

TiGenix : actualités opérationnelles & données financières clés pour le T3 de 2012

- **Ventes de ChondroCelect : 3,20 millions d'euros pour les neuf premiers mois**
- **Publication prochaine de résultats préliminaires concernant le programme Cx611 AR au T4**
- **Discussions en cours concernant le partenariat relatif au Cx601**
- **Assise financière suffisante pour la réalisation du plan d'affaires**

Louvain (BELGIQUE), le 8 novembre 2012 – TiGenix S.A. (Euronext Bruxelles : TIG), le leader européen dans le domaine des thérapies cellulaires, publie ses dernières actualités opérationnelles ainsi que ses données financières clés pour le troisième trimestre, clôturé le 30 septembre 2012.

Éléments opérationnels marquants

- ChondroCelect :
 - Les ventes de ChondroCelect profitent de l'intérêt soutenu envers le produit en Belgique et aux Pays-Bas.
- Développement :
 - Recrutement pour l'étude de phase III ADMIRE-CD (Cx601) en cours.
 - Publication de l'étude de phase II relative au Cx601 dans une revue internationale évaluée par les pairs.
 - Étude de phase IIa sur le Cx611 pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde (AR) : prochain rapport des résultats préliminaires au T4.
- Gouvernance/Gestion :
 - Nomination de M. Jean Stéphane au poste de président du conseil d'administration et de M. Russell Greig au poste d'administrateur.
 - Le site central européen obtient l'agrément de l'EMA en vue de la production commerciale de ChondroCelect.
 - Discussions en cours concernant le partenariat relatif au programme phare Cx601.

Données financières clés

- Les ventes de ChondroCelect atteignent, pour les neuf premiers mois de l'année 2012, un montant de 3,20 millions d'euros, dont 2,50 millions issus de ventes réalisées en 2012, soit une hausse de 130 % par rapport à la même période de l'année passée, les reports de ventes de 2011 se chiffrant à 0,70 million d'euros.
- Les ventes de ChondroCelect atteignent, pour le troisième trimestre, un montant de 1,10 million d'euros, ce qui représente une augmentation de 152 % par rapport à la même période en 2011.
- Les liquidités disponibles s'élèvent à 8 millions d'euros.

« Nous sommes extrêmement satisfaits des progrès constants que nous enregistrons sur tous les fronts », explique Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Nous projetons de franchir toute une série d'étapes clés au cours des prochains mois, telles que le remboursement du ChondroCelect dans au moins un marché majeur, le partenariat pour le Cx601, ainsi que la publication des résultats préliminaires et finaux pour notre étude de phase II concernant le Cx611 dans un traitement révolutionnaire de l'AR. Au vu de l'état actuel de notre trésorerie et de l'accomplissement des

objectifs à court terme, nous sommes suffisamment armés financièrement pour atteindre la fin 2013. »

Actualités opérationnelles

Hausse substantielle des ventes de ChondroCelect

Les ventes de ChondroCelect pour le troisième trimestre 2012 ont atteint 1,10 million d'euros, contre 0,4 million d'euros au cours de la même période de l'année passée, traduisant ainsi l'intérêt croissant et soutenu dont jouit le produit en Belgique et aux Pays-Bas. Sur la période de neuf mois clôturée le 30 septembre, ces ventes ont connu une augmentation de 130 %, pour atteindre la somme de 2,50 millions d'euros, à mettre en regard du chiffre de 1,10 million d'euros enregistré pour la même période de l'année passée, hors reports de ventes de 2011.

Les négociations visant à obtenir le remboursement par les pouvoirs publics progressent en Espagne, en France et en Allemagne. L'entreprise s'attend à une décision positive dans au moins un de ces pays au cours des mois à venir.

Recrutement des patients conforme aux prévisions dans le cadre de l'étude de phase III ADMIRE-CD (Cx601) pour le traitement des fistules périanales

Le recrutement de patients progresse comme prévu depuis juillet, après le recrutement du premier patient pour l'étude ADMIRE-CD, l'essai clinique pivot de phase III du Cx601 mené dans ce cadre. Le Cx601 est une suspension de cellules souches allogènes adipeuses destinée au traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn. L'étude ADMIRE-CD est un essai de phase III multicentrique, randomisé, mené en double aveugle contre placebo qui impliquera environ 278 patients dans 46 centres répartis sur 7 pays européens et Israël. Les principaux objectifs de l'essai consistent à démontrer la sécurité et l'efficacité supérieure du produit par rapport au placebo dans le traitement des fistules périanales chez les patients atteints de la maladie de Crohn ne répondant pas au(x) traitement(s) antérieur(s) (biologiques dans la plupart des cas), et à confirmer l'excellente sécurité ainsi que les résultats en termes d'efficacité de l'essai de phase II réalisé en 2011. Les résultats finaux sont attendus pour le second semestre 2014. En cas d'issue positive, l'entreprise pourra solliciter l'Agence européenne des médicaments en vue d'une autorisation de mise sur le marché.

Les résultats de l'essai de phase II du Cx601 ont été publiés en ligne au début du mois d'octobre, anticipant la publication dans la revue internationale évaluée par les pairs *International Journal of Colorectal Disease*.

Publication au T4 des résultats préliminaires en matière de sécurité dans l'étude de phase IIa du Cx611 pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde

L'entreprise a bouclé le 8 août le recrutement de patients pour son étude de phase IIa du Cx611 pour le traitement de l'arthrite rhumatoïde (AR). Il s'agit de l'essai clinique impliquant des cellules souches dans le traitement de l'AR le plus avancé au monde et la société table sur une publication de résultats préliminaires au T4, les résultats définitifs étant attendus pour avril 2013 au plus tard. Même si son objectif premier est de mettre en évidence la sécurité, la faisabilité, la tolérance et la posologie optimale, cette étude multicentrique randomisée menée contre placebo sur 53 sujets assurera un suivi des patients pendant 6 mois après 3 injections de Cx611. Elle fournira donc une première indication très intéressante concernant la durée d'efficacité du Cx611 pour cette population de patients très difficile (échec antérieur d'au moins un traitement biologique chez les patients recrutés) et préparera le terrain non seulement pour le développement ultérieur du Cx611 dans le traitement de l'AR, mais également pour la prise en charge d'un vaste éventail d'autres maladies auto-immunes.

MM. Jean Stéphane et Russell Greig nommés respectivement au poste de président et de membre du conseil d'administration

TiGenix a nommé le 20 septembre M. Jean Stéphane au poste de président du conseil d'administration et M. Russell Greig au poste d'administrateur. Tous deux sont d'anciens membres du comité exécutif de GlaxoSmithKline (GSK) et leur parcours antérieur plus que respectable sera d'une valeur inestimable pour TiGenix, à l'heure où l'entreprise aborde une phase-clé de son

expansion, avec la commercialisation du ChondroCelect et le développement clinique avancé de ses programmes de thérapie cellulaire.

Le site de production européen obtient le feu vert de l'EMA

TiGenix a obtenu le 9 octobre l'autorisation de l'*European Medicines Agency* lui permettant de produire le ChondroCelect sur son site de Sittard-Geleen, situé aux Pays-Bas. Unique en Europe, ce site de production ultramoderne est entièrement voué à la production de produits de thérapie cellulaire novateurs. Ce site offre à TiGenix la capacité de production nécessaire pour répondre à l'augmentation prévue de la demande de ChondroCelect.

Discussions en matière de partenariat pour le Cx601 en cours

TiGenix poursuit ses discussions avec plusieurs parties concernant les droits commerciaux liés au Cx601 en vue de maximiser la valeur de son programme phare.

Résultats financiers pour les neuf premiers mois de 2012

Ventes de ChondroCelect pour les 9 premiers mois : 3,20 millions d'euros

Les ventes de ChondroCelect pour les neuf premiers mois de 2012 se sont élevées à 3,20 millions d'euros, dont 2,50 millions d'euros de ventes de 2012 et 0,70 million d'euros en ventes reportées de 2011. Les ventes du T3 2012 ont atteint 1,10 million d'euros, soit une augmentation de 152 % par rapport au T3 2011.

Situation de trésorerie : 8 millions d'euros au 30 septembre 2012

Au 30 septembre, la société disposait d'une trésorerie de 8 millions d'euros. Les liquidités nettes utilisées au cours des neuf premiers mois de 2012 s'élevaient à 11,70 millions d'euros, une somme conforme aux directives fixées par le management. Au vu de sa position en liquidités actuelle, des prévisions en matière de revenus commerciaux issus des ventes de ChondroCelect, du partenariat concernant le Cx601 et des aides déjà obtenues et futures, la société s'estime suffisamment armée financièrement pour mener à bien son plan d'affaires.

Perspectives à 12 mois

- Décisions de remboursement par les pouvoirs publics dans des pays européens clés pour le ChondroCelect
- Accords de distribution du ChondroCelect dans des pays sélectionnés
- Premiers lots commerciaux de ChondroCelect produits sur le site de Sittard-Geleen
- Résultats préliminaires concernant le Cx611 dans le traitement de l'arthrite rhumatoïde au T4 2012
- Accord de partenariat pour le Cx601
- Résultats finaux concernant le Cx611 dans le traitement de l'AR en avril 2013
- Financement supplémentaire sans effet dilutif par le biais d'aides à la R&D et de programmes de prêts bonifiés

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

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.