

TiGenix publie ses résultats commerciaux et financiers pour le premier trimestre 2013

- Chiffres d'affaires de ChondroCelect en hausse de 55% par rapport au premier trimestre 2012
- Cx611 Phase IIa donne des résultats positifs dans la polyarthrite rhumatoïde réfractaire
- Enregistrement de Cx601 Phase III conforme aux prévisions

Louvain (BELGIQUE) –14 mai 2013 –TiGenix NV (Euronext Bruxelles: TIG), leader européen dans le domaine de la thérapie cellulaire, a fait aujourd'hui le point sur ses activités et a présenté les résultats financiers du premier trimestre, qui s'est terminé le 31 mars 2013.

Faits commerciaux saillants

- ChondroCelect:
 - TiGenix a obtenu le remboursement en Espagne pour ChondroCelect
 - Les chiffres d'affaires de ChondroCelect profitent de la diffusion continue en Belgique et les Pays-Bas
- Progrès du développement
 - Résultats positifs de l'étude de Phase IIa portant sur le traitement de la polyarthrite rhumatoïde réfractaire avec le Cx611
 - La diffusion de l'essai Cx601 ADMIRE-CD Phase III conforme aux prévisions
- Gestion:
 - Renouvellement réussie de sa licence BPF pour son usine de fabrication de produits à base de cellules souches à Madrid
 - Discussions en cours concernant le Cx601
 - Transfert des responsabilités 'corporate development' au CEO complété

Données financières clés

- Les ventes de ChondroCelect atteignent, pour les trois premiers mois de 2013, un montant de 1,04 millions d'euros, soit une hausse de 55% par rapport à la même période de l'année passée.
- Les liquidités disponibles s'élèvent à 6,8 millions d'euros.
- Transfert des responsabilités 'corporate development' au CEO complété

« Avec la montée en puissance soutenue des ventes de ChondroCelect, tirée par l'augmentation de la diffusion et les approbations de remboursement supplémentaires dans de nouveaux marchés, nous allons dans la bonne direction pour rendre ChondroCelect un flux de trésorerie de l'actif positif en 2014, » a déclaré Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « On s'attend à une augmentation de la croissance des ventes pour le second semestre 2013, à la suite du développement anticipé du marché de l'assurance privée au Royaume-Uni et le lancement de ChondroCelect en Espagne. Sur le plan des partenariats, nous sommes encore pleinement engagés dans des discussions pour co-développer Cx601 avec un certain nombre de parties. Et après les résultats positifs de notre essai de Phase IIa dans la polyarthrite rhumatoïde réfractaire Cx611, nous avons ajouté un autre atout clinique de grande valeur à notre portefeuille de développement et à nos efforts de développement des affaires. »

Actualités opérationnelles

Les ventes de ChondroCelect en hausse de 55% par rapport au 1er trimestre 2012

Les ventes de ChondroCelect atteignent, pour les trois premiers mois de 2013, un montant de 1,04 millions d'euros, soit une hausse de 55% par rapport à la même période de l'année passée, et 19% par rapport au trimestre passé, reflétant la diffusion continue en Belgique et au Pays-Bas.

Des discussions afin d'obtenir ou d'étendre le remboursement sont sur la bonne voie en France, en Allemagne et au Royaume-Uni.

ChondroCelect a obtenu le remboursement national en Espagne

Suite à une décision positive des autorités de santé espagnoles, ChondroCelect a obtenu un accès complet au marché dans l'un des plus grands marchés européens pharmaceutiques. Des discussions sont en bonne voie pour obtenir ou augmenter le remboursement en France, en Allemagne et au Royaume-Uni.

Résultats positifs de l'étude de Phase IIa portant sur le traitement de la polyarthrite rhumatoïde réfractaire avec le Cx611

Le 22 Avril, la Société a annoncé, à l'issue d'un suivi de 6 mois, des résultats positifs à la suite de son étude de Phase IIa portant sur l'utilisation du Cx611 dans le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR),

L'essai multicentrique, randomisé, en double aveugle, placebo-contrôlé de Phase IIa a impliqué 53 patients atteints de polyarthrite rhumatoïde réfractaire actif (temps moyen depuis le diagnostic 15 ans), n'ayant pas répondu à au moins deux produits biologiques (les patients effectivement impliqués ont eu un traitement antérieur moyenne avec 3 ou plus de médicaments antirhumatisme modifiant la maladie et 3 ou plus de produits biologiques).

Les résultats de l'étude ont réaffirmé le profil d'innocuité de Cx611 dans cette population de patients, et ont suggéré un impact positif sur les résultats chez les patients atteints de PR réfractaires, qui ont montré une nette amélioration à trois mois et un avantage durable sur six mois. Cinq patients sur 46 étaient en rémission (DAS28 CRP <2,6) après trois mois, ce qui est remarquable dans cette population de patients.

En tant que produit dans une classe supérieure avec un nouveau et différent mécanisme d'action, la sécurité et l'activité de Cx611 dans une population de patients qui n'a pas toutes les options de traitement disponibles en font un candidat intéressant pour le développement dans la PR.

Le recrutement de patient à l'issue de l'essai de phase III ADMIRE-CD Cx601 contre les fistules périanales complexes progresse conformément le plan de marche

Le recrutement de patients à l'issue de l'essai ADMIRE-CD, l'essai clinique pivot de phase III du Cx601, progresse conformément le plan de marche.

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 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.

Renouvellement de la licence de production pour l'usine de fabrication de produits à base de cellules souches

En janvier, les autorités espagnoles de la santé ont renouvelé l'autorisation de fabrication de TiGenix pour les produits de cellules souches à son usine de fabrication à Madrid, en Espagne. L'usine BPF à Madrid occupe une fonction vitale dans notre organisation, puisqu'elle fabrique des produits à base de cellules souches allogéniques de qualité clinique supérieure permettant d'alimenter nos programmes cliniques clés.

Discussion de partenariat pour le programme principal de Cx601 principal en cours et en démarrage pour Cx611.

TiGenix continue à avancer ses discussions avec un certain nombre de parties concernant les droits commerciaux de Cx601 pour maximiser la valeur de son programme principal. La fermeture d'un accord de partenariat devrait avoir lieu avant la fin de l'année. Après les résultats positifs de l'étude de phase IIa Cx611 dans la polyarthrite rhumatoïde, plusieurs compagnies pharmaceutiques ont exprimé un intérêt à explorer les possibilités de licence pour ce composé.

Transfert des responsabilités 'corporate development' au CEO complété

Gil Beyen, co-fondateur de TiGenix, a assumé le rôle de CEO à Erytech, Lyon, France. Au cours de la dernière année, Mr Beyen a progressivement transféré l'ensemble de ses responsabilités en matière de 'corporate development' à Eduardo Bravo. La transition complétée et effective à partir du 13 mai, Mr Beyen a démissionné en tant que Administrateur Délégué et membre du Comité Exécutif, mais reste un membre important du conseil d'administration de TiGenix.

Trésorerie de 6,8 millions d'euros au 31 mars 2013

Le 31 mars, la société possédait une trésorerie de 6,8 millions d'euros. Le flux de trésorerie net au cours du premier trimestre de 2013 s'élevait à 1,4 millions d'euros par mois, ce qui est en ligne avec les attentes de la direction. Durant le mois d'avril, la société a reçu 1million d'euros, la dernière tranche du prêt bonifié de « Madrid Network » afin de financer l'étude en phase III Cx601.

Perspectives pour les 12 prochains mois

- Décisions de remboursement dans les principaux pays européens pour ChondroCelect
- Finaliser le recrutement de l'essai de phase III Cx601 sur les fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn
- Accord de partenariat pour Cx601
- Début du prochain essai clinique avec Cx611

Pour de plus amples informations :

Eduardo Bravo	Claudia D'Augusta
Chief Executive Officer	Chief Financial Officer
eduardo.bravo@tigenix.com	claudia.daugusta@tigenix.com

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.