

## TiGenix kent Sobi exclusieve rechten toe voor marketing en distributie van ChondroCelect

- Sobi krijgt de verantwoordelijkheid voor de commercialisering van ChondroCelect op de bestaande en nieuwe markten in Europa en daarbuiten;
- Sobi zal een grotere beschikbaarheid van het product kunnen garanderen voor veel meer patiënten in veel meer landen dankzij de grote expertise en middelen waarover het beschikt;
- TiGenix richt zich op het ontwikkelen van zijn pijplijn met allogene behandelingen die gebruikmaken van vetafgeleide stamcellen (eASC's)

**Leuven (BELGIE) – 3 april 2014 –TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), Europees marktleider in stamceltherapie, kondigt vandaag aan dat het de licentie voor de marketing en distributie van ChondroCelect, het celgebaseerde medicijn tegen kraakbeenletsels in de knie, toekent aan Swedish Orphan Biovitrum AB ('Sobi', NASDAQ OMX Stockholm: SOBI), een internationaal farmaceutisch bedrijf dat gespecialiseerd is in zeldzame ziekten.**

ChondroCelect was het eerste celgebaseerde product dat goedgekeurd werd in Europa. Het is momenteel beschikbaar voor patiënten en wordt terugbetaald in België, Nederland en Spanje. De verkoop van ChondroCelect was in 2013 goed voor 4,3 miljoen euro, een toename met 25% op een like-for-likebasis ten opzichte van 2012.

Sobi zal het product blijven verkopen waar het momenteel verkrijgbaar is en heeft ook de exclusieve rechten verworven om het product ter beschikking te stellen van patiënten in veel andere gebieden, bijvoorbeeld de rest van de Europese Unie, Noorwegen, Zwitserland, Turkije en Rusland, en de landen van het Midden-Oosten en Noord-Afrika.

TiGenix krijgt 22 % van de nettoverkoop van ChondroCelect in het eerste jaar van de overeenkomst en 20 % van de nettoverkoop in de daaropvolgende jaren<sup>(1)</sup>. Er komen geen vooruitbetalingen of 'milestone'-betalingen. De overeenkomst wordt van kracht op 1 juni 2014 en heeft een looptijd van 10 jaar.

"We zijn enthousiast over deze overeenkomst met Sobi", vertelt Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. "Met zijn ervaring in marketing en distributie van gespecialiseerde producten en zijn mensen en financiële middelen, kan Sobi ChondroCelect bij een veel groter aantal patiënten brengen in veel meer landen. Daardoor kan TiGenix zich toeleggen op zijn eigen medewerkers en financiële middelen inzetten voor de ontwikkeling van zijn platform en pijplijn voor allogene behandelingen die gebruikmaken van vetafgeleide stamcellen (eASC's) ten behoeve van patiënten die lijden aan diverse inflammatoire en immunologische aandoeningen."

"ChondroCelect is een fantastische therapie en we zijn dan ook trots dat we er orthopedische patiënten mee kunnen helpen", aldus Anders Edvell MD, PhD, Vicevoorzitter van Sobi Partner Products. "Dit partnership sluit perfect aan op de Partner Product-strategie om patiënten binnen en buiten Europa innovatieve behandelingen aan te bieden."

---

<sup>(1)</sup> Het persbericht zoals initieel bekendgemaakt op 3 april 2014 om 7:00u, las verkeerdelijk "in het daaropvolgende jaar".

TiGenix behoudt aanvankelijk de verantwoordelijkheid voor de productie, de logistiek en de regelgeving, maar Sobi draagt wel de kosten van deze activiteiten. De TiGenix-medewerkers die zich bezighouden met de marketing en distributie van ChondroCelect worden vermoedelijk overgedragen naar Sobi, waardoor de continuïteit gegarandeerd wordt.

## **Meer informatie**

### **Voor TiGenix:**

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

### **Voor 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)

## **Over ChondroCelect**

*ChondroCelect, aangewezen voor het herstel van kraakbeenletsels in de knie, was het eerste celgebaseerde product in Europa dat met succes het volledige traject van onderzoek tot ontwikkeling doorliep en via de centrale procedure goedgekeurd werd door Europa. ChondroCelect ontving een handelsvergunning in oktober 2009 als eerste geneesmiddel voor geavanceerde therapie en werd goedgekeurd voor terugbetaling in België in februari 2011, in Nederland in juni 2012 (met terugwerkende kracht tot januari 2011) en in Spanje in maart 2013. Behalve deze drie landen wordt ChondroCelect momenteel ook gecommmercialiseerd in het VK via het commerciële team van TiGenix en in Finland via het Finse Rode Kruis waarmee TiGenix een distributieovereenkomst heeft. Voor het Midden-Oosten sloot TiGenix een distributieovereenkomst met Genpharm.*

*ChondroCelect is een celgebaseerd medisch product om te implanteren in autologe kraakbeencellen. Cellen worden uit de knie van de patiënt genomen, vermenigvuldigd tot een grote hoeveelheid en dan opnieuw geïmplantéerd op de plaats van het letsel. ChondroCelect is aangewezen bij herstel van enkelvoudige symptomatische kraakbeenletsels in de femurcondyl van de knie (International Cartilage Repair Society klassen III of IV) bij volwassenen.*

*Een behandeling met ChondroCelect omvat een chirurgische ingreep in twee fases. In de eerste fase wordt een artroskopische kraakbeenbiopsie verricht van gezond kraakbeenweefsel uit de minder dragende zone in de knie van de patiënt. De kraakbeencellen worden geïsoleerd, in vitro vermenigvuldigd via een proces op basis van celkarakterisering en als suspensie aangeleverd om opnieuw in te planten bij dezelfde patiënt. ChondroCelect kan geleverd worden negen weken na de dag van de biopsie.*

## **Over Sobi**

*Sobi is een internationaal farmaceutisch bedrijf dat gespecialiseerd is in zeldzame ziekten. De missie van Sobi bestaat in het ontwikkelen en afleveren van innovatieve therapieën en diensten om het leven van patiënten te verbeteren. De productportefeuille is in de eerste plaats gericht op inflammatoire en auto-immuunziekten, met drie biologische ontwikkelingsprojecten in de hemofilie en de neonatologie die zich in de laatste fase bevinden. Sobi heeft eveneens een portefeuille met gespecialiseerde producten en producten voor zeldzame aandoeningen voor partnerbedrijven. Sobi verricht baanbrekend werk in de biotechnologie met een wereldwijd toonaangevende*

*productiecapaciteit in eiwitbiochemie en de biologie. In 2013 boekte Sobi een totale omzet van 2,2 miljard SEK (€ 253 miljoen). Het bedrijf telt circa 550 medewerkers. Het aandeel (STO: SOBI) noteert op de NASDAQ OMX Stockholm. Meer informatie is beschikbaar op [www.sobi.com](http://www.sobi.com).*

## **Over TiGenix**

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) is Europees leider op het gebied van celtherapie met één product op de markt voor het herstel van kraakbeenletsels, ChondroCelect®, en een uitgebreide pijnpijn met klinische allogene volwassen stamcelprogramma's voor de behandeling van inflammatoire en auto-immuunziekten. TiGenix is gevestigd in Leuven (België) en heeft vestigingen in Madrid (Spanje) en Sittard-Geleen (Nederland). Meer informatie is beschikbaar op [www.tigenix.com](http://www.tigenix.com).

## **Toekomstgerichte informatie**

*Dit document kan toekomstgerichte verklaringen en schattingen bevatten met betrekking tot verwachte toekomstige resultaten van TiGenix en de markt waarop het bedrijf actief is. Sommige verklaringen, voorspellingen en schattingen kunnen als dusdanig herkend worden door het gebruik van woorden als, zonder beperking, 'veronderstellen', 'anticiperen', 'verwachten', 'bedoelen', 'plannen', 'trachten', 'schatten', 'kunnen', 'zullen' en 'voortgaan' en gelijksoortige uitdrukkingen. Ze omvatten alle zaken die geen historische feiten zijn. Dergelijke verklaringen, voorspellingen en schattingen zijn gebaseerd op verscheidene vermoedens en vaststellingen van bekende en onbekende risico's, onduidelijkheden en andere factoren, die bij het maken ervan redelijk geacht werden maar al dan niet correct kunnen zijn. Feitelijke gebeurtenissen kunnen maar moeilijk voorspeld worden en kunnen afhankelijk zijn van factoren die niet onder de controle van het bedrijf vallen. Daarom kunnen feitelijke resultaten, de financiële situatie, prestaties of successen van TiGenix of industriële resultaten wezenlijk verschillen van andere toekomstige resultaten, prestaties of successen die in dergelijke verklaringen, voorspellingen en schattingen uitgedrukt of geïmpliceerd worden. Gezien deze onduidelijkheden worden er geen beweringen gedaan over de juistheid of eerlijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen. Bovendien gelden toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen pas vanaf de datum van publicatie van dit document. TiGenix verwerpt elke verplichting om dergelijke toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen of schattingen te updaten om elke verandering in de verwachtingen van het bedrijf daaromtrent of elke verandering in gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop elke dergelijke verklaring, voorspelling of schatting gebaseerd is weer te geven, behalve wanneer dit door de Belgische wet verplicht wordt.*