

TiGenix rapporteert financiële resultaten 2012

- ChondroCelect[®] omzet gestegen tot EUR 4,1 miljoen, 101% groei
- Positieve interim veiligheidsresultaten Cx611 RA-programma
- Cx601 ADMIRE-CD-studie op streek in 8 landen
- EUR 11,1 miljoen cash op 31 december 2012

Leuven (BELGIË) – 12 maart 2013 –TiGenix NV (Euronext Brussel: TIG), de Europese leider in celtherapie, gaf vandaag een businessupdate en maakte de financiële resultaten voor 2012 bekend.

Business highlights

- ChondroCelect:
 - De omzet van ChondroCelect is aanzienlijk gestegen na in Nederland de tweede nationale vergoeding te verkrijgen.
- Evolutie ontwikkelingspijplijn:
 - Cx601: ADMIRE-CD fase III-studie bij patiënten met perianale fistels volledig op koers en discussies over partnerships gaande
 - Cx611 fase IIa bij reumatoïde artritis (RA) rapporteerde gunstige tussentijdse veiligheidsgegevens - definitieve resultaten verwacht in april 2013
 - Cx621 fase I bevestigde het veiligheidsprofiel van intralymfatische toediening van eASC's

Corporate

- Jean Stéphane aangesteld als voorzitter & Russell Greig aangesteld als lid van de Raad van Bestuur
- Belangrijke goedkeuringen voor productiefaciliteiten in Nederland en Spanje

Financiële highlights

- Bruto-omzet ChondroCelect voor 2012 bedroeg EUR 4,1 miljoen, een stijging met 101 % ten opzichte van het voorgaande jaar op een like-for-likebasis
- In december haalde TiGenix EUR 6,7 miljoen op via een onderhandse plaatsing van uiteenlopende binnenlandse en internationale investeerders
- EUR 11,1 miljoen cash op 31 december 2012

“In 2012 hebben we grote operationele, klinische en commerciële vooruitgang geboekt”, aldus Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “We hebben belangrijke vooruitgang geboekt in al onze klinische programma's, die volledig op koers zijn: we hebben nationale terugbetaling voor ChondroCelect in Nederland verkregen en onze aanwezigheid op andere Europese markten en in het Midden-Oosten verder uitgebouwd. En in december hebben we fondsen binnengehaald van gespecialiseerde investeerders in de gezondheidszorgsector, zowel binnenlandse als buitenlandse. We nadeen een

aantal belangrijke mijlpalen die de positie van TiGenix als Europese leider in celtherapie verder moeten versterken.”

Businessupdate

Omzet ChondroCelect® aanzienlijk gestegen

De bruto-omzet van ChondroCelect voor 2012 bedroeg EUR 4,1 miljoen, waarvan EUR 3,4 miljoen aan omzet uit 2012 en EUR 0,7 miljoen uit verlegde omzet van 2011. Rekening houdend met deze verlegde omzet, stemmen de cijfers van 2012 overeen met een groei van 101% ten opzichte van 2011 op een like-for-likebasis.

Dit voortreffelijke resultaat in de commerciële roll-out van ChondroCelect weerspiegelt de verdere omzetgroei in België en Nederland na de terugbetaling die in beide landen – respectievelijk in mei 2011 en juni 2012 – werd verkregen.

Daarnaast heeft TiGenix in 2012 een brede marktpenetratiestrategie gelanceerd om de omzet nog verder op te drijven. Buiten België en Nederland wordt ChondroCelect terugbetaald op een geval-per-gevalbasis in Duitsland (NUB4-statuuat) en door geselecteerde eerstelijnszorgtrusts in het VK. Bovendien zijn twee toonaangevende verzekeringsmaatschappijen in het VK gestart met de systematische terugbetaling van ChondroCelect. Privéverzekeraars in Spanje hebben een beperkt aantal patiënten terugbetaald. TiGenix is bezig met de voorbereiding voor nationale terugbetaling in Spanje en Frankrijk en uitbreiding van vergoeding in Duitsland en het VK.

Buiten de belangrijke commerciële landen van TiGenix, heeft het bedrijf ook een distributiecontract in met Genpharm afgesloten voor het Midden-Oosten. Een overeenkomst met de Finse *Red Cross Blood Service* is van kracht sinds eind 2011.

Cx601 ADMIRE-CD fase III-studie bij complexe perianale fistels in patiënten met de ziekte van Crohn op schema

Cx601 is het product in de meest geavanceerde klinische fase van TiGenix. Een studie van fase II, waarvan de resultaten in oktober werden gepubliceerd in het *International Journal of Colorectal Disease*, is ondertussen voltooid. Cx601 is een van vetweefsel afgeleide allogene stamcelsuspensie voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. Cx601 kreeg van het EMA het statuut van weesgeneesmiddel. De ethische commissies en regelgevende instellingen in alle acht deelnemende landen hebben het protocol van de fase III-studie goedgekeurd en de rekrutering van patiënten verloopt volgens planning. De voornaamste doelstellingen van de studie zijn: de veiligheid en superieure werkzaamheid ten opzichte van placebo aantonen bij perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn, die niet reageerden op eerdere behandeling(en), in de meeste gevallen biologische geneesmiddelen, en de sterke resultaten van de fase II-studie op het vlak van veiligheid en werkzaamheid bevestigen. De definitieve resultaten van de studie worden verwacht in 2H 2014 en zouden – als ze gunstig zijn – het bedrijf in staat moeten stellen om in 1H 2015 bij het EMA een aanvraag voor een vergunning voor het in de handel brengen in te dienen.

Gesprekken over partnerships zijn gaande voor de gezamenlijke ontwikkeling en commercialisatie van Cx601 in verschillende regio's.

Cx611 fase IIa bij reumatoïde artritis (RA): gunstige tussentijdse veiligheidsgegevens

Cx611 is een allogene eASC-productkandidaat voor de behandeling van RA. Dit is de meest geavanceerde studie ter wereld met stamcellen bij RA. Het bedrijf verwacht de definitieve resultaten

te kunnen rapporteren in april 2013. In december 2012 werden gunstige tussentijdse veiligheidsresultaten bekendgemaakt. In deze multicentrische (20 centra), placebogecontroleerde studie werden 53 patiënten opgenomen, die werden verdeeld over 3 cohorten met verschillende toedieningsschema's. Het doel van de studie is om de veiligheid, haalbaarheid, verdraagbaarheid en optimale dosis te bepalen en een eerste indicatie van de werkzaamheid te verkrijgen in deze zeer moeilijk te behandelen patiëntenpopulatie die eerder niet reageerde op ten minste twee biologische geneesmiddelen. TiGenix verwacht dat de resultaten van de fase IIa-studie de basis zullen vormen voor de verdere ontwikkeling van Cx611 bij RA, en mogelijk bij een brede waaier van auto-immuunziekten.

Fase I voor Cx621 om intralymfatische toediening van eASC's te evalueren, succesvol afgesloten

Cx621 is een allogene eASC-productkandidaat voor de behandeling van auto-immuunziekten via een geoptimaliseerde, zelf ontwikkelde techniek voor intralymfatische toediening. In juli 2012 voltooide TiGenix met succes een fase I-studie om de veiligheid, verdraagbaarheid en farmacodynamiek te evalueren van intralymfatische toediening van Cx621 bij gezonde vrijwilligers. Het bedrijf heeft octrooi aangevraagd voor deze nieuwe toedieningswijze en evalueert momenteel voor welke auto-immunologische indicatie het product eventueel kan worden getest in een volgende klinische ontwikkelingsfase.

Aanstelling van Jean Stéphenne als voorzitter & Russell Greig als lid van de Raad van Bestuur

Op 19 september benoemde TiGenix Jean Stéphenne tot voorzitter en Russell Greig tot lid van de Raad van Bestuur. Beiden zijn ex-leden van het Corporate Executive Team van GlaxoSmithKline: ze hebben een eerste klas palmares dat van onschatbare waarde zal zijn wanneer TiGenix start met een cruciale fase in zijn groei met de commerciële roll-out van ChondroCelect en de geavanceerde klinische ontwikkeling van zijn celtherapieprogramma's.

Belangrijke goedkeuringen voor productiefaciliteiten in Nederland en Spanje

In september 2012 kreeg TiGenix van het EMA groen licht voor de productie van ChondroCelect in zijn nieuwe, state-of-the-artproductie-eenheid in Sittard-Geleen, Nederland. De nieuwe site is uniek in Europa omdat ze volledig gericht is op de productie van innovatieve celtherapieproducten. Ze beschikt over cruciale productiecapaciteit om de verwachte groei van de vraag naar ChondroCelect voor kraakbeenherstel op te vangen en over voldoende capaciteit voor de productie van andere geavanceerde stamceltherapieproducten.

Daarnaast vernieuwde TiGenix in januari 2013 met succes zijn productievergunning voor stamcelproducten in zijn productiefaciliteit in Madrid, Spanje. De GMP-faciliteit in Madrid heeft een cruciale functie in de productie van hoogwaardige, klinische allogene stamcelproducten voor gebruik in de belangrijkste klinische studieprogramma's van TiGenix.

Financiële resultaten voor 2012

Belangrijkste cijfers (in duizend euro, behalve het aantal werknemers)

| | Years ended December 31 | |
|---|-------------------------|----------------|
| | Thousands of Euro (€) | 2012 |
| CONSOLIDATED INCOME STATEMENT | | |
| CONTINUING OPERATIONS | | |
| Sales | 4,084 | 1,146 |
| <i>Gross sales</i> | 4,084 | 1,804** |
| <i>Deferred sales and discounts</i> | 0 | -657 |
| Cost of sales | -905 | -455 |
| Gross profit | 3,179 | 691 |
| Research and development expenses | -13,936 | -10,595 |
| Sales and marketing expenses | -2,881 | -2,726 |
| General and administrative expenses | -6,026 | -6,593 |
| Other operating expenses | 0 | -2,974 |
| Total operating charges | -23,749 | -23,344 |
| Other operating income | 1,389 | 393 |
| Operating Result | -18,276 | -21,805 |
| Interest income | 35 | 708 |
| Interest expenses | -61 | -408 |
| Foreign exchange differences | -142 | 434 |
| Profit/(Loss) before taxes | -18,443 | -21,071 |
| Income taxes | -1 | 0 |
| Profit/(Loss) for the period from continuing operations | -18,444 | -21,071 |
| DISCONTINUED OPERATIONS | | |
| Profit/(Loss) for the period from discontinued operations | -1,949 | -16,234 |
| Profit/(Loss) for the period | -20,393 | -37,305 |
| Cash and cash equivalents | 11,072 | 19,771 |
| Number of employees and mandate contractors | 67 | 75 |

*De geconsolideerde financiële overzichten van 2010 en 2011 zijn geherformuleerd en weerspiegelen de kapitalisatie van de kosten die essentieel waren om de Nederlandse productiefaciliteit operationeel te maken.

** 2011 de bruto omzet is inclusief EUR 0.1 miljoen ChondroMimetic verkoop.

Bruto-omzet van EUR 4,1 miljoen

De bruto-omzet in 2012 bedroeg EUR 4,1 miljoen, waarvan EUR 3,4 miljoen uit de omzet van 2012 en EUR 0,7 miljoen uit verlegde omzet van 2011, een stijging met 101% ten opzichte van vorig jaar op een like-for-likebasis.

Operationele uitgaven na bedrijfscombinatie goed onder controle

In 2012 was de kostenbasis van het bedrijf op hetzelfde niveau als in 2011 gebleven. Aan het eind van 2012 bestond het volledige personeelsbestand en de contractanten van de groep uit 67 werknemers, in vergelijking met 75 werknemers eind 2011.

Het bedrijfsverlies voor de periode bedroeg EUR 18,3 miljoen, ten opzichte van EUR 21,8 miljoen in 2011, of een daling met 16 %, als gevolg van de verhoogde omzet en een aanzienlijke stijging in 'ander bedrijfsinkomen' gerelateerd aan beurzen en subsidies.

Nettoverlies significant verminderd

Het nettoverlies voor 2012 bedroeg EUR 20,4 miljoen, vergeleken met EUR 37,3 miljoen in 2011. Het nettoverlies in 2011 werd significant beïnvloed door buitengewone, niet-contante kosten ten bedrage van EUR 16,2 miljoen voor schade geleden als gevolg van stopgezette activiteiten (TiGenix Ltd).

EUR 6,7 miljoen verzameld in onderhandse plaatsing

TiGenix verzamelde EUR 6,7 miljoen aan fondsen via een onderhandse plaatsing van binnenlandse en internationale gespecialiseerde beleggers. De plaatsing werd genoteerd aan een korting van 9 % op de gemiddelde slotnotering van de voorgaande 30 dagen, en de aanbieding werd tweemaal overtekend, wat getuigde van een duidelijke interesse bij de beleggers uit de gezondheidszorgsector in het bedrijf.

EUR 11,1 miljoen cash op 31 december 2012

Op 31 december 2012 had het bedrijf EUR 11,1 miljoen cash beschikbaar. Het netto cashbedrag gebruikt in bedrijfsactiviteiten tijdens de periode bedroeg EUR 17,7 miljoen, wat aansloot bij de cash burn in 2011, en bij de inspanningen van het bedrijf om de efficiëntie te verhogen en zijn operationele cashflow zorgvuldig te managen.

Naast zijn vermogen om verwaterend vermogen aan te trekken, heeft TiGenix met succes EUR 2,1 miljoen binnengehaald in 2012 in niet verwaterend kapitaal uit beurzen en *soft loans*.

Verwachting voor de komende 12 maanden

- Resultaten fase IIa-studie voor Cx611 bij RA
- Updates en beslissingen in verband met de terugbetaling van ChondroCelect
- Cx601: partnering en finaliseren rekrutering patienten in fase III studie
- Additionele niet vewaterende investeringen, zoals beurzen en leningen tegen zeer gunstige voorwaarden

Volledige financiële resultaten

Het financiële resultaat voor 2012 kunt u vinden in de beleggersrubriek op onze website www.tigenix.com

Conference call webcast

Op 12 maart om 14:00 CET/9am DST, zal TiGenix een conference call webcast houden.

De internationale inbelnummers zijn:

| | |
|-------------------------|------------------|
| +32 2 620 0138 | België |
| +34 91 791 7146 | Spanje |
| +31 20 713 2998 | Nederland |
| +44 20 3140 8286 | VK |
| +1 212 444 0481 | VS |
| Bevestigingscode | 54 38 572 |

De online live webcast kunt u volgen via de link:

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

Na de update van de bedrijfsactiviteiten en de voorstelling van de financiële resultaten, kunnen de deelnemers vragen stellen. Het persbericht en de presentatie zullen in de newsroom-rubriek op onze website worden geplaatst. Kort na de conference call kunt u een opname van de webcast beluisteren.

Neem voor meer informatie contact op met:

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

Over TiGenix

TiGenix NV (NYSE Euronext Brussels: TIG) is een toonaangevende Europese onderneming voor celtherapie die tevens een product op de markt heeft gebracht voor kraakbeenherstel, ChondroCelect®. De onderneming leidt ook een aantal belangrijke programma's in klinische fases met betrekking tot allogene volwassen stamcellen voor de behandeling van auto-immuun- en ontstekingsziekten. TiGenix is gevestigd in Leuven (België) en heeft vestigingen in Madrid (Spanje) en in Sittard-Geleen (Nederland). Meer informatie vindt u op www.tigenix.com.

Toekomstgerichte informatie

Dit document bevat mogelijk toekomstgerichte verklaringen en schattingen met betrekking tot verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarin de onderneming actief is. Sommige van die verklaringen, voorspellingen en schattingen kunnen herkend worden aan de hand van uitdrukkingen (niet-exhaustieve lijst) zoals 'gelooft', 'anticipeert', 'verwacht', 'neemt zich voor', 'plant', 'streeft na', 'schat', 'kan misschien', 'zal', 'blijft' en soortgelijke uitdrukkingen. Ze hebben betrekking op zaken die geen historische feiten zijn. Deze verklaringen, voorspellingen en schattingen zijn gebaseerd op diverse veronderstellingen en evaluaties van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren die aannemelijk werden geacht, maar achteraf mogelijk niet correct kunnen blijken. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en zijn mogelijk afhankelijk van factoren die buiten de controle van TiGenix vallen. Daarom kunnen de werkelijke resultaten, de financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van TiGenix of sectorgerelateerde resultaten uiteindelijk materieel verschillen van toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die in dergelijke verklaringen, voorspellingen en schattingen impliciet of expliciet vervat zijn. Omwille van deze onzekerheden wordt er geen garantie gegeven over de nauwkeurigheid of aannemelijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en

schattingen. Toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen gelden bovendien enkel vanaf de datum van publicatie van dit document. TiGenix wijst iedere verplichting tot het bijwerken van deze toekomstgerichte verklaring, voorspelling of schatting omwille van veranderingen in de verwachtingen van TiGenix van de hand, evenals om het even welke wijziging in gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop deze verklaring, voorspelling of schatting is gebaseerd, tenzij dit wordt voorgeschreven door de Belgische wetgeving.