort (Allemagne), le 15 mai

TiGenix participera aujourd'hui à BioEquity 2012, à Francfort (Allemagne). Eduardo Bravo, CEO de TiGenix, donnera une présentation officielle sur la société à 16h00, au niveau 1, salle Gold 1. BioEquity se tiendra au Marriott Hotel, Hamburger Allee 2, Francfort-sur-le-Main.

Pour de plus amples informations :

Eduardo Bravo
Chief Executive Officer

eduardo.bravo@tigenix.com

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer

claudia.daugusta@tigenix.com

Hans Herklots

Director Investor & Media Relations

hans.herklots@tigenix.com

+32 16 39 60 97

A propos de TiGenix

TiGenix S.A. (NYSE Euronext Bruxelles : TIG) est une entreprise européenne majeure, spécialisée dans la thérapie cellulaire. Elle détient un produit commercial pour la réparation cartilagineuse, ChondroCelect[®], et un important ensemble de programmes de cellules souches allogéniques adultes en phase clinique pour le traitement de maladies auto-immunes et inflammatoires. TiGenix est basée à Louvain (Belgique) et dispose de sites à Madrid (Espagne) et à Sittard-Geleen (Pays-Bas). Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site www.tigenix.com.

Informations prévisionnelles

Le présent document peut contenir des déclarations prévisionnelles et des estimations relatives aux performances futures de TiGenix et du marché dans lequel l'entreprise évolue. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être identifiées par l'utilisation de termes tels que « croit », « anticipe », « attend », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut », « continue », etc. Elles ont trait à toutes les questions qui ne sont pas des faits historiques. Ces déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur diverses hypothèses et évaluations des risques connus et inconnus, incertitudes et autres facteurs jugés raisonnables quand ils ont été formulés, mais qui peuvent se révéler incorrects. Il est difficile de prévoir les événements réels qui peuvent dépendre de facteurs qui sont hors du contrôle de TiGenix. Par conséquent, les résultats réels, conditions financières, performances ou réalisations de TiGenix, de même que les résultats industriels, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs, tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. Compte tenu de ces incertitudes, l'exactitude ou la justesse de ces déclarations prévisionnelles, prévisions et estimations ne font l'objet d'aucune déclaration. En outre, les énoncés prévisionnels, prévisions et estimations ne sont valables qu'à partir de la date de la publication du présent document. TiGenix décline toute obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles, prévisions ou estimations pour refléter tout changement dans les attentes de TiGenix à leur égard, ou tout changement survenu dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquels ces énoncés, prévisions ou estimations sont fondés, à l'exception de ce qui est requis par la loi belge.