

## TiGenix octroie à Sobi les droits exclusifs sur le marketing et la distribution du ChondroCelect

- Sobi se chargera de la commercialisation du ChondroCelect sur les marchés européens actuels et nouveaux, mais également au-delà
- Grâce aux moyens et à l'expertise considérable de Sobi, le traitement sera disponible pour beaucoup plus de patients dans un nombre plus important de pays
- TiGenix concentrera ses ressources sur le développement de son programme de traitements allogéniques recourant aux cellules souches adipeuses (CSA)

Louvain (BELGIQUE) – 3 avril 2014 – TiGenix (NYSE Euronext : TIG), leader européen dans le domaine de la thérapie cellulaire, a annoncé aujourd'hui qu'il a octroyé la licence de marketing et de distribution du ChondroCelect, une thérapie innovante de réparation du cartilage du genou, à l'entreprise internationale de soins de santé spécialisée dans les maladies rares, Swedish Orphan Biovitrum AB (« Sobi », NASDAQ OMX Stockholm : SOBI).

Le ChondroCelect a été le premier produit à base de cellules approuvé en Belgique. Il est disponible et remboursé actuellement pour les patients en Belgique, aux Pays-Bas et en Espagne. En 2013, les ventes du ChondroCelect se sont élevées à 4,3 millions d'euros, en hausse de 25 % par rapport à 2012 (en base comparable).

Sobi continuera à commercialiser et à distribuer le produit là où il est disponible actuellement et a acquis également les droits exclusifs d'accroître considérablement la couverture géographique du produit qui pourra ainsi être accessible aux patients du reste de l'Union européenne, de Norvège, de Suisse, de Turquie et de Russie mais aussi des pays du Moyen-Orient et d'Afrique du Nord.

TiGenix recevra des royalties représentant 22 % des ventes nettes du ChondroCelect la première année du contrat et 20 % par la suite. Le contrat, qui ne prévoit ni paiement initial, ni paiements échelonnés, entrera en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2014 pour une durée de 10 ans.

« Nous sommes enchantés d'avoir conclu ce contrat avec Sobi », a déclaré Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Avec son expérience du marketing et de la distribution de produits spéciaux, ainsi que ses ressources humaines et financières, Sobi est en mesure de proposer ChondroCelect à beaucoup plus de patients dans de nombreux autres pays. Ce qui permettra à TiGenix de concentrer ses ressources humaines et financières sur le développement de son programme de traitements allogéniques, recourant aux cellules souches adipeuses (CSA) pour le bien des patients souffrant de diverses affections inflammatoires et immunologiques. »

« ChondroCelect est une thérapie fantastique qui nous permet d'étendre notre gamme de traitements pour les patients orthopédiques », a déclaré Anders Edvell MD, PhD, Vice-Président Sobi Partner Products. « Ce partenariat s'inscrit parfaitement dans notre stratégie Partner Products qui vise à offrir au patient un accès durable à des traitements innovants couvrant toute l'Europe. »

Bien que TiGenix gardera dans un premier temps la responsabilité de la fabrication, de la logistique et des questions réglementaires, les coûts de ces activités seront supportés par Sobi. Les

collaborateurs de TiGenix chargés actuellement du marketing et de la distribution du ChondroCelect devraient être transférés à Sobi, ce qui assurera la continuité du know-how.

## **Pour de plus amples informations**

### **Pour TiGenix :**

Richard Simpson  
Senior Consultant, Comfi sprl  
T : +32 494 578 278  
[richard@comfi.be](mailto:richard@comfi.be)

### **Pour Sobi :**

Oskar Bosson  
Head of Communications  
T : +46 70 410 71 80  
[oskar.bosson@sobi.com](mailto:oskar.bosson@sobi.com)

Jörgen Winroth

Head of Investor Relations

T : +1 347-224-0819, +46 8 697 2135

[jorgen.winroth@sobi.com](mailto:jorgen.winroth@sobi.com)

## **À propos de ChondroCelect**

*ChondroCelect, destiné à la régénération du cartilage du genou, est le premier produit à base de cellules à avoir franchi avec succès toutes les étapes du développement, depuis le stade de la recherche jusqu'à son approbation européenne à travers une procédure centralisée, en passant par son développement clinique.*

*ChondroCelect a été approuvé en octobre 2009 par l'Agence européenne des médicaments (EMA) en tant que médicament de thérapie innovante et a obtenu le remboursement en Belgique en février 2011, aux Pays-Bas en juin 2012 (rétroactivement en janvier 2011) et en Espagne en mars 2013. Outre ces trois pays, ChondroCelect est également commercialisé au Royaume-Uni par l'équipe commerciale de TiGenix et en Finlande sur la base d'un accord de distribution conclu avec la Croix-Rouge finlandaise. Un autre accord de distribution est mis en œuvre avec Genpharm au Moyen-Orient.*

*ChondroCelect est un produit médical pour l'implantation de cellules de cartilage autologues viables par lequel des cellules sont prélevées dans le genou du patient, avant d'être multipliées en grande quantité et d'être réimplantées dans la zone lésée. ChondroCelect vise à réparer les défauts cartilagineux symptomatiques simples du condyle fémoral du genou (International Cartilage Repair Society grades III or IV) chez les adultes.*

*Le traitement avec ChondroCelect consiste en une intervention chirurgicale en deux étapes. Lors de la première étape, une biopsie du cartilage est obtenue par arthroscopie à partir du cartilage articulaire sain d'une zone moins lésée du genou du patient. Les chondrocytes sont isolés de la biopsie, multipliés in vitro à travers un processus basé sur la caractérisation de cellules, et implantés chez le même patient. ChondroCelect peut être administré neuf semaines suivant la date de la biopsie.*

## **À propos de Sobi**

*Sobi est une entreprise internationale de soins de santé spécialisée dans les maladies rares. Sa mission consiste à développer et à fournir des thérapies et services innovants pour améliorer la vie des patients. Le portefeuille de produits se concentre principalement sur les maladies inflammatoires et génétiques, avec trois projets au dernier stade de développement biologique dans les domaines de l'hémophilie et de la néonatalogie. Sobi commercialise également un portefeuille de spécialités et de produits destinés aux maladies rares pour différentes entreprises partenaires. Sobi est un pionnier en biotechnologie, fort de ses capacités de rang mondial en biochimie protéique et en fabrication biologique. En 2013, Sobi a enregistré un chiffre d'affaires total de SEK 2,2 milliards*

(€ 253 millions) et employait quelque 550 personnes. Son action (STO : SOBI) est cotée sur NASDAQ OMX Stockholm. Pour de plus amples informations, consultez : [www.sobi.com](http://www.sobi.com).

## **À propos de TiGenix**

TiGenix NV (NYSE Euronext Brussels : TIG) est une société européenne leader dans le domaine de la thérapie cellulaire, proposant un produit commercial pour la réparation des cartilages ChondroCelect®, et possédant un solide portefeuille de programmes de cellules souches adultes allogènes en phase clinique pour le traitement de maladies auto-immunes et inflammatoires. TiGenix est implantée à Louvain (Belgique) et exerce des activités à Madrid (Espagne) et à Sittard-Geleen (Pays-Bas). Pour plus d'informations, visitez le site [www.tigenix.com](http://www.tigenix.com).

## **Informations prospectives**

Ce document peut contenir 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 TiGenix. 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.