

Nieuwe Europese fabriek van TiGenix krijgt EMA-goedkeuring voor commerciële productie van ChondroCelect

Leuven (BELGIË) – 25 september 2012 – TiGenix (Euronext Brussel: TIG) kondigde vandaag aan dat na de succesvolle cGMP-inspectie door de Nederlandse autoriteiten eerder dit jaar, de firma nu de cruciale goedkeuring heeft verkregen van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) voor de productie van ChondroCelect, het commerciële celtherapieproduct voor kraakbeenherstel in de knie, in haar nieuwe, state-of-the-art fabriek in Sittard Geleen (NL).

"De EMA-goedkeuring van onze fabriek in Nederland voor de productie van ChondroCelect is de zoveelste geweldige prestatie van ons productie- en regulatory affairs-team," zegt Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. "Er kan niet genoeg gewezen worden op de complexiteit van de productie van geneesmiddelen voor geavanceerde therapie (ATMP's) zoals ChondroCelect en de naadloze overdracht van deze activiteiten naar een nieuwe productie-eenheid, waarbij alle facetten van het proces moeten aansluiten op het oorspronkelijke proces en moeten voldoen aan alle vereisten van de Europese regelgeving, is enorm veeleisend. Onze productiesite is uniek in Europa omdat ze 100% gericht is op de productie van innovatieve celtherapieproducten. De fabriek biedt ons cruciale productiemogelijkheden om de verwachte toename van de vraag naar ChondroCelect voor kraakbeenherstel te ondersteunen en heeft voldoende capaciteit voor de productie van andere geavanceerde stamceltherapieproducten."

De goedkeuring van het EMA betreft een zogenaamde type II-variatie, die vereist is wanneer een producent van geneesmiddelen zijn productieactiviteiten uitbreidt naar een nieuwe locatie. Bij de goedkeuring van een geneesmiddel vormen de productieprocedures ervan een essentieel onderdeel van de vergunning voor het in de handel brengen; de procedures worden bij het EMA ingediend en uiterst nauwgezet beoordeeld. Als de productie verhuist naar een nieuwe fabriek moet het EMA de vergelijkbaarheid van de productieprocedures goedkeuren om te garanderen dat er geen discrepanties met het oorspronkelijke proces aanwezig zijn. Deze type II-variatie is een enorme uitdaging voor ATMP's, die worden gekenmerkt door complexere variabelen dan traditionele farmaceutische producten. ChondroCelect is het eerste ATMP dat ooit door het EMA is goedgekeurd.

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 Brussels: TIG) is een toonaangevend Europees celtherapiebedrijf met één commercieel product voor kraakbeenherstel, ChondroCelect®, en een sterke pijnlijner 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.