

## Businessupdate TiGenix & financiële hoogtepunten voor het derde kwartaal van 2012

- Verkoop ChondroCelect 3,2 miljoen euro in de eerste negen maanden
- RA-programma van Cx611 op schema: voorlopige resultaten in het vierde kwartaal
- Gesprekken gaande voor partnering Cx601
- Bedrijf heeft voldoende fondsen om business plan te blijven uitvoeren

Leuven (BELGIË) – 8 november 2012 – TiGenix (Euronext Brussel: TIG), de Europese leider in celtherapie, geeft een update over zijn bedrijfsactiviteiten en onthult de financiële hoogtepunten voor het derde kwartaal afgesloten op 30 september 2012.

### Business highlights

- ChondroCelect:
  - Verkoop van ChondroCelect profiteert van de aanhoudende groei in België en Nederland
- Vooruitgang ontwikkelingspijplijn
  - Rekruteren patiënten voor fase III-studie ADMIRE-CD (Cx601) loopt
  - Fase II-studie Cx601 gepubliceerd in internationaal vakblad
  - Voorlopige resultaten van fase IIa van Cx611 bij reumatoïde artritis (RA) worden bekendgemaakt in het vierde kwartaal
- Bedrijf:
  - Jean Stéphenne benoemd als voorzitter & Russell Greig benoemd als lid van de raad van bestuur
  - De Europese centrale fabriek krijgt goedkeuring van het EMA voor de commerciële productie van ChondroCelect
  - Gesprekken gaande voor partnering hoofdprogramma Cx601

### Financiële highlights

- Verkoop van ChondroCelect loopt voor de eerste negen maanden van 2012 op tot 3,2 miljoen euro: 2,5 miljoen euro van de verkoop in 2012, 130 % meer in vergelijking met dezelfde periode vorig jaar, en 0,7 miljoen euro uitgestelde verkoop van 2011
- Verkoop van ChondroCelect bedraagt in het derde kwartaal 1,1 miljoen euro, 152 % meer in vergelijking met dezelfde periode in 2011
- 8 miljoen euro in contanten beschikbaar

“We zijn zeer tevreden met onze gestage vooruitgang op alle vlakken”, aldus Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “We willen de komende maanden een aantal belangrijke mijlpalen verwezenlijken, zoals de terugbetaling van ChondroCelect in minstens één grote markt, de partnering van Cx601, en voorlopige en definitieve resultaten van onze geavanceerde fase II-studie van Cx611 bij RA. Als we kijken naar onze huidige cashpositie en de mijlpalen die we op korte termijn willen bereiken, dan hebben we voldoende fondsen om het einde van 2013 te halen”.

## **Businessupdate**

### **Verkoop van ChondroCelect aanzienlijk gestegen**

De verkoop van ChondroCelect voor het derde kwartaal van 2012 liep op tot 1,1 miljoen euro, in plaats van 0,4 miljoen euro in dezelfde periode vorig jaar: een weerspiegeling van de aanhoudende groei in België en Nederland. Van het begin van het jaar tot en met 30 september is de verkoop van ChondroCelect toegenomen met 130 % tot 2,5 miljoen euro, in vergelijking met 1,1 miljoen euro in dezelfde periode vorig jaar, zonder de uitgestelde verkoop van 2011.

Overleg om nationale terugbetaling te verkrijgen in Spanje, Frankrijk en Duitsland boekt vooruitgang en het bedrijf verwacht de komende maanden een gunstige beslissing in minstens een van deze landen.

### **Rekruteren van patiënten op schema voor de fase III-studie ADMIRE-CD (Cx601) bij complexe perianale fistels**

Sinds juli, toen de eerste patiënt werd opgenomen in de ADMIRE-CD-studie (een klinische fase III registratiestudie met Cx601), verloopt de rekrutering zoals gepland. Cx601 is een suspensie van vet-afgeleide allogene stamcellen voor de behandeling van complexe perianale fistels bij 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 biologische, behandeling(en); 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 de tweede helft van 2014. Als die resultaten positief zijn, kan het bedrijf bij het Europees Geneesmiddelenbureau een aanvraag indienen voor goedkeuring van het product.

Begin oktober werden de studieresultaten van de fase II-studie over Cx601 online gepubliceerd in het vakblad *International Journal of Colorectal Disease*.

### **Voorlopige veiligheidsresultaten van fase IIa van Cx611 bij reumatoïde artritis worden bekendgemaakt in het vierde kwartaal**

Op 8 augustus voltooide het bedrijf de behandeling van patiënten in de fase IIa-studie over Cx611 bij reumatoïde artritis (RA). Dit is de meest geavanceerde klinische studie ter wereld met stamcellen bij RA. De voorlopige resultaten worden verwacht in het vierde kwartaal, de definitieve ten laatste in april 2013. 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 drie injecties met Cx611. De studie zal dan ook een goede 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 één biologische therapie. De studieresultaten zullen de basis vormen voor de verdere ontwikkeling van Cx611 bij RA, maar ook bij een brede waaier van andere auto-immuunziekten.

### **Jean Stéphane benoemd als voorzitter & Russell Greig benoemd als lid van de raad van bestuur**

Op 20 september benoemde TiGenix Jean Stéphane als voorzitter en Russell Greig als lid van de raad van bestuur. Beiden zaten in het Corporate Executive Team van GlaxoSmithKline (GSK), en hebben een uitzonderlijke staat van dienst die van pas zal komen als TiGenix begint aan de belangrijke fase van zijn groei met de commerciële lancering van ChondroCelect en de geavanceerde klinische ontwikkeling van de celtherapieprogramma's.

## **Europese productie-eenheid krijgt goedkeuring van het EMA**

Op 9 oktober kreeg TiGenix de goedkeuring van het Europese Geneesmiddelenbureau om ChondroCelect te produceren in 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 vestiging geeft TiGenix de nodige productiecapaciteit om de verwachte groeiende vraag naar ChondroCelect op te vangen.

## **Discussies voor partnering hoofdprogramma Cx601 aan de gang**

TiGenix is in gesprek met een aantal partijen over de commerciële rechten op Cx601 om de waarde van het hoofdprogramma te maximaliseren.

## **Financiële resultaten voor de eerste negen maanden van 2012**

### **Verkoop van ChondroCelect voor de eerste negen maanden bedraagt 3,2 miljoen euro**

De verkoop van ChondroCelect voor de eerste negen maanden van 2012 liep op tot 3,2 miljoen euro, met voor 2,5 miljoen euro verkoop in 2012, en 0,7 miljoen uitgestelde verkoop van 2011. De verkoop voor het derde kwartaal van 2012 bedroeg 1,1 miljoen euro, 152 % meer in vergelijking met het derde kwartaal van 2011.

### **Cashpositie van 8 miljoen euro op 30 september 2012**

Op 30 september had het bedrijf een cashpositie van 8 miljoen euro. De nettocash gebruikt tijdens de eerste negen maanden van 2012 was 11,7 miljoen euro, in overeenstemming met de richtlijnen van het management. Op basis van zijn huidige cashpositie, de verwachte commerciële inkomsten uit de verkoop van ChondroCelect, de partnering van Cx601, de al toegekende subsidies en nieuwe subsidies, gelooft het bedrijf dat het beschikt over voldoende fondsen 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 "batches" van ChondroCelect van de productievestiging van Sittard-Geleen
- Voorlopige resultaten van Cx611 bij reumatoïde artritis in het vierde kwartaal van 2012
- Partneringovereenkomst voor Cx601
- Definitieve resultaten van Cx611 bij RA in april 2013
- Bijkomende niet-verwaterende financiering via R&D-subsidies en soft loan-programma's

### **Meer informatie:**

Eduardo Bravo  
Chief Executive Officer  
[eduardo.bravo@tigenix.com](mailto:eduardo.bravo@tigenix.com)

Claudia D'Augusta  
Chief Financial Officer  
[claudia.daugusta@tigenix.com](mailto:claudia.daugusta@tigenix.com)

Hans Herklots  
[hans.herklots@tigenix.com](mailto: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 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](http://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 'gelooft', '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.*

*TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) is a leading European cell therapy company with a marketed cell therapy product for cartilage repair, ChondroCelect®, and a strong pipeline with clinical stage allogeneic adult stem cell programs for the treatment of autoimmune and inflammatory diseases. TiGenix is based out of Leuven (Belgium) and has operations in Madrid (Spain), and Sittard-Geleen (the Netherlands). For more information please visit [www.tigenix.com](http://www.tigenix.com).*