

TiGenix businessupdate en financiële kerncijfers voor de eerste helft van 2012

- **Commerciële roll-out ChondroCelect wint nog steeds aan stootkracht**
- **Alle klinische studies met stamceltherapie op koers**
- **Voldoende cash om de volgende belangrijke mijlpaal te bereiken**

Leuven (BELGIË) – 23 augustus 2012 –TiGenix NV (NYSE Euronext: TIG), de Europese leider in celtherapie, geeft een update van zijn bedrijfsactiviteiten en belicht de financiële hoogtepunten voor het halve jaar afgesloten op 30 juni 2012.

Business highlights

- ChondroCelect:
 - ChondroCelect-omzet van EUR 2,1 miljoen, inclusief EUR 0,7 miljoen van uitgestelde verkoop uit 2011
 - Nationale terugbetaling van ChondroCelect in Nederland
 - Publicatie van grootschalig follow-uponderzoek in toonaangevend tijdschrift bevestigt de werkzaamheid en veiligheid van ChondroCelect
- Vooruitgang ontwikkelingspijplijn
 - Eerste patiënt behandeld in ADMIRE-CD Fase III studie (Cx601) bij complexe perianale fistels
 - Alle patiënten behandeld in Cx611 fase IIa bij reumatoïde artritis
 - Fase I studie Cx621 met succes beëindigd, veiligheid van geotrooieerde intralymfatische toediening van stamcellen bevestigd
- Bedrijf:
 - Europese productieverstiging krijgt productielicentie

Financiële highlights

- Groepsinkomsten van EUR 2,9 miljoen
- Netto verlies verminderd met 23%
- EUR 11,7 miljoen in contanten beschikbaar

“De aanzienlijke vooruitgang in al onze klinische studies en het commerciële succes van ChondroCelect in de eerste helft van 2012 versterken onze positie als Europees leider in celtherapie”, aldus Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “We bereiken stelsmatig de doelstellingen die we meer dan een jaar geleden hebben opgesteld. Al onze belangrijke studies zijn op schema: we halen onze agressieve targets en houden de kosten onder controle. Voorts zijn wij in gesprek met een aantal ondernemingen over de rechten op Cx601 in de VS.”

Businessupdate

Commerciële roll-out ChondroCelect wint nog steeds aan stootkracht

De omzet van ChondroCelect voor de eerste helft van 2012 liep op tot EUR 2,1 miljoen, waarvan EUR 1,5 miljoen uit de omzet van 2012, 115 % groei in vergelijking met dezelfde periode van vorig jaar, en EUR 0,7 miljoen uit de uitgestelde verkopen van 2011, als gevolg van nationale terugbetaling in Nederland met terug werkende kracht vanaf 1 januari 2011.

De onderhandelingen over volledige nationale terugbetaling vorderen in Spanje, Frankrijk en Duitsland. Naast het recente, belangrijke terugbetalingssucces heeft het bedrijf ook groen licht gekregen in Nederland van één van de grootste zorgverzekeraars die de behandeling met ChondroCelect verplicht heeft gemaakt voor zijn verzekerden. Deze verzekeraar vergoedt niet langer niet-ATMP-kraakbeenproducten. Twee grote zorgverzekeraars in het VK zijn eveneens van plan om ChondroCelect in de toekomst systematisch terug te betalen.

Positief resultaat van compassionate use-programma voor ChondroCelect gepubliceerd in toonaangevend tijdschrift

De gunstige resultaten van het ChondroCelect® compassionate use-programma, waarin 43 orthopedische centra in 7 Europese landen 370 patiënten over een periode van vier jaar hebben behandeld met ChondroCelect, werden gepubliceerd in het juninummer 2012 van *Cartilage*, het officiële tijdschrift van de *International Cartilage Repair Society*. De resultaten wijzen uit dat de implantatie van ChondroCelect een goede risico-batenverhouding heeft wanneer het wordt gebruikt bij een willekeurige, heterogene populatie, ongeacht de follow-upperiode en de omvang van en het type behandeld letsel. Dankzij de studie beschikt TiGenix over een uitgebreide en unieke dataset om de veiligheid en werkzaamheid van ChondroCelect op lange termijn te staven.

Eerste patiënt behandeld in Fase III ADMIRE-CD-studie (Cx601) bij complexe perianale fistels

TiGenix heeft de eerste patiënt behandeld in de ADMIRE-CD-studie, een fase III registratie-studie met Cx601, een uit vet gewonnen allogene stamcelsuspensie voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. In deze multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase III studie zullen ongeveer 278 patiënten in 46 centra verspreid over 7 Europese landen en Israël worden opgenomen. De voornaamste doelstellingen van de studie zijn: de veiligheid en superieure werkzaamheid t.o.v. placebo aantonen in de behandeling van perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn die niet reageerden op eerdere, meestal *biologicals*, en de sterke resultaten op het vlak van veiligheid en werkzaamheid van de in 2011 voltooide fase II-studie bevestigen. De definitieve resultaten van de studie worden verwacht in H2 2014. Als die resultaten positief zijn, kan het bedrijf bij het Europees Geneesmiddelenbureau een aanvraag voor goedkeuring indienen voor Cx601.

TiGenix is in gesprek met een aantal bedrijven in verband met de Amerikaanse rechten op Cx601.

Alle patiënten behandeld in Cx611 fase IIa bij reumatoïde artritis

Op 8 augustus rondde het bedrijf de behandelingen voor deze studie af. Dit is de meest geavanceerde klinische studie ter wereld met stamcellen bij RA en het definitieve klinische rapport wordt ten laatste in april 2013 verwacht. Hoewel de primaire doelstelling is om de veiligheid, haalbaarheid, tolerantie en optimale dosis aan te tonen, zullen de 53 patiënten in deze gerandomiseerde, placebogecontroleerde, multicentrische studie ook gedurende 6 maanden worden gevolgd na slechts drie injecties met Cx611. De studie zal dan ook een sterke eerste indicatie geven van de duur van de werkzaamheid van Cx611 in deze zeer moeilijke patiëntenpopulatie – de in de studie opgenomen patiënten reageerden eerder niet op ten minste twee biologische therapieën. De studieresultaten zullen de basis vormen voor de verdere ontwikkeling van Cx611 bij RA, maar ook bij een brede waaier van andere auto-immuunziekten.

Klinische fase I studie met Cx621 succesvol afgerond

TiGenix heeft zijn klinische studie van fase I om de veiligheid van intralymfatische toediening van het geëxpandeerde vet-afgeleide stamcelproduct Cx621 te evalueren met succes voltooid. Cx621 moet de voordelen benutten van de geotrooieerde intralymfatische toediening van TiGenix om auto-immuunstoornissen te behandelen. Dat de veiligheid van intralymfatische toediening van onze geëxpandeerde vet-afgeleide stamcellen (eASC's) werd bevestigd, heeft mogelijk belangrijke klinische en commerciële implicaties. Het creëert de mogelijkheid om effect te verkrijgen bij een veel lagere dosis, wat het veiligheidsprofiel van de eASC's van TiGenix nog verder zou versterken. Tegelijk zou het de *cost of goods* (COGS, kostprijs van verkochte goederen) significant verlagen en de marges verbeteren. Een bijkomend voordeel is dat de onderhuidse lymfklieren oppervlakkig en gemakkelijk zichtbaar zijn met een echografie. Dit maakt een snelle en eenvoudige injectie mogelijk.

Europese productievestiging krijgt productielicentie

Op 24 april kreeg TiGenix na de cGMP-inspectie door de Nederlandse autoriteiten een productielicentie voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik voor de Europese productievestiging in Sittard-Geleen in Nederland. De state-of-the-artproductievestiging is uniek in Europa omdat ze volledig gericht is op de productie van innovatieve celtherapieproducten. De fabriek biedt TiGenix cruciale productiemogelijkheden om de verwachte toename van de vraag naar ChondroCelect voor kraakbeenherstel te ondersteunen en heeft voldoende capaciteit voor de productie van de geavanceerde stamceltherapieproducten van het bedrijf.

Financiële resultaten voor de eerste helft van 2012

Belangrijkste cijfers (in duizend euro, behalve het aantal werknemers)

	Periode afgesloten op 30 juni	
	2012	2011
	<i>Duizend euro (€) Opmerkingen</i>	
GECONSOLIDEERDE RESULTATENREKENING		
VOORTGEZETTE BEDRIJFSACTIVITEITEN		
Omzet	2.129	370
<i>Bruto-omzet</i>	1.471	781
<i>Uitgestelde verkoop</i>	658	-411
Verkoopkosten	-391	-182
Brutowinst	1.738	188
Onderzoek- en ontwikkelingskosten	-7.396	-5.296
Sales- en marketingkosten	-1.153	-1.248
Algemene en administratieve kosten	-3.143	-3.676
Overige operationele kosten	0	-2.779
Totale operationele kosten	-11.691	-12.999
Overige operationele opbrengsten	787	103
Operationeel resultaat	-9.166	-12.707
Interestopbrengsten	50	82
Interestkosten	-33	-93
Wisselkoersverschillen	-358	-664
Resultaat voor belastingen	-9.507	-13.383
Winstbelastingen	0	380
Resultaat uit voortgezette bedrijfsactiviteiten	-9.507	-13.003

BEËINDIGDE BEDRIJFSACTIVITEITEN

Resultaat uit beëindigde bedrijfsactiviteiten	-461	0
Resultaat van de periode	-9.968	-13.003
<i>Toe te schrijven aan aandeelhouders van TiGenix NV</i>	<i>-9.968</i>	<i>-13.003</i>
Contanten en kasequivalenten	11.727	24.881
Aantal werknemers en onderaannemers	69	80

Groepsomzet⁽¹⁾ van EUR 2,1 miljoen voor de eerste 6 maanden

De totale groepsomzet voor ChondroCelect voor de eerste zes maanden van 2012 bedroeg EUR 2,1 miljoen, een aanzienlijke stijging met EUR 0,4 miljoen in dezelfde periode van vorig jaar. De bruto-omzet voor ChondroCelect voor de eerste zes maanden van 2012 bedroeg EUR 1,5 miljoen, een stijging met 115 % ten opzichte van dezelfde periode vorig jaar, wat de aanhoudende groei in België en Nederland weerspiegelt. Als gevolg van de retroactieve terugbetaling in Nederland per 1 januari 2011 brengt een bijkomende EUR 0,7 miljoen aan uitgestelde verkoop van 2011, de totale omzet voor H1 2012 op EUR 2,1 miljoen.

(1) De omzet van ChondroMimetic is niet opgenomen in de cijfers van 2012 omdat TiGenix Ltd. wordt beschouwd als een activum dat moet worden gehouden voor verkoop.

Netto verlies 23% teruggebracht

Het netto verlies voor de eerste zes maanden van 2012 werd met 23% teruggebracht vergeleken met dezelfde periode vorig jaar. Dit is het resultaat van verkoopgroei en strenge financiële discipline die ruimschoots compensatie bieden voor de doorlopende investeringen in marketing en sales van ChondroCelect en verhoogde onderzoeks- en ontwikkelingsuitgaven binnen onze klinische programma's. Eind juni 2012 had de onderneming 69 werknemers en onderaannemers in dienst, tegen 80 eind juni 2011.

Cashpositie van EUR 11,7 miljoen op 30 juni 2012

Op 30 juni had het bedrijf een cashpositie van EUR 11,7 miljoen. De netto-cash gebruikt tijdens de eerste zes maanden van 2012 bedroeg EUR 8,1 miljoen, in overeenstemming met de richtlijnen van het management. Op basis van de huidige cashpositie, de verwachte commerciële inkomsten uit de verkoop van ChondroCelect, de partnering van Cx601 en de verkoop van TiGenix Ltd, gelooft het bedrijf dat het beschikt over voldoende financiële middelen om zijn businessplan verder uit te voeren.

Vooruitzicht komende 12 maanden

- Nationale terugbetalingsbesluiten in belangrijke Europese landen voor ChondroCelect
- Akkoorden voor de distributie van ChondroCelect in geselecteerde landen
- Eerste commerciële loten van CC geproduceerd in de productievevestiging van Sittard-Geleen
- Amerikaans samenwerkingsakkoord voor Cx601
- Definitieve resultaten van Cx611 bij reumatoïde artritis
- Bijkomende niet-verwaterende financiering via R&D-beurzen en soft loan-programma's

Beperkt overzicht van de auditor

De beperkte controleprocedures van de statutaire auditors BDO Bedrijfsrevisoren BCV zijn opgenomen in de Beknopte Geconsolideerde Tussentijdse Financiële Staten zoals geplaatst op de investor pagina's van onze website www.tigenix.com

Volledig tussentijds financieel overzicht

De financiële interim-resultaten voor H1 2012 vindt u in de beleggersrubriek op onze website www.tigenix.com

Conferentiegesprek/webcast

Op 23 augustus om 14.00 uur centraal Europese tijd (CET) zal TiGenix een conference call/webcast houden.

De inbelnummers voor dit conferentiegesprek zijn:

+32 2 400 6864 (België)
+44 207 136 2056 (VK)
+1 718 354 1359 (VS)
+34 91 791 1292 (Spanje)

De online-livewebcast kan worden gevolgd via de link:

<http://www.media-server.com/m/p/99ja5i5>

Na een update van de bedrijfsactiviteiten en de presentatie van de financiële resultaten krijgen de deelnemers de kans om vragen te stellen.

Het persbericht en de presentatie zullen beschikbaar gesteld worden in de Beleggers- en Newsroomrubriek op onze website.

Een afspeelbare versie van de webcast zal kort na het conferentiegesprek beschikbaar worden gemaakt.

Voor meer informatie:

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

Over TiGenix

TiGenix NV (NYSE Euronext: TIG) is een toonaangevend Europees celtherapiebedrijf met één commercieel product voor kraakbeenherstel, ChondroCelect®, en een sterke pijplijn met klinische adulte stamcelproducten voor de behandeling van auto-immuunaandoeningen en ontstekingsziekten. Het hoofdkantoor van TiGenix bevindt zich in Leuven (België). Daarnaast heeft het bedrijf vestigingen in Madrid (Spanje) en Sittard-Geleen (Nederland). Ga voor meer informatie naar www.tigenix.com.

Toekomstgerichte informatie

Dit document kan vooruitziende verklaringen en schattingen bevatten met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarin het bedrijf actief is. Enkele van deze verklaringen, voorspellingen en inschattingen kunnen herkend worden aan de hand van bepaalde bewoordingen zoals 'geloofd', 'verwacht', 'neemt zich voor', 'plant', 'streeft na', 'raamt', 'kan misschien', 'zal', 'blijft', en andere gelijkaardige uitdrukkingen. Deze gaan over zaken die geen historische feiten zijn. Zulke verklaringen, voorspellingen en schattingen steunen op verschillende veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die redelijk geacht werden toen ze gemaakt werden, maar die achteraf ook onjuist kunnen blijken te zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en kunnen het gevolg zijn van factoren waarop TiGenix geen vat heeft. Bijgevolg kunnen de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van TiGenix of van de sector aanzienlijk verschillen van de toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen waarvan in deze verklaringen en schattingen expliciet of impliciet gewag wordt gemaakt. Vanwege deze onzekerheden kan er geen garantie gegeven worden met betrekking tot de nauwkeurigheid of redelijkheid van die vooruitziende verklaringen, voorspellingen en schattingen. Daarenboven zijn toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen slechts geldig vanaf de publicatiedatum van dit document. TiGenix wijst elke verplichting af om alle vooruitziende verklaringen, voorspellingen of schattingen te actualiseren om eventuele wijzigingen te weerspiegelen in de verwachtingen van TiGenix of veranderingen van gebeurtenissen of omstandigheden waarop zulke verklaringen, voorspellingen of schattingen steunen, behalve als dat verplicht is door de Belgische wetgeving.