

## Rapport d'activités et chiffres clés au 3<sup>e</sup> trimestre de 2013

- **ChondroCelect** : ventes en hausse de 21% au cours des neuf premiers mois et discussions avancées visant à monétiser le site de production néerlandais
- **Cx601** : recrutement en bonne voie pour la Phase III européenne des essais ADMIRE-CD et discussions de partenariat en cours pour des régions non européennes
- **Trésorerie de 6,4 millions d'euros au 30 septembre. Le « cash burn » au troisième trimestre s'est réduit à 1,1 million d'euros par mois**

Louvain (BELGIQUE) – 5 novembre 2013 –TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG), leader européen en thérapie cellulaire, communique un rapport sur ses activités et les chiffres clés au troisième trimestre clôturé le 30 septembre 2013.

### Rapport d'activités

#### **Les ventes de ChondroCelect en bonne voie pour générer un cash-flow positif en 2014**

Les ventes de ChondroCelect sur les neuf premiers mois (clôture au 30 septembre) ont progressé de 21% à 3,1 millions d'euros, contre 2,6 millions d'euros au terme de la même période de l'an dernier, en base comparable. Les ventes de ChondroCelect pour le troisième trimestre se sont élevées à 0,8 millions d'euros. La société table sur un taux de croissance du chiffre d'affaires supérieur à 20% pour l'ensemble de l'année, alimenté principalement par les ventes en Belgique et aux Pays-Bas.

Avec la mise en service de centres en Espagne et au Royaume-Uni, les ventes dans ces pays contribueront à la croissance prévue en 2014. De manière générale, les ventes de ChondroCelect progressent comme prévu et devraient générer un cash-flow positif dans le courant de 2014.

#### **TiGenix voit sa licence GMP renouvelée pour le site de production néerlandais**

En octobre, les autorités néerlandaises ont renouvelé la licence GMP de TiGenix pour son site de production de pointe dans le domaine de la thérapie cellulaire à Sittard-Geleen, aux Pays-Bas. Ce renouvellement permet à la société de poursuivre sans encombre ses négociations avancées visant à monétiser le site.

#### **Recrutement des patients en bonne voie pour la phase III des essais ADMIRE-CD (Cx601) dans le domaine des fistules périanales complexes**

Le recrutement des patients pour l'essai ADMIRE-CD – l'essai clinique en Phase III européenne du Cx601, qui est crucial pour la société – se passe conformément aux prévisions. Le recrutement est en cours dans plus de 45 centres dans 8 pays. Si les résultats sont positifs, cet essai permettra à TiGenix de demander une autorisation de mise sur le marché européen du Cx601 en 2015.

## **Discussions en cours pour un partenariat hors Europe pour le Cx601**

TiGenix poursuit ses discussions avancées avec plusieurs parties à propos des droits commerciaux en dehors de l'Europe pour son programme directeur du Cx601. En vue de maximiser la valeur de l'actif, la société entreprend toutes les démarches nécessaires pour s'introduire aux États-Unis dans un futur proche. TiGenix a demandé une rencontre pre-IND avec la FDA pour confirmer le parcours réglementaire et clinique du produit sur le marché américain et des négociations sont en cours pour disposer de la capacité de production nécessaire à l'essai clinique américain du Cx601.

## **Progrès du plan de développement clinique du Cx611**

En octobre, TiGenix a présenté les résultats positifs de la Phase IIa de l'étude du Cx611 dans le domaine de l'arthrite rhumatoïde réfractaire lors d'une séance plénière de l'assemblée annuelle de l'*American College of Rheumatology*. En collaborant étroitement avec un conseil consultatif de leaders d'opinion internationaux sur la conception appropriée des études de suivi pour le Cx611 dans le domaine du RA et d'autres troubles auto-immunes, TiGenix prévoit de finaliser le plan de développement avant la fin de l'année. À ce moment-là, la Société décidera de l'indication à poursuivre et s'il convient de s'associer avec un partenaire ou non.

## **Rapport financier**

### **Augmentation de capital de 6,5 millions d'euros en juillet 2013**

La Société a levé 6,5 millions d'euros via un placement privé placé majoritairement auprès d'investisseurs internationaux spécialisés en soins de santé, via un processus de book building accéléré.

### **Trésorerie de 6,4 millions d'euros au 30 septembre 2013**

Au 30 septembre 2013, la Société affichait une position cash de 6,4 millions d'euros. La trésorerie nette utilisée au troisième trimestre de 2013 (hors impact de l'augmentation de capital du mois de juillet) s'est élevée à 1,1 million d'euros par mois, ce qui est significativement inférieur à la guidance du management.

« Nous continuons résolument à mettre en œuvre notre plan d'action visant à accroître les ventes de ChondroCelect, à monétiser notre site de production néerlandais, à nous concentrer sur notre principal actif Cx601, à préparer le plan de développement du Cx611 et à nous doter des moyens nécessaires pour exécuter notre stratégie », a déclaré Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Nous accomplissons des progrès continus sur chacun de ces fronts et prévoyons d'annoncer des réalisations concrètes au cours des prochaines semaines. ».

## **Perspectives des 12 prochains mois**

- Progression continue des ventes de ChondroCelect
- Finalisation du recrutement pour l'essai en phase III du Cx601 dans le domaine des fistules périanales complexes des patients Crohn
- Accord de partenariat pour le Cx601 dans les territoires non européens
- Monétisation du site de production de thérapie cellulaire aux Pays-Bas
- Achèvement du développement clinique du Cx611
- Renforcement de la structure bilantaire

