

## Résultats financiers de TiGenix en 2013

- **ChondroCelect® : ventes en hausse de 25 % à 4,3 millions d'euros**
- **Cx601 : validation des démarches réglementaires américaines et de développement**
- **18,5 millions d'euros levés à travers des placements privés, dont 12 millions d'euros apportés par l'investisseur stratégique Grifols**
- **15,9 millions d'euros de trésorerie et équivalents de trésorerie au 31 décembre 2013**

Louvain (BELGIQUE), le 11 mars 2014 – TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), le leader européen en thérapie cellulaire, communique un rapport sur ses activités et annonce les résultats financiers pour l'ensemble de l'exercice 2013.

### Temps forts des activités

- Ventes de ChondroCelect en hausse de 25 %, en passe de générer un cash flow positif en 2014
- Validation des démarches réglementaires américaines et de développement du Cx601 lors d'une rencontre fin de phase 2 avec la FDA
- 2/3 des patients recrutés dans la phase III européenne des essais du Cx601 dans le domaine des fistules périanales complexes
- Résultats encourageants de la phase IIa du Cx611 en arthrite rhumatoïde
- Le renouvellement de la licence GMP du site de production néerlandais permet de conclure la vente

### Chiffres clés financiers

- 18,5 millions d'euros levés à travers des placements privés, dont 12 millions d'euros apportés par l'investisseur stratégique Grifols
- Convention de facilité de crédit conclue en décembre pour un montant pouvant atteindre 10 millions d'euros
- 15,9 millions d'euros en trésorerie & équivalents de trésorerie au 31 décembre 2013. Cash-burn mensuel moyen réduit à 1,1 million d'euros
- Perte nette de 18,4 millions d'euros, en recul de 10 % par rapport aux 20,4 millions d'euros de perte en 2012

« Nous avons réalisé d'excellents progrès sur tous les fronts cette année : la croissance de ChondroCelect reste saine, le recrutement pour notre principal actif Cx601 progresse bien, les démarches réglementaires aux États-Unis s'avèrent fructueuses, les résultats positifs de notre étude RA en phase IIa du Cx611 nous permettent d'avancer dans plusieurs indications intéressantes et

nous avons renforcé de manière significative notre position financière, en intégrant un investisseur stratégique de premier plan dans notre actionnariat », a déclaré Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Nous maintiendrons le rythme de nos progrès en 2014 et annoncerons à brève échéance des avancées concrètes. »

## **Rapport d'activités**

### **Les ventes de ChondroCelect ont progressé de 25 %, en passe de générer un cash flow positif en 2014**

Les ventes de ChondroCelect ont augmenté en 2013 de 25 % à 4,3 millions d'euros, par rapport à 3,4 millions en 2012 sur une base comparable. Les ventes de ChondroCelect au quatrième trimestre de 2013 se sont élevées à 1,2 million d'euros, en hausse de 38 % par rapport à la même période de l'an dernier, le chiffre d'affaires provenant essentiellement des ventes en Belgique et aux Pays-Bas.

La croissance devrait s'accélérer en 2014 avec une hausse de la contribution des ventes au Royaume-Uni et en Espagne. Nous confirmons notre objectif de voir ChondroCelect générer un cash flow positif dans le courant de l'année 2014.

### **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 50 centres dans 8 pays et devrait se terminer en 2014. Les résultats finaux sont attendus au troisième trimestre de 2015. S'ils sont positifs, cet essai permettra à TiGenix de demander une autorisation de mise sur le marché européen peu de temps après.

### **Validation des démarches réglementaires américaines et de développement du Cx601 lors d'une rencontre fin de phase 2 avec la FDA**

En décembre 2013, TiGenix a eu une rencontre fin de phase 2 avec la *Food and Drug Administration* (FDA) au sujet du développement du Cx601 aux États-Unis. La rencontre avait pour objectifs de discuter de l'adéquation du package non clinique existant pour supporter un IND pour une phase III d'essais aux États-Unis, de se faire conseiller sur la conception d'un tel essai et de confirmer l'autorisation d'utiliser les données provenant de la phase III de l'étude européenne en cours ADMIRE-CD pour supporter un dossier BLA. Sur la base du feed-back positif reçu, TiGenix commence le transfert de technologie à une entreprise de production en sous-traitance (CMO) et la préparation de la demande d'une *Special Protocol Assessment* (SPA) permettant d'enregistrer un IND pour la phase III en 2015.

La Société rouvre également des discussions sur la conclusion de partenariats pour Cx601 dans différentes régions.

### **Quasi finalisation du plan de développement clinique de Cx611 basé sur les résultats positifs de la phase IIa en RA**

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 et d'annoncer les prochaines étapes du plan de développement dans les prochaines semaines.

## **Le renouvellement de la licence GMP du site de production néerlandais permet de conclure la vente**

En octobre 2013, les autorités néerlandaises ont renouvelé la licence Good Manufacturing Practice (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 a permis à la Société de conclure les négociations qui ont abouti, en janvier 2014, à la signature du contrat de vente de la filiale néerlandaise de la Société à PharmaCell. En plus du produit de cession (4,25 millions d'euros, dont 3,5 millions seront versés en 2014), la vente permettra de simplifier l'organisation et d'éliminer une partie importante des coûts fixes de la Société, tout en conservant la fourniture de ChondroCelect.

## **Composition du Conseil d'administration**

À la suite de l'investissement de 12 millions d'euros par la société active dans les soins de santé Grifols, par le biais de sa filiale détenue à 100% Gri-Cel, la Société a nommé Dirk Buscher et José Terencio au Conseil d'administration, en remplacement de Joel Jean-Mairet (Ysios Capital Partners SGEGR SA) et Nico Vandervelpen (LRM Beheer NV).

En mars 2014, le co-fondateur Gil Beyen (Gil Beyen BVBA) a démissionné du Conseil d'administration pour exercer d'autres responsabilités en dehors de TiGenix.

## **Résultats financiers de l'exercice 2013**

**Chiffres clés (en milliers d'euros, à l'exception du nombre de salariés et du mandat des sous-traitants)**

	Years ended December 31	
	Thousands of Euro (€)	
	2013	2012*
<b>CONSOLIDATED INCOME STATEMENT</b>		
<b>CONTINUING OPERATIONS</b>		
Sales	4.301	4.084
<i>Gross sales</i>	4.301	4.084
Cost of sales	-1.136	-905
<b>Gross profit</b>	<b>3.165</b>	<b>3.179</b>
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

\* Les chiffres de 2012 ont été retraités pour présenter TiGenix BV sans les activités abandonnées

## Ventes brutes de 4,3 millions d'euros

Les ventes de ChondroCelect au cours des douze mois de l'exercice clôturé le 31 décembre 2013 ont progressé de 25 % à 4,3 millions d'euros, par rapport à 3,4 millions d'euros réalisés au cours de la même période de l'exercice précédent (en base comparable). Le chiffre d'affaires en 2013 a été alimenté principalement par les ventes en Belgique et aux Pays-Bas. La croissance du chiffre d'affaires devrait s'accélérer en 2014 avec l'apport des ventes aux Royaume-Uni et en Espagne où le remboursement de l'implant a été obtenu en 2013.

## Baisse significative de la perte nette pour la période

La perte nette en 2013 s'est réduite à 18,4 millions d'euros contre 20,4 millions d'euros en 2012, en raison de la baisse de la perte d'exploitation des activités poursuivies du Groupe ainsi que de la

diminution de la perte de la filiale détenue à 100 %, TiGenix BV. Conformément à la décision prise en 2013 de vendre cette société, elle est affichée en opérations abandonnées.

## **18,5 millions d'euros levés à travers des placements privés**

En 2013, TiGenix a levé au total 18,5 millions d'euros à travers deux placements privés de la part d'investisseurs belges et internationaux spécialisés dans les soins de santé. La dernière augmentation de capital de 12 millions d'euros a eu lieu en novembre 2013 et a été intégralement souscrite par Grifols par le biais de sa filiale détenue à 100 %, Gri-Cel.

En plus de sa capacité à attirer un financement dilutif, TiGenix a réussi à lever en 2013 un total de 2,7 millions d'euros de financement non dilutif sous la forme de subventions et de prêts à taux réduit.

## **Convention de facilité de crédit jusqu'à 10 millions d'euros conclue en décembre**

En décembre, TiGenix a annoncé la signature d'une convention de prêt structuré pouvant aller jusqu'à 10 millions d'euros avec Kreos Capital, le principal fournisseur européen de financement aux entreprises à forte croissance. Le prêt peut être tiré en trois tranches, à l'initiative de la Société.

## **15,9 millions d'euros en trésorerie & équivalents de trésorerie au 31 décembre 2013 (y compris la trésorerie générée par les opérations abandonnées)**

Au 31 décembre 2013, la Société disposait de 15,9 millions d'euros en trésorerie, ce qui ne comprend pas les 10 millions d'euros disponibles à travers la convention de facilité de crédit signée avec Kreos. Le cash burn mensuel moyen en 2013 s'est réduit à 1,1 million d'euros.

## **Perspectives pour les 12 prochains mois**

- Le recours à ChondroCelect continue de progresser et générera un cash flow positif en 2014
- Cx601 : finaliser le recrutement de la phase III des essais
- Cx601 : initier le processus de transfert de technologie à une entreprise de production en sous-traitance (CMO) et soumettre la demande d'une Special Protocol Assessment (SPA) aux États-Unis
- Cx611 : présenter le plan de développement pour de nouvelles indications

## **Résultats financiers complets**

Les rapports financiers 2013 sont repris dans la section Investors sur notre site internet [www.tigenix.com](http://www.tigenix.com)

## **Conférence téléphonique**

Le 11 mars à 14 h CET/9.00 am. EDT, TiGenix organisera une conférence téléphonique :

<b>+32 2 620 0138</b>	<b>Belgique</b>
<b>+34 91 114 6582</b>	<b>Espagne</b>
<b>+31 20 716 8295</b>	<b>Pays-Bas</b>
<b>+44 20 3427 1907</b>	<b>Royaume-Uni</b>
<b>+1 646 254 3366</b>	<b>États-Unis</b>

**Code de confirmation 7083606**

La diffusion en direct peut être suivie via le lien :

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

À la suite de la présentation du rapport d'activités et des résultats financiers, les participants pourront poser des questions. Le communiqué de presse ainsi que les slides de la présentation seront disponibles à la rubrique Newsroom/Events de notre site internet. Une rediffusion sera disponible peu de temps après la conférence téléphonique.

## **Pour de plus amples informations**

Eduardo Bravo  
Chief Executive Officer

Claudia D'Augusta  
Chief Financial Officer

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

## **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 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.*