

TiGenix présente une mise à jour de ses activités commerciales et communique les chiffres clés pour le premier semestre de 2012

- **Le déploiement commercial de ChondroCelect continue à prendre de l'ampleur**
- **Tous les programmes cliniques de cellules souches sont en bonne voie**
- **Fonds suffisants pour permettre à la société d'atteindre le prochain point d'inflexion clé**

Louvain (BELGIQUE) – 23 août 2012 – TiGenix NV (NYSE Euronext : TIG), le leader européen dans le domaine de la thérapie cellulaire, présente ses activités commerciales et les grandes lignes sur le plan financier pour le premier semestre clôturé le 30 juin 2012.

Summums opérationnels

- ChondroCelect :
 - Les ventes de ChondroCelect s'élèvent à 2,1 millions d'euros, 0,7 million provenant de ventes différées de 2011
 - ChondroCelect obtient le remboursement national aux Pays-Bas
 - Une vaste étude de suivi dans une revue de premier plan confirme l'efficacité et l'innocuité de ChondroCelect
- Projets de développement en progression
 - Recrutement du premier patient pour l'essai de Phase III ADMIRE-CD (Cx601) relatif aux fistules périanales complexes
 - Fin du recrutement des patients pour l'étude de Phase IIa (Cx611) sur l'arthrite rhumatoïde
 - L'essai clinique de Phase I (Cx621) a abouti avec succès, confirmant l'innocuité de l'administration de cellules souches par voie intralymphatique (approche propriétaire)
- Entreprise :
 - Une installation de production européenne obtient la licence de fabrication

Summums financiers

- Chiffre d'affaires du groupe : 2,9 millions d'euros
- Perte nette réduite de 23%
- Trésorerie de 11,7 millions d'euros

« Les résultats appréciables enregistrés dans tous nos programmes cliniques et la montée en puissance des ventes de ChondroCelect au cours du premier semestre de 2012 renforcent notre position de leader européen dans le domaine de la thérapie cellulaire », affirme Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Nous continuons d'assurer de façon constante la réalisation des objectifs que nous nous sommes fixés il y a plus d'un an, en menant à bien tous les programmes essentiels planifiés,

en atteignant nos cibles audacieuses et en contrôlant les coûts. En outre, nous sommes en discussions avancées avec un certain nombre d'entreprises en ce qui concerne les droits américains sur Cx601. »

Summums opérationnels

Le déploiement commercial de ChondroCelect continue à prendre de l'ampleur

Les ventes de ChondroCelect au cours du premier semestre de 2012 s'élevaient à 2,1 millions d'euros, 1,5 million provenant des ventes de 2012 (soit une augmentation de 115% par rapport à la même période de l'année dernière) et 0,7 million des ventes différées de 2011 suite au remboursement rétroactif au 1er janvier 2011 au Pays-Bas.

Des discussions au sujet de l'obtention d'un remboursement national complet sont toujours en cours en Espagne, en France et en Allemagne. Outre le récent aboutissement relatif au remboursement, la société a fait l'objet d'une décision positive aux Pays-Bas par l'une des compagnies d'assurance-santé privées de premier plan. Celle-ci rend le traitement par ChondroCelect obligatoire pour ses assurés et ne rembourse plus les produits du cartilage non basés sur les médicaments de thérapie innovante (Advanced Therapy Medicinal Products, ATMP). De même, deux des plus grands assureurs privés du R.-U. ont exprimé leur intention de poursuivre le remboursement systématique de ChondroCelect.

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

Des données positives provenant du programme d'usage compassionnel de ChondroCelect® (CUP) 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 été publiées dans l'édition de juin 2012 de *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 bénéfices/risques positif en cas d'utilisation au sein d'une population hétérogène non sélectionnée, indépendamment de la période de suivi et du type ou de l'ampleur de la lésion traitée. Cette étude fournit à TiGenix un vaste ensemble de données uniques à l'appui de l'innocuité et de l'efficacité à long terme de ChondroCelect.

Recrutement du premier patient pour l'essai de Phase III ADMIRE-CD (Cx601) relatif aux fistules périanales complexes

TiGenix a recruté le premier patient dans le cadre de l'essai ADMIRE-CD, son essai clinique de Phase III déterminant sur Cx601, une suspension à base de cellules souches allogéniques extraites de tissus adipeux pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn. Environ 278 patients participeront à cet essai de Phase III multicentrique contrôlé par placebo, randomisé et en double insu, qui sera mené dans 46 centres à travers 7 pays européens et Israël. L'étude a pour principaux objectifs de démontrer l'innocuité et l'efficacité supérieure par rapport au placebo dans le traitement des fistules périanales chez les patients atteints de la maladie de Crohn qui ne répondent pas à un ou plusieurs traitements antérieurs, généralement à des produits biologiques, ainsi que de confirmer les excellents résultats relatifs à l'innocuité et à l'efficacité obtenus lors de l'essai de Phase II qui s'est achevé en 2011. Les résultats finaux de l'essai sont attendus pour le second semestre de 2014. S'ils s'avèrent positifs, ils permettront à la société d'introduire auprès de l'Agence européenne des médicaments une demande d'autorisation de commercialisation.

TiGenix est en phase de discussion avancée avec un certain nombre de sociétés en ce qui concerne les droits américains sur Cx601.

Fin du recrutement des patients pour l'étude de Phase IIa (Cx611) sur l'arthrite rhumatoïde

Le 8 août, la société a mis fin au recrutement dans le cadre de cet essai. Il s'agit de l'essai clinique le plus avancé au monde réalisé avec des cellules souches en vue du traitement de l'AR. Les résultats définitifs sont attendus au plus tard avril 2013. Même si son objectif principal est de démontrer l'innocuité, la faisabilité, la tolérance et la posologie optimale, cette étude multicentrique contrôlée par placebo et randomisée, menée sur 53 sujets, comprend le suivi des patients pendant 6 mois après trois injections seulement de Cx611. Par conséquent, elle constituera une première indication forte de la durée de l'efficacité de Cx611 chez les patients de cette catégorie particulièrement difficile (les patients participants n'ont précédemment pas répondu à au moins deux produits biologiques) et sera le point de départ du développement futur de Cx611 non seulement dans le traitement de l'AR, mais aussi d'un large éventail d'autres maladies auto-immunes.

Clôture avec succès de l'essai clinique de Phase I de Cx621

TiGenix a clôturé avec succès l'essai clinique de Phase I de la société visant à évaluer l'innocuité de l'administration par voie intralympatique de son produit à base de cellules souches adipeuses expansées (Cx621). Le Cx621 entend tirer parti des avantages que comporte l'approche propriétaire de TiGenix de l'administration par voie intralympatique pour le traitement des maladies auto-immunes. La confirmation de l'innocuité de l'administration par voie intralympatique de nos cellules souches adipeuses expansées (expanded Adipose Stem Cells ou « eASC ») pourrait avoir d'importantes implications cliniques et commerciales. Cette méthode permettrait de parvenir à l'efficacité à une dose inférieure. Elle renforcerait en outre le profil de sécurité des eASC de TiGenix, tout en réduisant simultanément de manière significative le prix de revient des marchandises (Cost of Goods Sold ou « COGS ») et en améliorant les marges. Autre avantage certain, les ganglions lymphatiques sous-cutanés sont superficiels et facilement visibles par ultrasons, ce qui permet une injection rapide et aisée.

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. Ce site de production dernier cri 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 pour soutenir l'augmentation prévue de la demande de ChondroCelect pour la réparation des cartilages et une capacité suffisante pour permettre la production des produits de thérapie avancée par les cellules souches de la société.

Résultats financiers pour le premier semestre de 2012

Chiffres clés (en milliers d'euros, à l'exception du nombre de salariés)

	Milliers d'euros (€)	Remarques	Période clôturée le 30 juin	
			2012	2011
COMPTE DE RÉSULTATS CONSOLIDÉ				
ACTIVITÉS POURSUIVIES				
Ventes			2 129	370
<i>Ventes brutes</i>			1 471	781
<i>Ventes différées</i>			658	-411
Coût des ventes			-391	-182
Bénéfice brut			1 738	188
Dépenses en recherche et développement			-7 396	-5 296
Dépenses liées aux ventes et au marketing			-1 153	-1 248
Dépenses générales et administratives			-3 143	-3 676
Autres frais d'exploitation			0	-2 779
Total des charges d'exploitation			-11 691	-12 999
Autres produits d'exploitation			787	103
Résultat d'exploitation			-9 166	-12 707
Revenus d'intérêts			50	82
Frais d'intérêts			-33	-93
Écarts de change			-358	-664
Bénéfice/(Perte) avant impôt			-9 507	-13 383
Impôts sur le revenu			0	380
Bénéfice/(Perte) de la période des activités poursuivies			-9 507	-13 003
ACTIVITÉS ABANDONNÉES				
Bénéfice/(Perte) de la période des activités abandonnées			-461	0
Bénéfice/(Perte) de la période			-9 968	-13 003
<i>Part des actionnaires de TiGenix NV</i>			-9 968	-13 003
Trésorerie et équivalents de trésorerie			11 727	24 881
Nombre de salariés et de contractants mandatés			69	80

Chiffre d'affaires du groupe⁽¹⁾ pour les 6 premiers mois : 2,1 millions d'euros

Au cours du premier semestre de 2012, le groupe a enregistré des ventes totales de ChondroCelect s'élevant à 2,1 millions d'euros. Il s'agit d'une augmentation substantielle de 0,4 million d'euros par rapport à la même période de l'année dernière. Les ventes brutes de ChondroCelect au cours du premier semestre de 2012 s'élevaient à 1,5 million d'euros, ce qui représente une augmentation de 115% par rapport à la même période de l'année dernière. Cela reflète l'utilisation toujours aussi soutenue du médicament en Belgique et aux Pays-Bas. En conséquence du remboursement rétroactif aux Pays-Bas à compter du 1^{er} janvier 2011, un montant de 0,7 million d'euros supplémentaire provenant des ventes différées de 2011 porte les ventes totales pour le premier semestre de 2012 à 2,1 millions d'euros.

(1) Les ventes de ChondroMimetic ne sont pas comprises dans les chiffres de 2012, car TiGenix Ltd est considéré comme un actif détenu en vue de la vente.

Perte nette réduite de 23%

Pour les six premiers mois de 2012, la perte nette a diminué de 23% par rapport à la même période l'année dernière. Ceci est le résultat de la croissance des ventes et une discipline financière stricte qui font plus que compenser les investissements continus dans la commercialisation et la vente de ChondroCelect et une augmentation des dépenses au sein de nos programmes cliniques. Fin juin 2012, le nombre total d'employés et d'entrepreneurs mandatés était égal à 69 personnes, par rapport à 80 fin juin 2011.

Trésorerie de 11,7 millions d'euros au samedi 30 juin 2012

Le 30 juin, la société possédait une trésorerie de 11,7 millions d'euros. Le flux de trésorerie net au cours du premier semestre de 2012 s'élevait à 8,1 millions d'euros, conformément aux objectifs de gestion. Compte tenu de sa position de trésorerie actuelle, des prévisions de recettes commerciales des ventes de ChondroCelect, en partenariat avec Cx601, et de la vente de TiGenix Ltd, la société pense disposer de ressources financières suffisantes pour poursuivre la mise en œuvre de son plan d'activité.

Perspectives pour les 12 prochains mois

- Décisions de remboursement national de ChondroCelect dans les principaux pays européens
- Accords de distribution de ChondroCelect dans certains pays
- Premiers lots commerciaux de CC produits à l'usine de fabrication de Sittard-Geleen
- Entente de partenariat avec les États-Unis pour Cx601
- Résultats finaux de Cx611 dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde
- Financement non dilutif supplémentaire via des subventions en R&D et des programmes de prêts à taux réduits

Contrôle limité des commissaires aux comptes

Le contrôle limité des commissaires aux comptes de la firme BDO Bedrijfsrevisoren BCV peut être consulté sous la section « Investors » (H1 2012 Condensed Consolidated Financial Statements) de notre site Web www.tigenix.com.

Comptes financiers semestriels complets

Les comptes financiers du premier semestre de 2012 sont repris sous la rubrique « Investors » de notre site Web www.tigenix.com.

Vidéoconférence par webcast

Le 23 août à 14h (heure d'Europe centrale), TiGenix organisera une vidéoconférence par webcast.

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

+32 2 400 6864 (Belgique)
+44 207 136 2056 (R.-U.)
+1 718 354 1359 (États-Unis)
+34 91 791 1292 (Espagne)

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

<http://www.media-server.com/m/p/99jia5i5>

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

Le communiqué de presse et la présentation seront disponibles sous les rubriques « Investors » et « Newsroom » de notre site Web.

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

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

À propos de TiGenix

TiGenix NV (NYSE Euronext: TIG) est une société européenne leader dans le domaine de la thérapie cellulaire, proposant un produit commercial pour la réparation des cartilages®, et possédant un solide portefeuille de programmes de cellules souches adultes allogènes en phase clinique pour le traitement de maladies auto-immunes et inflammatoires. TiGenix est implantée à Louvain (Belgique) et exerce des activités à Madrid (Espagne) et à Sittard-Geleen (Pays-Bas). Pour plus d'informations, visitez le site www.tigenix.com.

Informations prospectives

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