

Resultados operativos y financieros de TiGenix en el primer semestre de 2012

- El desarrollo comercial de ChondroCelect continúa ganando impulso
- Todos los programas clínicos de células madre en curso
- Caja suficiente para llegar al siguiente hito de valor

Lovaina (Bélgica) - 23 de agosto de 2012 - TiGenix NV (NYSE Euronext: TIG), líder europeo en terapia celular, informa sobre sus actividades operativas y resultados financieros en el semestre finalizado el 30 de Junio de 2012.

Principales resultados operativos

- ChondroCelect:
 - 2,1 millones de euros de ventas de ChondroCelect, incluyendo 0,7 millones de euros de ventas diferidas de 2011
 - ChondroCelect obtiene el reembolso en los Países Bajos
 - Publicación en una prestigiosa revista especializada de un amplio estudio de seguimiento que confirma la eficacia y la seguridad de ChondroCelect
- Avance en el desarrollo clínico de la plataforma
 - Reclutado el primer paciente en el ensayo clínico Fase III ADMIRE-CD (Cx601) para el tratamiento de la fístula perianal compleja
 - Completado el reclutamiento de pacientes del ensayo en Fase IIa de Cx611 para artritis reumatoide (AR)
 - Concluye con éxito el ensayo clínico en Fase I de Cx621, que confirma la seguridad de la vía de administración intralinfática de las células madre, patentada por la compañía
- Corporativo:
 - La planta de producción europea obtiene licencia de fabricación

Principales resultados financieros

- Ingresos del Grupo de 2,9 millones de euros
- Pérdidas netas reducidas un 23%
- 11,7 millones de euros de caja disponible

"El avance significativo de todos nuestros programas clínicos así como el incremento en las ventas de ChondroCelect en el primer semestre del año 2012 refuerzan nuestra posición como líder europeo en terapia celular", dice Eduardo Bravo, Consejero Delegado de TiGenix. "Seguimos trabajando de manera firme en los objetivos que fijamos hace más de un año, respetando los tiempos de todos los programas clave, cumpliendo con unas metas agresivas, y manteniendo un riguroso control de costes. Además, estamos en conversaciones con varias compañías para licenciar Cx601 en EEUU".

Resultados Operativos

El desarrollo comercial de ChondroCelect continúa ganando impulso

Las ventas de ChondroCelect en el primer semestre de 2012 ascendieron a 2,1 millones de euros, incluyendo 1,5 millones de euros de ventas correspondientes al 2012, con un aumento del 115% en comparación con el mismo periodo del año pasado, y 0,7 millones de euros por ventas diferidas del ejercicio 2011.

Continúan avanzando las conversaciones para obtener el reembolso en España, Francia y Alemania. Además del reciente e importante éxito logrado con el reembolso en los Países Bajos, la Compañía ha obtenido una decisión positiva de una de las principales compañías holandesas privadas de seguros de salud para que el tratamiento con ChondroCelect sea reembolsado para sus asegurados, no reembolsando otros tratamientos de cartílago que no sean ATMPs. Del mismo modo, dos de las grandes aseguradoras privadas en el Reino Unido han manifestado su intención de reembolsar ChondroCelect de forma rutinaria en el futuro.

Resultado positivo del Programa de Uso Compasivo de ChondroCelect publicado en una prestigiosa revista especializada

Los datos positivos del resultado del Programa de Uso Compasivo de ChondroCelect® (CUP, por sus siglas en inglés), con la participación de 43 centros ortopédicos en 7 países europeos, y el tratamiento de 370 pacientes con ChondroCelect a lo largo de un período de cuatro años, fueron publicados en el número de Junio del 2012 en *Cartilage*, diario oficial de la Sociedad Internacional de Reparación del Cartílago. ChondroCelect demostró una buena relación beneficio/riesgo al ser empleado sobre grupos poblacionales aleatorios y heterogéneos, con independencia del periodo de seguimiento, del tamaño de su lesión o del tipo de la misma. El estudio ofrece a TiGenix una gran cantidad de datos únicos que apoyan la seguridad y eficacia a largo plazo de ChondroCelect.

Se recluta el primer paciente en el ensayo Fase III ADMIRE CD (Cx601) para el tratamiento de la fístula perianal compleja

TiGenix ha reclutado el primer paciente en el ensayo ADMIRE-CD, su ensayo clínico pivotal Fase III, con Cx601, una suspensión de células madre alogénicas derivadas de tejido adiposo para el tratamiento de fístulas perianales complejas en pacientes con enfermedad de Crohn. Este ensayo Fase III multicéntrico, aleatorio, doble ciego, controlado con placebo reclutará aproximadamente a 278 pacientes en 46 centros en 7 países europeos e Israel. Los principales objetivos del estudio son demostrar su seguridad y mayor eficacia sobre el placebo en fístulas perianales en pacientes con enfermedad de Crohn que no han respondido a los tratamientos anteriores, en la mayoría de los casos realizados con productos biológicos, y confirmar los resultados en cuanto a seguridad y eficacia del ensayo clínico Fase II completado en 2011. Los resultados finales del ensayo se esperan en el segundo semestre del 2014 y, en caso positivo, permitirá a la Compañía solicitar la autorización de comercialización a la Agencia Europea del Medicamento.

TiGenix se encuentra actualmente en conversaciones con varias compañías en relación a los derechos del Cx601 en los Estados Unidos.

Se completa el reclutamiento de pacientes del ensayo Fase IIa de Cx611 para artritis reumatoide

El pasado 8 de Agosto la Compañía finalizó el reclutamiento de este ensayo. Se trata del ensayo clínico con células madre para AR más avanzado del mundo, y se espera que los resultados finales del ensayo estén disponibles no más tarde de Abril de 2013. Aunque el objetivo principal es probar la seguridad, viabilidad, tolerancia y optimización de las dosis del medicamento, en este ensayo con 53 pacientes, aleatorio, controlado con placebo y multicéntrico, se realiza un seguimiento de los pacientes durante 6 meses después de recibir tres inyecciones de Cx611. Esto ofrecerá, por lo tanto, una clara indicación de la duración de la eficacia de Cx611 sobre este complicado grupo de población - pacientes reclutados sin respuesta en al menos dos tratamientos biológicos previos - y

sentará las bases no sólo para el desarrollo del medicamento Cx611 en la AR, sino también de cara a una amplia gama de desórdenes autoinmunes.

Concluye con éxito el ensayo clínico Fase I de Cx621

TiGenix ha concluido con éxito su ensayo clínico Fase I que determina la seguridad de la administración intralinfática de su producto Cx621, basado en células madre expandidas del tejido adiposo. Cx621 pretende capitalizar los beneficios del procedimiento desarrollado por TiGenix para la administración intralinfática en el tratamiento de enfermedades autoinmunes. La confirmación de la seguridad de la administración intralinfática de nuestro producto de células madre expandidas del tejido adiposo (eASCs, en sus siglas en inglés), tiene implicaciones clínicas y comerciales potencialmente importantes. Se abre la posibilidad de conseguir eficacia administrando dosis más pequeñas del medicamento, lo que incrementará el perfil de seguridad de las eASCs de TiGenix mientras que, simultáneamente, se reducirán los costes de producción y se incrementarán los márgenes. Un beneficio adicional es que los nódulos linfáticos subcutáneos son superficiales y fácilmente visibles mediante ultrasonidos, lo que permite una administración rápida y sencilla.

La planta de producción europea obtiene la licencia de fabricación

El 24 de Abril, tras la inspección GMPs por parte de las autoridades holandesas, TiGenix obtuvo la autorización para la fabricación de medicamentos para uso humano, para su planta de fabricación europea ubicada en Sittard-Geleen (Países Bajos). Esta planta es única en Europa ya que está 100% orientada a la producción de productos innovadores de terapia celular. La nueva planta proporciona a TiGenix la capacidad de producción necesaria para apoyar el crecimiento de demanda previsto para ChondroCelect, destinado a la reparación del cartilago, y tiene suficiente capacidad para acoger en un futuro la producción de los productos de células madre hoy en fases avanzadas de investigación.

Resultados financieros del primer semestre de 2012

Cifras clave (en miles de euros, excepto el número de empleados)

	Período finalizado el 30 de Junio		
	Miles de Euros (€)	2012	2011
CUENTA DE RESULTADOS CONSOLIDADA			
OPERACIONES CONTINUAS			
Ventas		2.129	370
<i>Ventas brutas</i>		1.471	781
<i>Ventas diferidas</i>		658	-411
Coste de ventas		-391	-182
Beneficio Bruto		1.738	188
Gastos de investigación y desarrollo		-7.396	-5.296
Gastos de ventas y de comercialización		-1.153	-1.248
Gastos generales y de administración		-3.143	-3.676
Otros gastos operativos		0	-2.779
Costes totales operativos		-11.691	-12.999
Otros ingresos operativos		787	103
Resultado operativo		-9.166	-12.707
Ingresos por intereses		50	82
Gastos por intereses		-33	-93
Diferencias de cambio de divisas		-358	-664
Ganancia / (Pérdida) antes de impuestos		-9.507	-13.383
Impuesto sobre beneficios		0	380
Ganancia / (Pérdida) del ejercicio procedente de operaciones continuadas		-9.507	-13.003
OPERACIONES INTERRUMPIDAS			
Ganancia / (Pérdida) del ejercicio procedente de operaciones interrumpidas		-461	0
Ganancia / (Pérdida) del ejercicio		-9.968	-13.003
<i>Atribuible a los accionistas de TiGenix NV</i>		<i>-9.968</i>	<i>-13.003</i>
Efectivo y sus equivalentes		11.727	24.881
Número de empleados y consultores a tiempo completo		69	80

Ventas⁽¹⁾ del Grupo de 2,1 millones de euros, en los primeros 6 meses

Las ventas totales del Grupo para ChondroCelect en los primeros seis meses de 2012, ascendieron a 2,1 millones de euros, con un incremento sustancial frente a los 0,4 millones de euros del mismo periodo del año pasado. Las ventas brutas de ChondroCelect durante los primeros seis meses de 2012 fueron 1,5 millones de euros, con un incremento del 115% en comparación con el mismo periodo del año anterior, reflejando su buena acogida en Bélgica y los Países Bajos. Como consecuencia del reembolso retroactivo en los Países Bajos con fecha 1 de Enero de 2011, las ventas diferidas por valor de 0,7 millones de euros de 2011 elevan las ventas totales del primer semestre de 2012 hasta 2,1 millones de euros.

(1) No se incluyen las ventas de ChondroMimetic en las cifras de 2012, ya que TiGenix Ltd es considerada una activo disponible para la venta.

Pérdidas netas del ejercicio reducidas en un 23%

Las pérdidas netas del ejercicio durante los primeros seis meses del año decrecieron en un 23% comparado con el mismo periodo del año 2011, resultado directo del crecimiento de las ventas durante este periodo y el estricto control de costes, que compensan las inversiones para apoyar la comercialización de ChondroCelect y el aumento del gasto en I+D para continuar avanzando en nuestros programas clínicos. A finales de junio, el número total de empleados y consultores a tiempo completo era de 69 personas frente a los 80 de finales de junio 2011.

Caja de 11,7 millones de euros a 30 de Junio de 2012

A 30 de Junio, la empresa tenía una caja de 11,7 millones de euros. La caja neta utilizada durante los seis primeros meses de 2012 fue de 8,1 millones de euros, con arreglo a las previsiones de la Compañía. En base a su caja actual, los ingresos comerciales esperados por las ventas de ChondroCelect, el acuerdo de licencia de Cx601, y la venta de TiGenix Ltd; la Compañía cree que está suficientemente financiada para ejecutar su plan de negocio.

Perspectivas de los próximos 12 meses

- Decisiones sobre el reembolso nacional en los principales países europeos para ChondroCelect
- Acuerdos de distribución de ChondroCelect en otros países
- Primeros lotes comerciales de ChondroCelect producidos en las instalaciones de producción de Sittard-Geleen
- Acuerdo de licencia de Cx601 en EE.UU
- Resultados finales de Cx611 en artritis reumatoide
- Financiación adicional no dilutiva a través préstamos y subvenciones de I+D

Revisión limitada del auditor

La revisión limitada de los auditores BDO Bedrijfsrevisoren BCV puede consultarse en el H1 2012 "Condensed Consolidated Statement" en la sección de inversores de nuestra página web www.tigenix.com

Informe completo sobre los Resultados financieros

Los estados de cuentas consolidados del primer semestre del 2012, se pueden encontrar igualmente en la sección de inversores en nuestra página web www.tigenix.com

Conferencia telefónica a través de internet

El 23 de Agosto, a las 14:00 horas CET (Hora Central Europea), TiGenix llevará a cabo una tele conferencia / webcast.

Para participar en la conferencia telefónica, por favor marque:

+32 2 400 6864 (Bélgica)
+44 207 136 2056 (Reino Unido)
+1 718 354 1359 (Estados Unidos)
+34 91 791 1292 (España)

La transmisión online en directo puede seguirse a través del enlace:

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

Después de informar sobre las actividades de negocio y la presentación de los resultados financieros, los participantes podrán hacer preguntas.

El comunicado de prensa y la presentación estarán disponibles en las secciones de Inversores y Sala de Prensa de nuestra web.

La grabación de la transmisión estará disponible poco después de la conferencia telefónica.

Para más información:

Eduardo Bravo
Director Ejecutivo

eduardo.bravo@tigenix.com

Claudia D'Augusta
Director Financiero

claudia.daugusta@tigenix.com

Hans Herklots

Director de Relaciones con Inversores & Medios de comunicación

hans.herklots@tigenix.com

+32 16 39 79 73

Susana Ruiz (sruiz@comco.es)

Comco - Teléfono: +34 91 4361800

Sobre TiGenix

TiGenix NV (NYSE Euronext: TIG) es una Compañía europea líder en terapia celular con un producto comercializado de terapia celular destinado a la reparación del cartílago, ChondroCelect®, así como una sólida plataforma con programas de células madre adultas alogénicas en fase clínica, para el tratamiento de enfermedades autoinmunes e inflamatorias. TiGenix tiene su sede en Lovaina (Bélgica) y centros en Madrid (España) y Sittard-Geleen (Países Bajos). Para obtener más información, visite www.tigenix.com.

Información sobre previsiones futuras

Este documento podría contener información sobre perspectivas de futuro y estimaciones en relación con los resultados futuros anticipados de TiGenix y el mercado en el que opera. Algunas de estas afirmaciones, previsiones y estimaciones pueden reconocerse con el uso de palabras tales como, sin limitación, "cree", "anticipa", "espera", "pretende", "planea", "intenta", "estima", "puede", "podría" y "continúa", y expresiones similares. Éstas incluyen todos los asuntos que no son hechos históricos. Tales afirmaciones, previsiones y estimaciones están basadas en varios supuestos y valoraciones de riesgos conocidos y no conocidos, incertidumbres y otros factores, que fueron considerados razonables cuando se hicieron pero que pueden o no ser correctos. Los hechos exactos son difíciles de predecir y pueden depender de factores ajenos al control de la Compañía. Por tanto, los resultados exactos, la situación financiera, los resultados o los logros de TiGenix, o los resultados del sector, podrían ser materialmente diferentes de cualquier resultado o logros futuros expresados o implícitos en esas afirmaciones, previsiones y estimaciones. Dadas estas incertidumbres, no puede hacerse ninguna representación respecto a la exactitud o imparcialidad de esas afirmaciones de futuro, previsiones y estimaciones. Además, las afirmaciones de futuro, previsiones y estimaciones sólo hablan de la fecha de publicación de este documento. TiGenix renuncia a cualquier obligación de actualizar ninguna afirmación de futuro, previsión o estimación para reflejar cambio alguno en las expectativas de TiGenix en relación a ello, o cualquier cambio en los acontecimientos, condiciones o circunstancias en las que estén basadas dichas afirmaciones, previsiones o estimaciones, excepto en la medida exigida por la ley belga.