

TiGenix businessupdate en financiële highlights voor het derde kwartaal van 2013

- **ChondroCelect: omzet gestegen met 21% tijdens de eerste negen maanden en voortzetting van gevorderde besprekingen voor te gelde maken van Nederlandse productiefaciliteit**
- **Cx601: Europese rekrutering voor ADMIRE-CD Fase III op schema en voortzetting van partnersgesprekken voor niet-Europese gebieden**
- **6,4 miljoen euro in contanten op 30 september; 'cash burn' voor derde kwartaal beperkt tot 1,1 miljoen euro per maand**

Leuven (BELGIË) – 5 november 2013 – TiGenix NV (Euronext Brussel: TIG), de Europese leider in celtherapie, geeft een update van zijn bedrijfsactiviteiten en maakt de belangrijkste financiële gegevens bekend voor het derde kwartaal dat eindigt op 30 september 2013.

Businessupdate

Omzet ChondroCelect op schema om cash flow positief te worden in 2014

De omzet van ChondroCelect tijdens de eerste negen maanden van het jaar, dat eindigt op 30 september, is gestegen met 21% naar 3,1 miljoen euro, ten opzichte van 2,6 miljoen euro voor dezelfde periode vorig jaar op een like-for-like basis. De verkopen van ChondroCelect in het derde kwartaal bedroegen 0,8 miljoen euro. Het bedrijf verwacht een omzetgroeipercentage van meer dan 20% voor het volledige jaar, waarbij de inkomsten voornamelijk worden gevoed door de verkoop in België en Nederland.

Nu ook in Spanje en het VK centra worden opgelijnd, zal ook de verkoop uit deze landen bijdragen tot een verdere groei in 2014. Al met al verloopt de verkoop volgens schema om ChondroCelect in de loop van 2014 een cash flow positief te maken.

TiGenix vernieuwt GMP-licentie voor Nederlandse productiefaciliteit

In oktober hebben de Nederlandse autoriteiten de GMP-licentie vernieuwd voor de ultramoderne productiefaciliteit voor celtherapie van TiGenix in het Nederlandse Sittard-Geleen. Deze vernieuwing laat het bedrijf toe ongehinderd door te gaan met de gevorderde besprekingen om deze faciliteit te gelde te maken.

Rekrutering van patiënten op schema voor ADMIRE-CD Fase III-onderzoek (Cx601) bij complexe perianale fistels

De rekrutering van patiënten voor het ADMIRE-CD-onderzoek, de Fase III registratiestudie met Cx601, verloopt volgens planning. Er worden patiënten gerekruteerd in meer dan 45 centra in 8 landen. Als de resultaten van dit onderzoek positief zijn, zal TiGenix het dossier voor de Europese marktgoedkeuring van Cx601 in 2015 kunnen indienen.

Lopende partnergerekenen over Cx601 voor niet-Europese gebieden

TiGenix blijft ook verder gesprekken voeren met een aantal partijen over de commerciële rechten op zijn leadprogramma Cx601 voor niet-Europese gebieden. Om de waarde van deze asset te maximaliseren, gaat het bedrijf ook door met alle vereiste activiteiten om in de nabije toekomst ook voet aan de grond te krijgen in de VS. TiGenix heeft om een 'pre-IND'-meeting verzocht bij de FDA om het regelgevende en klinische traject voor het product op de Amerikaanse markt te bevestigen, en momenteel worden er gesprekken gevoerd om de nodige capaciteit te verzekeren voor de productie van Cx601 voor het Amerikaanse klinisch onderzoek.

Klinisch ontwikkelingsplan Cx611 wordt voortgezet

In oktober heeft TiGenix tijdens een plenaire zitting van het jaarlijkse congres van het *American College of Rheumatology* de positieve resultaten gepresenteerd van zijn Fase IIa-onderzoek met Cx611 bij refractaire reumatoïde artritis. TiGenix werkt nauw samen met een adviescommissie bestaande uit de belangrijkste internationale opinieleiders aan de juiste opzet van vervolgstudies voor Cx611 bij RA en andere auto-immuunstoornissen en verwacht dat het ontwikkelingsplan vóór het einde van het jaar kan worden afgerond. Op dat moment zal het bedrijf beslissen welke indicatie zal worden gevolgd en of het daarbij alleen zal handelen of met een partner.

Financiële update

Kapitaalverhoging van 6,5 miljoen euro in juli 2013

Het bedrijf heeft 6,5 miljoen euro opgehaald door middel van een private belegging via een versneld 'book building'-proces met hoofdzakelijk internationale in gezondheidszorg gespecialiseerde investeerders.

Kaspositie van 6,4 miljoen euro op 30 september 2013

Op 30 september 2013 had het bedrijf een kaspositie van 6,4 miljoen euro. Het netto-cashbedrag dat werd gebruikt tijdens het derde kwartaal van 2013 (de impact van de kapitaalverhoging in juli niet meegerekend) bedroeg 1,1 miljoen euro per maand, wat aanzienlijk onder het richtsnoer van het management ligt.

"We blijven gedreven ons actieplan uitvoeren om de omzet van ChondroCelect te doen stijgen, onze Nederlandse productiefaciliteit te gelde te maken, ons te concentreren op onze belangrijkste asset Cx601, het ontwikkelingsplan voor Cx611 voor te bereiden en de nodige middelen te verzekeren om onze strategie te blijven volgen", zei Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. "We maken continue vorderingen voor elk van deze initiatieven en we verwachten dat we de komende weken met enkele concrete resultaten naar buiten kunnen komen."

Vooruitzichten voor de komende 12 maanden

- Verdere omzetgroei voor ChondroCelect
- Afronding van de rekrutering voor het Cx601 Fase III-onderzoek naar complexe perianale fistels bij patiënten die lijden aan de ziekte van Crohn
- Partnerovereenkomst voor Cx601 in gebieden buiten Europa
- Te gelde maken van de Nederlandse productiefaciliteit voor celtherapie
- Voltooiing van het klinisch ontwikkelingsplan voor Cx611
- Versterking van de balans

Neem voor meer informatie contact op met:

Eduardo Bravo
Chief Executive Officer
eduardo.bravo@tigenix.com

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
claudia.daugusta@tigenix.com

TIGENIX

Hans Herklots
hans.herklots@tigenix.com
+32 16 39 60 97

Over TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) is een toonaangevend Europees celtherapiebedrijf met één commercieel product voor kraakbeenherstel, ChondroCelect®, en een sterke pijplijn met klinische adulte stamcelproducten voor de behandeling van auto-immuunaandoeningen en ontstekingsziekten. Het hoofdkantoor van TiGenix bevindt zich in Leuven (België). Daarnaast heeft het bedrijf vestigingen in Madrid (Spanje) en Sittard-Geleen (Nederland). Ga voor meer informatie naar www.tigenix.com.

Toekomstgerichte informatie

Dit document kan vooruitziende verklaringen en schattingen bevatten met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarin het bedrijf actief is. Enkele van deze verklaringen, voorspellingen en inschattingen kunnen herkend worden aan de hand van bepaalde bewoordingen zoals 'gelooft', 'verwacht', 'neemt zich voor', 'plant', 'streeft na', 'raamt', 'kan misschien', 'zal', 'blijft', en andere gelijkaardige uitdrukkingen. Deze gaan over zaken die geen historische feiten zijn. Zulke verklaringen, voorspellingen en schattingen steunen op verschillende veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die redelijk geacht werden toen ze gemaakt werden, maar die achteraf ook onjuist kunnen blijken te zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en kunnen het gevolg zijn van factoren waarop TiGenix geen vat heeft. Bijgevolg kunnen de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van TiGenix of van de sector aanzienlijk verschillen van de toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen waarvan in deze verklaringen en schattingen expliciet of impliciet gewag wordt gemaakt. Vanwege deze onzekerheden kan er geen garantie gegeven worden met betrekking tot de nauwkeurigheid of redelijkheid van die vooruitziende verklaringen, voorspellingen en schattingen. Daarenboven zijn toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen slechts geldig vanaf de publicatiedatum van dit document. TiGenix wijst elke verplichting af om alle vooruitziende verklaringen, voorspellingen of schattingen te actualiseren om eventuele wijzigingen te weerspiegelen in de verwachtingen van TiGenix of veranderingen van gebeurtenissen of omstandigheden waarop zulke verklaringen, voorspellingen of schattingen steunen, behalve als dat verplicht is door de Belgische wetgeving.