

Businessupdate TiGenix & financiële hoogtepunten voor het eerste kwartaal van 2013

- Verkoop van ChondroCelect stijgt met 55% in vergelijking met Q1 2012
- Fase IIa Cx611 geeft positieve resultaten bij refractaire RA
- Fase III Cx601 patiëntenrekrutering verloopt volgens planning

Leuven (BELGIË) – 14 mei 2013 –TiGenix NV (Euronext Brussel: TIG), de Europese leider in celtherapie, geeft een update over zijn bedrijfsactiviteiten en meldt de financiële hoogtepunten voor het eerste kwartaal afgesloten op 31 maart 2013.

Business highlights

- ChondroCelect:
 - TiGenix verkrijgt terugbetaling voor ChondroCelect in Spanje
 - Verkoop van ChondroCelect profiteert van de aanhoudende groei in België en Nederland
- Vooruitgang ontwikkelingspijplijn
 - Positieve resultaten fase IIa-studie van Cx611 bij refractaire reumatoïde artritis
 - Patiëntenrekrutering fase III-studie ADMIRE-CD (Cx601) verloopt volgens planning
- Bedrijf:
 - TiGenix vernieuwt met succes de Good Manufacturing License voor stamcelproductie in Madrid
 - Gesprekken over partnering voor Cx601 lopen
 - Overdracht van corporate development verantwoordelijkheden aan CEO compleet

Financiële highlights

- De verkoop van ChondroCelect steeg in de eerste drie maanden van 2013 tot EUR 1,04 miljoen, 55 % meer in vergelijking met dezelfde periode vorig jaar
- 6,8 miljoen euro in contanten beschikbaar

“Met de aanhoudende groei van de verkoop van ChondroCelect, gedreven door aanhoudende groei en vergoeding in nieuwe markten, gaan we in de juiste richting om ChondroCelect cashflow-positief te maken in 2014”, zo zegt Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “Groei van de verkopen zal naar verwachting toenemen in de tweede helft van 2013 als gevolg van de verwachte ontwikkeling van de particuliere verzekeringsmarkt in het Verenigd Koninkrijk en de lancering van ChondroCelect in Spanje. Op het vlak van partnering zijn we nog altijd volop gesprekken aan het voeren om Cx601 samen te ontwikkelen met een aantal andere partijen. En dankzij de uitstekende resultaten van onze fase IIa-studie met Cx611 bij refractaire RA hebben wij een waardevolle klinische asset toegevoegd aan onze ontwikkelingsportfolio en aan onze business development inspanningen.”

Businessupdate

Verkoop van ChondroCelect gestegen met 55 % vergeleken met eerste kwartaal 2012

De verkoop van ChondroCelect voor het eerste kwartaal van 2013 liep op tot 1,04 miljoen euro, 55% hoger dan dezelfde periode vorig jaar en 19% hoger dan het voorgaande kwartaal - een weerspiegeling van de aanhoudende groei in België en Nederland.

ChondroCelect verkrijgt nationale terugbetaling in Spanje

Na een positief besluit van de Spaanse gezondheidsautoriteiten, heeft ChondroCelect nu volledige markttoegang in een van de grootste Europese farmaceutische markten. De besprekingen zijn op schema om terugbetaling te verkrijgen of uit te breiden in Frankrijk, Duitsland en het Verenigd Koninkrijk.

Fase IIa van Cx611 geeft positieve resultaten bij refractaire reumatoïde artritis

Op 22 april kondigde de Venootschap positieve resultaten aan van haar 6-maanden Fase IIa studie van Cx611 bij refractaire reumatoïde artritis (RA).

De multicenter, gerandomiseerde, single-blind, placebo-gecontroleerde Fase IIa trial includeerde 53 patiënten met actieve refractaire reumatoïde artritis (gemiddelde tijd sinds diagnose 15 jaar), die niet reageerden op ten minste twee biologische geneesmiddelen (werkelijke deelnemende patiënten hadden een gemiddelde eerdere behandeling met 3 of meer antireumatische geneesmiddelen en met 3 of meer biologische geneesmiddelen). De studie resultaten bevestigen het veiligheidsprofiel van Cx611 in deze patiëntenpopulatie en suggereren een positieve impact op uitkomsten bij refractaire RA patiënten, die een duidelijke verbetering na drie maanden en een aanhoudende verbetering na zes maanden toonden. Vijf patiënten van de 46 waren in remissie (DAS28 CRP <2,6) na drie maanden, hetgeen opmerkelijk is in deze patiëntenpopulatie.

Als *first in class* product met een nieuw en ander werkingsmechanisme, dat veilig en werkzaam is in een patiëntenpopulatie die alle beschikbare behandelingsopties heeft gefaald, is Cx611 een aantrekkelijke kandidaat voor verdere ontwikkeling in RA.

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

De rekrutering voor de ADMIRE-CD-studie, de fase III registratiestudie met Cx601, verloopt volgens plan. 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 studie van fase III zullen ongeveer 278 patiënten in 55 centra verspreid over 7 Europese landen en Israël worden opgenomen. 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 het in de handel brengen van het product.

Licentie voor stamcelproductiefaciliteit hernieuwd

In januari kreeg TiGenix van de Spaanse gezondheidsautoriteiten opnieuw een licentie om stamcelproducten te maken in de vestiging in Madrid. In de GMP-vestiging in Madrid kan TiGenix hoogwaardige klinische allogene stamcelproducten produceren voor gebruik in de belangrijke klinische studieprogramma's van het bedrijf.

Discussies voor partnering hoofdprogramma Cx601 aan de gang & gestart voor Cx611

TiGenix maakt nog steeds vooruitgang in gesprekken met een aantal partijen over de commerciële rechten op Cx601 om de waarde van het hoofdprogramma te maximaliseren. Een overeenkomst wordt voor einde jaar verwacht. Na de positieve resultaten van de fase IIa-studie met Cx611 bij RA, hebben verschillende farmaceutische bedrijven interesse getoond om de licentiemogelijkheden voor dit middel te onderzoeken.

Overdracht van corporate development verantwoordelijkheden aan CEO compleet

Gil Beyen, medeoprichter van TiGenix, is benoemd als CEO van ERYtech in Lyon, Frankrijk. In het afgelopen jaar heeft de heer Beyen geleidelijk al zijn corporate development verantwoordelijkheden

overgedragen aan Eduardo Bravo. Nu de overdracht compleet is en effectief per 13 mei, zal Mr Beyen terugtreden als gedelegeerd bestuurder en als lid van het uitvoerend management, maar blijft aan als waardevol lid van de raad van bestuur van TiGenix.

Cashpositie van EUR 6,8 miljoen op 31 maart 2013

Op 31 maart had het bedrijf een cashpositie van 6,8 miljoen euro. Er werd in de eerste drie maanden van 2013 1,4 miljoen euro per maand netto contanten gebruikt, zoals verwacht door het management. Daarnaast kreeg TiGenix in april de laatste tranche van 1 miljoen euro van de soft loan van het *Madrid Network* ten behoeve van de Cx611 fase III-studie.

Vooruitzicht komende 12 maanden

- Nationale terugbetalingsbesluiten in belangrijke Europese landen voor ChondroCelect
- De rekrutering afronden voor de fase III-studie met Cx601 bij Crohn-patiënten met complexe perianale fistels
- Partneringovereenkomst voor Cx601
- Start van de volgende klinische studie met Cx611

Voor meer informatie

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 79 73

Over TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) is de toonaangevende Europese celtherapie onderneming met een commercieel product voor kraakbeenherstel, ChondroCelect® en een geavanceerde ontwikkelingspijplijn met klinische allogene volwassen stamcelproducten voor de behandeling van autoimmuun- 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 missschien', '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.