

TiGenix publie ses résultats financiers pour l'exercice 2012

- Les ventes de ChondroCelect[®] a augmenté à 4,1 millions d'euros, en hausse de 101%.
- Le programme Cx611 consacré à la PR a annoncé des résultats intermédiaires positifs en matière d'innocuité
- L'essai Cx601 ADMIRE-CD est en cours dans 8 pays
- 11 millions d'euros de trésorerie au 31 décembre 2012

Louvain (BELGIQUE) – le 12 mars 2013 –TiGenix NV (Euronext Bruxelles : TIG), le leader européen des thérapies cellulaires, a publié aujourd'hui un communiqué de presse et ses résultats financiers pour l'année 2012.

Faits marquants

- ChondroCelect :
 - Les ventes de ChondroCelect ont fortement augmenté après le second accord de remboursement national aux Pays-Bas
- Progression des projets de développement :
 - L'essai de phase III ADMIRE-CD pour le Cx601 contre les fistules périanales complexes de patients atteints de maladie de Crohn est en bonne voie et des discussions de partenariat sont en cours.
 - L'essai de phase IIa Cx611 consacré à la polyarthrite rhumatoïde (PR) a livré des résultats intermédiaires positifs en matière d'innocuité - la publication des résultats définitifs est prévue en avril 2013
 - La phase I de l'essai Cx621 a confirmé le mode d'administration par voie intra-lymphatique des eASC

Entreprise

- Jean Stéphane a été nommé Président et Russell Greig a été désigné membre du Conseil d'administration
- Approbations clés pour les sites de production aux Pays-Bas et en Espagne.

Informations financières

- Le chiffre d'affaires brut de ChondroCelect pour 2012 s'est élevé à 4,1 millions d'euros, soit une hausse de 101 % par rapport à l'année précédente
- En décembre, TiGenix a levé 6,7 millions d'euros par le biais d'un placement privé auprès d'un large éventail d'investisseurs nationaux et étrangers
- 11,1 millions d'euros de trésorerie et équivalent de trésorerie au 31 décembre 2012

« Nous avons réalisé des progrès considérables sur les plans opérationnel, médical et commercial », déclare Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Nous avons effectué des avancées importantes dans l'ensemble de nos programmes cliniques, qui respectent parfaitement les délais impartis, et nous avons obtenu le remboursement de ChondroCelect aux Pays-Bas. Nous avons continué de renforcer notre présence sur les autres marchés européens et au Moyen-Orient. En décembre, nous avons levé des capitaux auprès des investisseurs spécialisés dans la santé, aussi bien nationaux qu'étrangers. Nous nous apprêtons à franchir un certain nombre de jalons importants qui devraient davantage conforter notre place de leader européen dans les thérapies cellulaires. »

Communiqué

Forte hausse des ventes de ChondroCelect®

Le chiffre d'affaires brut de ChondroCelect a atteint 4,1 millions d'euros en 2012, dont 3,4 millions de ventes en 2012 et 0,7 million de ventes différées en 2011. Après ajustement de ces ventes différées, les ventes de 2012 représentent une croissance de 101 % par rapport à 2011 en glissement annuel.

Cet excellent résultat dans le déploiement commercial de ChondroCelect traduit la poursuite de la croissance des ventes en Belgique et aux Pays-Bas, après l'obtention du remboursement dans ces deux pays, respectivement en mai 2011 et en juin 2012.

TiGenix a par ailleurs mis en place une stratégie ambitieuse d'accès aux marchés en 2012 pour augmenter davantage ses ventes. Outre la Belgique et les Pays-Bas, ChondroCelect est remboursé au cas par cas en Allemagne (statut NUB4), ainsi que par certains établissements de soins primaires au Royaume-Uni. Deux compagnies d'assurances britanniques privées de premier plan ont commencé à rembourser ChondroCelect de façon régulière. Des groupes d'assurance privés espagnols ont remboursé un nombre limité de patients. TiGenix vise à obtenir le remboursement de son médicament en Espagne et en France et à étendre le remboursement en Allemagne et au Royaume-Uni.

En dehors des principaux pays commerciaux de TiGenix, la société a conclu un accord de distribution au Moyen-Orient, avec Genpharm. Un accord avec le service de don de sang de la Croix-Rouge finlandaise est passé depuis fin 2011.

L'essai de phase III ADMIRE-CD Cx601 contre les fistules périanales complexes de patients atteints de maladie de Crohn est en bonne voie et des discussions de partenariat sont en cours

Cx601 est le produit de TiGenix qui est au stade clinique le plus avancé et a achevé la phase II de son étude, publiée en octobre 2012 dans la *revue internationale des maladies colorectales*. Le programme Cx601 est une suspension des cellules souches allogènes adipeuses expansées (eASC) destinée au traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn. Cx601 a reçu la désignation de médicament orphelin de la part de l'AEM. Les comités d'éthique et les agences réglementaires des huit pays participants ont approuvé le protocole de l'étude de phase III et le recrutement des patients progresse conformément au plan de marche. Les principaux objectifs de l'étude sont de prouver son innocuité et sa plus grande efficacité par rapport à un placebo dans les fistules périanales chez les patients atteints de la maladie de Crohn qui ne répondaient pas au(x) traitement(s) précédent(s), biologiques dans la plupart des cas, et de confirmer les résultats satisfaisants en termes d'innocuité et d'efficacité de l'essai de phase II. Les résultats finaux de l'essai sont attendus au deuxième semestre 2014 et devraient permettre, s'ils sont concluants, à l'entreprise de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'AEM lors du premier semestre de 2015.

Des négociations sont en cours en vue de la signature d'accords de partenariat pour le co-développement et la commercialisation de Cx601 dans différentes régions.

L'essai de phase IIa Cx611 consacré à la polyarthrite rhumatoïde (PR) a livré des résultats intermédiaires positifs en matière d'innocuité

Cx611 est un produit eASC allogène candidat destiné au traitement de la PR. Il s'agit de l'essai le plus avancé au monde mené sur des cellules souches dans la PR, dont la société prévoit de publier les résultats finaux en avril 2013. Les résultats intermédiaires positifs en termes d'innocuité ont été annoncés en décembre 2012. Cette étude multicentrique (20 centres) et contrôlée par placebo est menée sur 53 patients, répartis en 3 cohortes soumises à des schémas de traitement différents. L'objectif de l'essai consiste à déterminer l'innocuité, la faisabilité, la tolérance et la posologie optimale et à obtenir une première indication de l'efficacité parmi cette population de patients difficile à traiter qui n'a pas répondu à au moins deux traitements biologiques. TiGenix s'attend à ce que les résultats de la phase IIa jettent les bases en vue du développement de Cx611 dans la PR et dans un large éventail d'autres maladies auto-immunes.

La phase I consacrée à l'étude de l'administration par voie intra-lymphatique des eASC s'est achevée avec succès

Cx621 est un produit eASC allogène candidat destiné au traitement des maladies auto-immunes via une technique propriétaire d'administration par voie intra-lymphatique. En juillet 2012, TiGenix a achevé avec succès une étude de phase I visant à évaluer l'innocuité, la tolérance et la pharmacodynamique de l'administration par voie intra-lymphatique de Cx621 chez des volontaires sains. La société a déposé un brevet pour cette nouvelle voie d'administration et évalue actuellement dans quelle indication auto-immune faire passer le produit dans la prochaine phase clinique de développement.

Nominations de Jean Stéphane au poste de Président et de Russell Greig au poste membre du Conseil d'administration

TiGenix a nommé le 19 septembre dernier Jean Stéphane au poste de Président et Russell Greig au poste de membre du Conseil d'administration. Les deux hommes sont des anciens membres de l'équipe de direction de GlaxoSmithKline et possèdent une expérience qui nous sera précieuse au moment où TiGenix entre dans une phase cruciale de sa croissance à l'occasion du lancement commercial de ChondroCelect et du développement clinique avancé de ses programmes de thérapie cellulaire.

Des autorisations indispensables pour les sites de production néerlandais et espagnols

En septembre 2012, TiGenix a obtenu l'autorisation de l'AEM pour la production de ChondroCelect sur son nouveau site de production de pointe basé à Sittard-Geleen, aux Pays-Bas. Le nouveau site est unique en Europe car il est entièrement consacré à la production de produits de thérapie cellulaire innovants. Il fournit des capacités de production essentielles pour répondre à la hausse attendue de la demande de ChondroCelect pour la réparation des cartilages. Il possède par ailleurs des capacités suffisantes pour produire d'autres produits de thérapie cellulaire avancés.

TiGenix a obtenu en janvier 2013 le renouvellement de son autorisation de production pour les produits à base de cellules souches fabriqués sur son site de production de Madrid. Le site GMP de Madrid assure une fonction vitale en production des produits à base de cellules souches allogènes de grande qualité clinique pour alimenter les principaux programmes cliniques de TiGenix.

Résultats financiers pour l' exercice 2012

Principaux chiffres (en milliers d'euros, sauf pour le nombre de salariés)

	Exercices terminés les 31 décembre	
	2012	2011*
<i>Milliers d'euros (€)</i>		
COMPTE DE RÉSULTAT CONSOLIDÉ		
ACTIVITÉS MAINTENUES		
Ventes	4,084	1,146
<i>Ventes brutes</i>	4,084	1,804**
<i>Ventes reportées et escomptes</i>	0	-657
Coûts des ventes	-905	-455
Marge brut	3,179	691
Frais de recherche et de développement	-13,936	-10,595
Frais commerciaux	-2,881	-2,726
Frais généraux et administratifs	-6,026	-6,593
Autres frais d'exploitation	0	-2,974
Total frais d'exploitation	-23,749	-23,344
Autre produits d'exploitation	1,389	393
Résultat d'exploitation	-18,276	-21,805
Intérêts créditeurs	35	708
Intérêts débiteurs	-61	-408
Écarts de change	-142	434
Bénéfice/(Perte) avant impôts	-18,443	-21,071
Impôts sur le résultat	-1	0
Bénéfice/(Perte) de l'exercice découlant des activités maintenues	-18,444	-21,071
ACTIVITÉS ABANDONNÉES		
Bénéfice/(Perte) de l'exercice découlant des activités abandonnées	-1,949	-16,234
Bénéfice/(Perte) de l'exercice	-20,393	-37,305
Trésorerie et équivalents de trésorerie	11,072	19,771
Nombre d'employés du groupe combiné (pro forma)	67	75

* Les états financiers consolidés de 2011 ont été ajustés pour tenir compte de la comptabilisation des frais encourus qui ont été essentiels à la remise en service du site de production néerlandais

**2011 ventes brutes comprennent EUR 0.1 million du chiffre d'affaires de ChondroMimetic.

Chiffre d'affaires brut de 4,1 millions d'euros

Le chiffre d'affaires s'est élevé à 4,1 millions d'euros en 2012, dont 3,4 millions de ventes au titre de l'année 2012 et 0,7 million de ventes différées de 2011, soit une hausse de 101 % par rapport à l'an dernier en glissement annuel.

Charges d'exploitation parfaitement maîtrisées

En 2012, la base de coût de la société a été maintenue au même niveau qu'en 2011. À la fin 2012, le nombre total de salariés et de sous-traitants du groupe s'élevait à 67 personnes, contre 75 à la fin 2011.

La perte d'exploitation a atteint 18,3 millions d'euros sur la période contre 21,8 millions en 2011, soit une baisse de 16 %, en raison de la hausse du chiffre d'affaires et d'une augmentation importante des autres produits d'exploitation relatifs aux subventions.

Perte nette fortement réduite

La perte nette a atteint 20,4 millions d'euros en 2012, contre 37,3 millions en 2011. La perte nette a été fortement affectée en 2011 par une charge hors trésorerie exceptionnelle de 16,2 millions d'euros au titre de dépréciations relatives à l'arrêt de certaines activités (TiGenix Ltd).

Levée de 6,7 millions d'euros par placement privé

TiGenix a levé 6,7 millions d'euros pour ses activités de financement par placement privé auprès d'investisseurs spécialisés nationaux et étrangers. Le placement a été assorti d'une décote de 9 % sur le cours de clôture moyen des 30 derniers jours, et l'offre a été doublement souscrite, ce qui témoigne d'un intérêt important de la part des investisseurs spécialisés dans la société.

11,1 millions d'euros de trésorerie et équivalent de trésorerie au 31 décembre 2012

La société possédait 11,1 millions d'euros de trésorerie au 31 décembre 2012. La trésorerie nette utilisée dans les activités d'exploitation au cours de la période s'élevait à 17,7 millions d'euros, légèrement au-dessous de la trésorerie d'exploitation consommée en 2011 et avec les efforts de la société pour augmenter son efficacité et gérer prudemment ses flux de trésorerie d'exploitation.

Outre sa capacité à attirer des capitaux dilutifs, TiGenix a levé l'année dernière 2,1 millions d'euros d'apports en capitaux non dilutifs sous forme de dons et de prêts.

Perspectives pour les 12 prochains mois

- Résultats de l'étude phase IIa pour Cx611 dans la PR
- Croissance maintenue de ChondroCelect et remboursement dans d'autres pays
- Cx601 : partenariat et finalisation du recrutement de Phase III
- Financement non-dilutif supplémentaire, tels que subventions et prêts bonifiés

États financiers complets

Les états financiers de 2012 sont disponibles dans la section Investisseurs de notre site Web www.tigenix.com

Webcast de la conférence

TiGenix tiendra une conférence en ligne le 12 mars à 14h GMT+1.

+32 2 620 0138 **Belgique**
+34 91 791 7146 **Espagne**
+31 20 713 2998 **Pays-Bas**
+44 20 3140 8286 **Grande-Bretagne**
+1 212 444 0481 **États-Unis**
Code de confirmation 54 38 572

Le webcast en direct en ligne peut être suivi via le lien suivant :

<http://www.tigenix.com/en/page/165/webcast>

Après le communiqué sur les activités commerciales et la présentation des résultats financiers, les participants pourront poser des questions. Le communiqué de presse et la présentation seront publiés dans la section salle de presse de notre site Web. Une rediffusion du webcast sera disponible peu après la conférence.

Pour de plus amples informations :

Eduardo Bravo
Chief Executive Officer

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer

Hans Herklots
Director Investor Relations

+32 16 39 60 97

hans.herklots@tigenix.com

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.