

## TiGenix rapporteert financiële resultaten 2013

- Omzet ChondroCelect® gestegen tot EUR 4,3 miljoen, toename met 25%
- Regelgevings- en ontwikkelingstraject Cx601 in VS bevestigd
- EUR 18,5 miljoen verzameld via private plaatsingen, waarvan EUR 12 miljoen bij strategische investeerder Grifols
- EUR 15,9 miljoen cash op 31 december 2013

Leuven (BELGIË) – 11 maart 2014 – TiGenix nv (Euronext Brussels: TIG), de Europese leider in celtherapie, gaf vandaag een businessupdate en maakte de financiële resultaten voor 2013 bekend.

### Business highlights

- Omzet van ChondroCelect met 25% gestegen - ChondroCelect op koers om in 2014 een positieve cashflow te noteren
- Regelgevings- en ontwikkelingstraject voor Cx601 in VS gevalideerd tijdens vergadering met FDA op einde van fase II
- 2/3 van patiënten gerekruteerd voor Europees fase III-onderzoek van Cx601 bij complexe perianale fistels
- Bemoedigende fase IIa-resultaten van Cx611 bij reumatoïde artritis
- Vernieuwing van GMP-licentie voor Nederlandse productiefaciliteit, waardoor verkoop kan worden afgerond

### Financiële highlights

- EUR 18,5 miljoen verzameld via private plaatsingen, waarvan EUR 12 miljoen bij strategische investeerder Grifols
- Kredietovereenkomst voor maximaal EUR 10 miljoen afgesloten in december
- EUR 15,9 miljoen aan geldmiddelen en kasequivalenten op 31 december 2013. Gemiddelde maandelijkse 'cash burn' gedaald tot EUR 1,1 miljoen
- Nettoverlies van EUR 18,4 miljoen, een daling met 10% in vergelijking met EUR 20,4 miljoen in 2012

“We hebben in de loop van het jaar op alle fronten zeer mooie vorderingen geboekt”, aldus Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “Met Grifols hebben we een strategische investeerder van topklasse aangetrokken wat niet alleen ons technologieplatform valideert, maar ook onze financiële positie versterkt. ChondroCelect blijft sterk groeien. Voor Cx601 is het regelgevingstraject in de Verenigde Staten bevestigd en schiet de rekrutering van patiënten voor het fase III-onderzoek goed op. We gaan in 2014 het gestage realisatietempo aanhouden en zullen op korte termijn concrete vorderingen aankondigen.”

## **Businessupdate**

### **Omzet van ChondroCelect met 25% gestegen - ChondroCelect op koers om in 2014 een positieve cashflow te noteren**

De omzet van ChondroCelect is in 2013 met 25% gestegen tot EUR 4,3 miljoen, ten opzichte van EUR 3,4 miljoen in dezelfde periode het voorgaande jaar op een like-for-likebasis. De omzet van ChondroCelect bedroeg EUR 1,2 miljoen in het vierde kwartaal van 2013, een stijging met 38% ten opzichte van hetzelfde kwartaal in 2012. De inkomsten vloeien nog altijd voornamelijk voort uit de verkoop in België en Nederland.

Naar verwachting zal de groei in 2014 versnellen dankzij de grotere bijdrage van de verkoop in het VK en Spanje. We herhalen onze doelstelling dat ChondroCelect in de loop van 2014 een positieve cashflow moet noteren.

### **Rekrutering van patiënten voor ADMIRE-CD fase III-onderzoek (Cx601) bij complexe perianale fistels vordert goed**

De rekrutering van patiënten voor het ADMIRE-CD-onderzoek, het cruciale Europese klinische fase III-onderzoek voor Cx601 van het bedrijf, vordert goed. Er worden patiënten gerekruteerd in meer dan 50 centra in 8 landen en de rekrutering zou in 2014 rond moeten zijn. De definitieve resultaten worden verwacht in het derde kwartaal van 2015. Als deze resultaten positief zijn, kan TiGenix in 2016 de Europese marktgoedkeuring aanvragen.

### **Regelgevings- en ontwikkelingstraject in VS gevalideerd tijdens vergadering met FDA op einde van fase II**

In december 2013 hield TiGenix een 'einde van fase II-vergadering' met de Food & Drug Administration (FDA) over de ontwikkeling van Cx601 in de Verenigde Staten. Tijdens de vergadering werd besproken in welke mate het huidige niet-klinische pakket geschikt is ter ondersteuning van een IND voor een fase III-onderzoek in de VS. Bovendien was het de bedoeling om advies te krijgen over de opzet van zo'n onderzoek en om bevestiging te krijgen dat het toegelaten is om gegevens van het lopende ADMIRE-CD fase III-onderzoek in Europa te gebruiken ter ondersteuning van de indiening van een BLA. Op basis van de positieve feedback op deze drie punten gaat TiGenix van start met de technologieoverdracht aan een Amerikaanse CMO (Contract Manufacturing Organization) en de voorbereiding van een SPA (Special Protocol Assessment). Daardoor kan in 2015 een IND voor fase III worden ingediend.

Het bedrijf hervat ook partnersgesprekken over Cx601 in verschillende regio's.

### **Klinisch ontwikkelingsplan Cx611 op basis van bemoedigende fase IIa-resultaten bij RA bijna voltooid**

In oktober heeft TiGenix tijdens een plenaire zitting van het jaarlijkse congres van het American College of Rheumatology de resultaten voorgesteld van zijn fase IIa-onderzoek van Cx611 bij refractaire reumatoïde artritis (RA). TiGenix werkt met een adviescommissie van de belangrijkste internationale opinieleiders nauw samen aan de juiste opzet van vervolgstudies voor Cx611 bij auto-immuunaandoeningen en ontstekingsziekten. Het bedrijf verwacht dat het de volgende stappen van het ontwikkelingsplan de komende weken kan voltooien en aankondigen.

## **Vernieuwing van GMP-licentie voor Nederlandse productiefaciliteit, waardoor verkoop kan worden afgerond**

In oktober hebben de Nederlandse autoriteiten de GMP-licentie (Good Manufacturing Practice) vernieuwd voor de ultramoderne productiefaciliteit voor celtherapie van TiGenix in het Nederlandse Sittard-Geleen. Dankzij deze vernieuwing kon het bedrijf de onderhandelingen afronden die in januari 2014 resulteerden in de ondertekening van een overeenkomst om de Nederlandse dochteronderneming van het bedrijf (waarvan de productiefaciliteit deel uitmaakt) te verkopen aan PharmaCell. Bovenop het te ontvangen bedrag van EUR 4,25 miljoen (waarvan EUR 3,5 miljoen zal worden ontvangen in 2014) zal de verkoop de organisatie minder complex maken en een aanzienlijk deel van de vaste kosten van het bedrijf elimineren, terwijl de bevoorrading van ChondroCelect gegarandeerd blijft.

## **Samenstelling raad van bestuur**

Volgend op de investering van EUR 12 miljoen door de wereldwijde gezondheidszorgonderneming Grifols via haar 100% dochteronderneming Gri-Cel heeft het bedrijf Dirk Büscher en José Terencio aangesteld als leden van de raad van bestuur, ter vervanging van Joel Jean-Mairet (Ysios Capital Partners SGECE SA) en Nico Vandervelpen (LRM Beheer NV).

In maart 2014 nam medeoprichter Gil Beyen (Gil Beyen BVBA) ontslag als lid van de raad van bestuur om andere verantwoordelijkheden op zich te nemen buiten TiGenix.

## Financiële resultaten voor 2013

Kerncijfers (in duizend euro, behalve het aantal werknemers en gemandateerde onderaannemers)

	Years ended December 31	
	Thousands of Euro (€)	
	2013	2012*
<b>CONSOLIDATED INCOME STATEMENT</b>		
<b>CONTINUING OPERATIONS</b>		
Sales	4.301	4.084
Gross sales	4.301	4.084
Cost of sales	-1.136	-905
Gross profit	3.165	3.179
Research and development expenses	-10.905	-13.264
Sales and marketing expenses	-3.416	-2.863
General and administrative expenses	-5.796	-5.924
<b>Total operating charges</b>	<b>-21.252</b>	<b>-22.956</b>
Other operating income	939	1.389
<b>Operating Result</b>	<b>-16.013</b>	<b>-17.482</b>
Interest income	11	35
Interest expenses	-45	-60
Foreign exchange differences	-354	-142
<b>Profit/(Loss) before taxes</b>	<b>-16.401</b>	<b>-17.649</b>
Income taxes	59	-1
<b>Profit/(Loss) for the period from continuing operations</b>	<b>-16.342</b>	<b>-17.650</b>
<b>DISCONTINUED OPERATIONS</b>		
Profit/(Loss) for the period from discontinued operations	-2.048	-2.743
<b>Profit/(Loss) for the period</b>	<b>-18.390</b>	<b>-20.393</b>
Basic (diluted) loss per share (EURO)	-0,16	-0,22
Basic (diluted) loss per share from continuing operations (EURO)	-0,14	-0,19
Cash and cash equivalents of continued operations	15.565	11.034
Employees and mandate contractors from continuing operations	56	61

\* De cijfers van 2012 werden geherformuleerd om TiGenix BV voor te stellen als stopgezette activiteit

### **Bruto-omzet van EUR 4,3 miljoen**

De omzet van ChondroCelect is in de periode van twaalf maanden tot 31 december 2013 met 25% gestegen tot EUR 4,3 miljoen, ten opzichte van EUR 3,4 miljoen in dezelfde periode vorig jaar op een like-for-likebasis. De inkomsten in 2013 vloeiden voornamelijk voort uit de verkoop in België en Nederland. Er wordt wel een bijkomende groei verwacht door de verkoop in het VK en Spanje, waar in de loop van 2013 de terugbetaling van dit product werd verkregen.

## **Nettoverlies over de periode aanzienlijk gedaald**

Het nettoverlies voor 2013 bedroeg EUR 18,4 miljoen, ten opzichte van EUR 20,4 miljoen in 2012. De daling van het nettoverlies in 2013 is het directe gevolg van het lagere bedrijfsverlies van de voortgezette activiteiten van de Groep, net als van de lagere verliescijfers over de periode bij de 100% dochteronderneming TiGenix BV. In overeenstemming met de beslissing die in de loop van 2013 werd genomen om deze dochteronderneming te verkopen, is TiGenix BV als stopgezette activiteit opgenomen in de financiële resultaten.

## **EUR 18,5 miljoen verzameld via private plaatsingen**

In 2013 haalde TiGenix via twee private plaatsingen in totaal EUR 18,5 miljoen op bij binnenlandse en internationale investeerders gespecialiseerd in de gezondheidszorg. De laatste kapitaalverhoging van EUR 12 miljoen vond plaats in november 2013 en werd volledig onderschreven door Grifols, via zijn 100% dochteronderneming Gri-Cel.

Naast haar vermogen om verwaterende financiering aan te trekken heeft TiGenix in 2013 met succes EUR 2,7 miljoen niet-verwaterende financiering binnengehaald uit beurzen en leningen tegen zeer gunstige voorwaarden.

## **Kredietovereenkomst voor maximaal EUR 10 miljoen afgesloten in december**

In december 2013 heeft TiGenix de ondertekening aangekondigd van een gestructureerde schuldfinanciering van maximaal EUR 10 miljoen met Kreos Capital, de grootste en meest vooraanstaande geldschieter in Europa voor sterk groeiende bedrijven. De onderneming kan de lening naar keuze opnemen in drie schijven.

## **EUR 15,9 miljoen geldmiddelen & kasequivalenten op het einde van het jaar (inclusief geldmiddelen uit stopgezette activiteiten)**

Op 31 december 2013 had het bedrijf EUR 15,9 miljoen cash beschikbaar, exclusief de EUR 10 miljoen die beschikbaar was via de kredietovereenkomst met Kreos. De gemiddelde maandelijkse 'cash burn' voor het jaar daalde tot EUR 1,1 miljoen.

## **Verwachtingen voor de komende 12 maanden**

- Dankzij de aanhoudende uptake zal ChondroCelect in 2014 een positieve cashflow noteren
- Cx601: rekrutering voor het fase III-onderzoek voltooien
- Cx601: procedure voor technologieoverdracht met Amerikaanse CMO (Contract Manufacturing Organisation) lanceren en aanvraag voor een SPA (Special Protocol Assessment) indienen in de Verenigde Staten
- Cx611: ontwikkelingsplan voor nieuwe indicaties voorstellen

## **Volledige financiële resultaten**

De financiële staten voor 2013 vindt u in de beleggersrubriek op onze website [www.tigenix.com](http://www.tigenix.com).

## **Conference call webcast**

Op 11 maart om 14 u. CET/9 a.m. EDT houdt TiGenix een conference call via webcast:

**+32 2 620 0138**

**België**

# TIGENIX

+34 91 114 6582      Spanje  
+31 20 716 8295      Nederland  
+44 20 3427 1907      VK  
+1 646 254 3366      VS  
Bevestigingscode      7083606

U kunt de livewebcast online volgen op:

<http://www.media-server.com/m/p/ts5u7ida>

Na de update van de bedrijfsactiviteiten en de voorstelling van de financiële resultaten kunnen de deelnemers vragen stellen. Het persbericht en de presentatie zullen in de Newsroom/Events op onze website worden geplaatst. Kort na de conference call kunt u een opname van de webcast beluisteren.

## Meer informatie

Eduardo Bravo  
Chief Executive Officer

Claudia D'Augusta  
Chief Financial Officer

Richard Simpson  
Senior Consultant, Comfi bvba  
richard@comfi.be

## 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](http://www.tigenix.com).

## Toekomstgerichte informatie

*Dit document kan vooruitziende verklaringen en prognoses 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 kunt u herkennen aan bepaalde bewoordingen zoals 'geloofd', 'verwacht', 'neemt zich voor', 'plant', 'streeft na', 'raamt', 'kan misschien', 'zal', 'blijft' en andere vergelijkbare uitdrukkingen. Deze gaan over zaken die geen historische feiten zijn. Zulke verklaringen, voorspellingen en inschattingen steunen op verschillende veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren die redelijk werden geacht 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. Daarom kunnen de werkelijke resultaten, de financiële toestand, de prestaties of de verwezenlijkingen van TiGenix of van de sector aanzienlijk verschillen van de toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen waarvan in deze verklaringen en inschattingen expliciet of impliciet gewag wordt gemaakt. Wegens deze onzekerheden kan er geen garantie worden gegeven met betrekking tot de nauwkeurigheid of redelijkheid van die vooruitziende verklaringen, voorspellingen en inschattingen. Bovendien zijn toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en inschattingen pas geldig vanaf de publicatiedatum van dit document. TiGenix wijst elke verplichting af om alle vooruitziende verklaringen, voorspellingen of inschattingen te actualiseren zodat ze eventuele wijzigingen weerspiegelen in de verwachtingen van TiGenix of de veranderde gebeurtenissen of omstandigheden waarop zulke verklaringen, voorspellingen of inschattingen steunen, behalve als de Belgische wetgeving dat voorschrijft.*