

## TiGenix : actualités commerciales et données financières pour le premier semestre 2013

- Chiffres d'affaires de ChondroCelect en hausse de 55 %
- Recrutement pour le programme phare Cx601 dans les temps
- Pourparlers pour les partenariats Cx601 et pour la monétisation de l'infrastructure de production

Louvain (BELGIQUE) – 20 août 2013 – TiGenix SA (Euronext Brussels: TIG), leader européen de la thérapie cellulaire, fait le point sur ses activités et livre les faits saillants financiers pour le premier semestre, clôturé le 30 juin 2013.

### Faits commerciaux saillants

- ChondroCelect :
  - Les ventes de ChondroCelect s'élèvent à 2,3 millions d'euros, soit une progression de 55% par rapport au premier semestre 2012.
  - ChondroCelect obtient le remboursement national en Espagne.
- Programme de développement de produits
  - Recrutement conforme aux prévisions dans le cadre de l'étude ADMIRE-CD de Phase III (Cx601) pour le traitement de fistules périanales complexes.
  - L'étude Cx611 de Phase IIa pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde (PR) affiche de bonnes données de sécurité et des premières preuves d'activité thérapeutique chez les patients PR.
- Entreprise :
  - L'usine de production de Madrid renouvelle sa licence BPF.

### Données financières clés

- Ventes ChondroCelect à 2,3 millions d'euros.
- Perte pour la période réduite de 11%.
- Les liquidités disponibles s'élèvent à 3,7 millions d'euros au 30 juin (et à 8,9 millions au 31 juillet après l'opération de placement privé).

« Malgré les conditions difficiles, nous continuons à progresser de manière importante dans la poursuite de nos objectifs commerciaux », commente Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Nous sommes bien avancés dans nos discussions pour l'autorisation de notre programme phare Cx601 et nous pensons pouvoir conclure nos discussions de partenariat avant la fin de l'année. Cela permettra d'amener des fonds non dilutifs et une validation externe de notre plateforme innovante de cellules souches extraites de tissus adipeux. En outre, nous progressons avec plusieurs acteurs actifs dans la thérapie cellulaire pour permettre de monétiser notre usine de pointe de produits de thérapie cellulaire aux Pays-Bas. Cette transaction devrait permettre de réduire davantage encore notre base de coûts fixes et notre complexité opérationnelle. »

## **Actualités commerciales**

### **Le déploiement commercial de ChondroCelect progresse à bon rythme**

Les ventes de ChondroCelect pour le premier semestre 2013 s'élèvent à 2,3 millions d'euros, soit une progression de 55% par rapport à la même période l'an dernier.

Les revenus actuels sont encore principalement alimentés par les ventes en Belgique et aux Pays-Bas. Sur la base de la poussée accrue avec les payeurs privés au Royaume-Uni, la Société s'attend à ce que le marché britannique contribue de manière plus importante aux ventes de ChondroCelect au second semestre. De même, en fonction de ses activités de pré-commercialisation en Espagne, la société s'attend à ce que le marché espagnol commence à contribuer à la croissance continue de ChondroCelect au cours de quatre derniers mois de l'année. Dans l'ensemble, la Société anticipe que la croissance se maintiendra durant le second semestre de cette année et augmentera encore en 2014, pour faire de ChondroCelect un actif de flux de trésorerie positif dans le courant de 2014.

### **Recrutement conforme aux prévisions dans le cadre de l'étude ADMIRE-CD de Phase III (Cx601) pour le traitement de fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn**

Le recrutement pour l'étude ADMIRE-CD reste conforme aux prévisions. Les résultats finaux de l'essai sont attendus début 2014 et devraient permettre à la Société d'introduire un dossier d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'Agence européenne du médicament au premier trimestre 2015. Le produit a une désignation de médicament orphelin et pourrait être lancé en Europe en 2016.

ADMIRE-CD est une étude de pivot de Phase III multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo qui impliquera environ 278 patients dans 46 centres à travers 7 pays européens et Israël.

TiGenix est déjà bien avancé dans les pourparlers avec plusieurs sociétés concernant les droits du Cx601 dans plusieurs régions et pense qu'il pourra parvenir à un accord avant la fin de l'année.

### **La Phase IIa de Cx611 affiche des résultats positifs quant à l'efficacité et l'innocuité du traitement de la polyarthrite rhumatoïde réfractaire**

Le 22 avril, la Société a annoncé que son étude de 6 mois de Phase IIa multicentrique, randomisée, en double aveugle, contrôlée contre placebo avec le Cx611 pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde réfractaire (PR) avait rencontré tous les critères d'évaluation concernant la sécurité et l'activité thérapeutique sur la base de mesures de résultats normalisées de l'inflammation pendant au moins trois mois après le dosage. Les premiers résultats suggèrent que le Cx611 pourrait avoir un impact positif sur la maladie chez les patients réfractaires, indiquant une nette amélioration par rapport au placebo sur trois mois et un avantage durable sur six mois. Quatre patients étaient en rémission DAS28 (l'une des mesures clés des résultats des essais PR) après six mois, ce qui est remarquable étant donné la difficulté à traiter cette population de patients.

La Société travaille en collaboration étroite avec une commission consultative de leaders d'opinion clés sur la conception adéquate d'études de suivi pour Cx611/Cx621 dans le traitement de la PR et d'autres troubles auto-immuns et s'attend à finaliser le plan de développement avant la fin de l'année.

Des discussions de partenariat exploratoires sont en cours avec plusieurs sociétés.

### **Usines de production en Espagne et aux Pays-Bas**

En janvier, les autorités sanitaires espagnoles ont renouvelé l'autorisation de production de produits à base de cellules souches dans son usine BPF à Madrid en Espagne, où la société fabrique des produits à base de cellules souches allogéniques de qualité clinique supérieure permettant

d'alimenter ses programmes cliniques clés. Cette approbation renforce la position dominante de TiGenix dans la production de produits de thérapie par cellules souches allogéniques et prouve la solidité de ses processus de production actuels.

TiGenix est bien avancé dans les pourparlers avec plusieurs sociétés actives dans la thérapie cellulaire pour monétiser son usine BPF de pointe de fabrication de produits de thérapie cellulaire que la société exploite à Sittard-Geleen, aux Pays-Bas, pour la production de ChondroCelect de qualité commerciale. Une telle transaction devrait amener des fonds non dilutifs à la Société, réduire la complexité opérationnelle et améliorer les marges de ChondroCelect au moins durant les premières années.

## Données financières pour le premier semestre 2013

Chiffres clés (en milliers d'euros, à l'exception du nombre d'employés)

	Period ended June 30		
	Thousands of Euro (€)	2013	2012
<b>CONSOLIDATED INCOME STATEMENT</b>			
<b>CONTINUING OPERATIONS</b>			
<b>Sales</b>		2.288	2.129
<i>Gross sales</i>		2.288	1.471
<i>Deferred sales</i>		0	658
Cost of sales		-611	-391
<b>Gross profit</b>		1.677	1.738
Research and development expenses		-6.689	-7.396
Sales and marketing expenses		-2.105	-1.153
General and administrative expenses		-2.514	-3.143
<b>Total operating charges</b>		<b>-11.919</b>	<b>-11.691</b>
Other operating income		763	787
<b>Operating Result</b>		<b>-8.868</b>	<b>-9.166</b>
Interest income		5	50
Interest expenses		-30	-33
Foreign exchange differences		-38	-358
<b>Profit/(Loss) before taxes</b>		<b>-8.929</b>	<b>-9.507</b>
Income taxes		42	0
<b>Profit/(Loss) for the period from continuing operations</b>		<b>-8.888</b>	<b>-9.507</b>
<b>DISCONTINUED OPERATIONS</b>			
Profit/(Loss) for the period from discontinued operations		51	-461
<b>Profit/(Loss) for the period</b>		<b>-8.837</b>	<b>-9.968</b>
<i>Attributable to equity holders of TiGenix NV</i>		<i>-8.837</i>	<i>-9.968</i>
<b>Cash and cash equivalents (*)</b>		<b>3.738</b>	<b>11.727</b>
<b>Number of employees and mandate contractors</b>		<b>64</b>	<b>69</b>

(\*) 8,9 millions d'euros d'encaisse au 31 juillet 2013

## **Ventes des 6 premiers mois de 2,3 millions d'euros**

Les ventes de ChondroCelect au premier semestre 2013 s'élevaient à 2,3 millions d'euros, soit une progression de 55 % par rapport à la même période l'an dernier sur une base comparable, qui reflète la montée continue en Belgique et aux Pays-Bas qui représentent encore les marchés clés en 2013.

## **Perte nette de la période réduite de 11%**

Les pertes pour le premier semestre 2013 s'élevaient à 8,9 millions d'euros, contre 10,0 millions d'euros au cours de la même période l'an dernier. Cette diminution de 11% est la conséquence directe de mesures strictes de contrôle des coûts résultant d'une réduction des frais généraux et du nombre d'employés et de contractants mandatés, ainsi que du désinvestissement de TiGenix Ltd presque achevé. De plus, durant le premier semestre 2013, les dépenses de R&D indiquent une légère réduction due à la conclusion de l'essai clinique Cx611 de Phase IIa.

## **Comptant net utilisé pour la période à hauteur de 7,3 millions d'euros**

Le comptant net utilisé durant les six premiers mois de 2013 était de 7,3 millions d'euros, sur la base d'une dépense de caisse de 1,2 million d'euros par mois, soit un montant inférieur aux recommandations de la direction de 1,5 million par mois.

## **Événements importants après l'exercice – 8,9 millions d'euros d'encaisse au 31 juillet 2013**

Le 26 juillet, la Société a levé 6,5 millions d'euros via un placement privé, plaçant ainsi de nouvelles actions principalement auprès d'investisseurs spécialisés d'institutions de soins de santé internationales sélectionnés via la procédure accélérée de book-building. En tenant compte du produit du placement privé, ainsi que des coûts opérationnels du mois de juillet, la Société affichait une encaisse de 8,9 millions d'euros au 31 juillet 2013.

## **Perspectives et plan d'action**

Pour couvrir une période d'au moins 12 mois après la date de publication des états financiers intermédiaires, un capital opérationnel supplémentaire d'environ 12 millions d'euros est requis dans l'hypothèse qu'aucun autre nouveau programme ne sera lancé. La Société entend fournir ce capital opérationnel supplémentaire au moyen des actions suivantes :

- La croissance des ventes projetées de ChondroCelect en phase avec la tendance constatée durant les 6 premiers mois de 2013 sur une base comparable par rapport à la même période en 2012 ;
- La recherche de partenariats pour le Cx601 (à savoir, la recherche de partenaires pour le codéveloppement et/ou la commercialisation du Cx601 dans plusieurs régions) ;
- La monétisation de certains actifs, comme l'usine de production néerlandaise (qui a été construite par la Société dans un bâtiment loué sur la base d'un contrat de bail à long terme jusqu'en juillet 2029) ;
- Des fonds non dilutifs supplémentaires, comme des subsides ou des prêts de faveur ;
- Des fonds dilutifs supplémentaires (p. ex. une augmentation de capital).

## **Examen limité de l'auditeur**

L'examen du contrôleur légal BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA se trouve sous « H1 2013 Condensed Consolidate Financial Statements » dans la rubrique Investors de notre site [www.tigenix.com](http://www.tigenix.com).

## **Résultats financiers à mi-année**

Les résultats financiers du premier semestre 2013 se trouvent dans la rubrique Investors de notre site [www.tigenix.com](http://www.tigenix.com).

## **Téléconférence en webdiffusion**

TiGenix tiendra une conférence en ligne le 20 août, à 14:00 (CET).

Pour participer à la conférence, veuillez composer les numéros suivants :

**+32 2 620 0138 (Belgique)**  
**+31(0)20 721 9158 (Pays-Bas)**  
**+44 20 3427 1900 (Royaume-Uni)**  
**+1 212 444 0896 (États-Unis)**  
**+34 91 114 6583 (Espagne)**

Lien pour la webdiffusion :

<http://www.media-server.com/m/p/5ppu3wbm>

Les participants pourront poser leurs questions après la mise à jour des activités commerciales et la présentation des résultats financiers.

Le communiqué de presse et la présentation seront mis en ligne dans les rubriques Investors et Newsroom de notre site Web.

Une rediffusion du webcast sera disponible peu après la conférence.

## **Pour de plus amples informations :**

Eduardo Bravo  
Chief Executive Officer

[eduardo.bravo@tigenix.com](mailto:eduardo.bravo@tigenix.com)

Claudia D'Augusta  
Chief Financial Officer

[claudia.daugusta@tigenix.com](mailto:claudia.daugusta@tigenix.com)

Hans Herklots  
Director Investor & Media Relations

[hans.herklots@tigenix.com](mailto:hans.herklots@tigenix.com)

+32 16 39 60 97

## ***À propos de TiGenix***

*TiGenix S.A. (NYSE Euronext Brussels: TIG) est une entreprise biomédicale spécialisée dans la médecine régénérative et la thérapie cellulaire, détenant un produit commercialisé pour la réparation du cartilage, ChondroCelect®, et un portefeuille de produits de cellules souches en phase clinique pour des maladies auto-immune et inflammatoire. L'entreprise est leader dans le domaine de la thérapie cellulaire en Europe, avec des sites à Louvain (Belgique), à Madrid (Espagne) et à Sittard-Geleen (Pays-Bas). Pour de plus amples informations : [www.tigenix.com](http://www.tigenix.com)*

## **Informations prévisionnelles**

*Ce document contient 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 la société. 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 des 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.*