

Le nouveau site de production européen de TiGenix obtient de l'EMA l'autorisation de mise sur le marché de ChondroCelect

Leuven (BELGIQUE) – 25 septembre 2012 – TiGenix (Euronext Brussels: TIG) a annoncé aujourd'hui, après le succès de l'inspection cGMP menée par les autorités néerlandaises en début d'année, avoir obtenu l'autorisation indispensable de l'Agence Européenne du Médicament (EMA) pour la production de ChondroCelect, le produit de thérapie cellulaire pour la régénération cartilagineuse du genou, dans sa nouvelle usine de pointe à Sittard Geleen (NL).

« L'approbation de l'EMA pour notre usine aux Pays-Bas et la production de ChondroCelect est davantage un véritable exploit de la part de nos équipes chargées de la fabrication et de la réglementation, » a déclaré Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « La complexité de fabrication d'un produit de thérapie médicamenteuse innovante (ATMP) tel que ChondroCelect est difficile à évaluer, et le transfert rapide de ces capacités de production vers une nouvelle usine, tout en respectant les moindres facettes du processus conformément à l'original et en répondant aux exigences du régulateur européen s'avère profondément complexe. Notre site de production est unique en Europe car il est dédié à 100% à la production de produits de thérapie cellulaire innovante. Il nous fournit les capacités de fabrication indispensables à la croissance anticipée de la demande pour ChondroCelect dans le domaine de la régénération cartilagineuse et nous permet de conserver une capacité de production suffisante pour d'autres produits de thérapie cellulaire innovante. »

L'approbation de l'EMA concerne une variation dite de Type II, ce qui est exigé lorsqu'un laboratoire pharmaceutique étend ses capacités de production à de nouveaux locaux. Au moment de l'approbation d'un produit médicamenteux, ses procédés de fabrication représentent une part essentielle de la demande d'autorisation de mise sur le marché soumis à l'agence, et sont méticuleusement revus. Quand une usine de fabrication s'implante dans de nouveaux locaux, l'EMA se doit d'approuver la comparabilité des procédés de fabrication et s'assurer qu'ils sont conformes au procédé original. Cette variation de Type II est particulièrement risquée pour les ATMPs qui se caractérisent par des variables plus complexes que les produits pharmaceutiques traditionnels. ChondroCelect est le premier ATMP jamais approuvé par l'EMA.

Pour plus d'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 Brussels : 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.