

TiGenix rapporteert zakelijke en financiële resultaten voor het eerste kwartaal van 2014

Waardecreatie op korte en lange termijn dankzij ChondroCelect®-overeenkomsten

Leuven, België – 13 mei 2014 – TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), de Europese leider in celtherapie, gaf vandaag een businessupdate en maakte zijn financiële resultaten voor 2013 bekend.

Business highlights

- In april werd de overeenkomst ondertekend voor de toekenning van de exclusieve marketing- en distributierechten voor ChondroCelect aan Sobi, een internationaal farmaceutisch bedrijf dat gespecialiseerd is in zeldzame ziekten.
- Overeenkomst over de verkoop van een Nederlandse productievevestiging aan PharmaCell voor een totaal bedrag van 5,75 miljoen EUR.
- De rekrutering van patiënten voor het Europese fase III-onderzoek van Cx601 ligt op schema.
- De selectie van een Amerikaanse CMO (Contract Manufacturing Organisation) voor Cx601-technologieoverdracht is aan de gang.
- Post-fase IIa-ontwikkelingsplan voor Cx611 wordt afgerond na overleg met deskundigen inzake diverse ontstekings- en auto-immuunziekten.

Financiële highlights

- Omzet van ChondroCelect® gestegen met 26 % ten opzichte van eerste kwartaal 2013.
- Er is een totaal vermogen van 25,7 miljoen EUR beschikbaar.

“De overeenkomsten over de toekenning van de marketing- en distributierechten van ChondroCelect aan Sobi en over de verkoop van onze Nederlandse productievevestiging aan PharmaCell waren de highlights in het eerste kwartaal van dit jaar”, aldus Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “Samen vormen deze twee overeenkomsten een mijlpaal in het transformatieproces van TiGenix die ervoor zorgt dat we met ChondroCelect zowel onmiddellijk als op lange termijn waarde kunnen creëren voor onze aandeelhouders, en dat we met dit middel veel meer patiënten in veel meer landen kunnen bereiken. Wat de toekomst betreft, kan TiGenix zich uitsluitend concentreren op de uitbreiding van de middelen voor de veelbelovende laatste klinische testfases met patiënten die lijden aan ziekten waarvoor de medische wereld nog te weinig oplossingen heeft.”

Businessupdate

De overeenkomsten over de toekenning van de marketing- en distributierechten van ChondroCelect aan Sobi en over de verkoop van onze Nederlandse productievestiging aan PharmaCell zijn ondertekend.

Om het commerciële bereik van ChondroCelect uit te breiden en het waardepotentieel van dit product op korte en lange termijn te benutten, werd in april een licentieovereenkomst ondertekend met Sobi (Swedish Orphan Biovitrum AB). Dit internationale farmaceutische bedrijf is gespecialiseerd in zeldzame ziekten.

Om van ChondroCelect een succes te maken, is eerst een aanzienlijke investering nodig om terugbetaling te verkrijgen, de markt voor te bereiden, medische centra te openen en op te leiden, en de medische opleiding te kunnen verstrekken die nodig is om ChondroCelect te vestigen als de gouden standaard voor de juiste patiënten. Naast een veel bredere geografische dekking heeft Sobi de infrastructuur, de capaciteiten, de ervaring en de financiële middelen om ChondroCelect aan veel meer patiënten in veel meer landen ter beschikking te kunnen stellen.

Volgens de voorwaarden van de overeenkomst, die op 1 juni 2014 ingaat, krijgt Sobi de marketing- en distributierechten voor ChondroCelect op de Europese markten waar het product momenteel beschikbaar is, net als voor de registratie, terugbetaling, marketing en distributie van ChondroCelect in andere markten in Europa, Turkije, Rusland, het Midden-Oosten en Noord-Afrika. In ruil daarvoor betaalt Sobi aan TiGenix een vergoeding van 20 % (22 % in het eerste jaar) van de nettoverkoop van ChondroCelect, net als het leeuwendeel van alle kosten die verband houden met het product. Hierdoor heeft TiGenix een product met een positieve cashflow en een veel hogere operationele marge in handen, wat goed is voor de groei van ChondroCelect.

De overeenkomst voor de verkoop van de Nederlandse productievestiging wordt naar verwachting in het tweede kwartaal afgesloten. Zo is meteen ook de strategische herpositionering van het bedrijf rond. De vestiging wordt voor 5,75 miljoen EUR, inclusief een vooruitbetaling van 3,5 miljoen euro EUR, verkocht aan PharmaCell. Deze toonaangevende Europese producent is actief op het vlak van celtherapie en regeneratieve geneeskunde. In het kader van een langetermijncontract tussen de partijen zal men ChondroCelect blijven produceren in deze vestiging.

De twee overeenkomsten leveren TiGenix een onmiddellijke kasstroom van 3,5 miljoen EUR op, plus een verlichting van minstens 5 miljoen EUR van de jaarlijkse operationele kosten voor de productie, verkoop en marketing van ChondroCelect. Na verloop van tijd zal TiGenix meer waarde kunnen creëren op de lange termijn dankzij het bredere geografische bereik dat Sobi biedt voor ChondroCelect.

Rekrutering van patiënten met Cx601 op schema

De rekrutering van patiënten voor het Europese fase III ADMIRE-CD-onderzoek (Cx601) met complexe perianale fistels bij de ziekte van Crohn zal naar verwachting tegen eind 2014 zijn afgerond. De onderzoeksresultaten worden verwacht in het derde kwartaal van 2015, zodat begin 2016 de marktgoedkeuring kan worden aangevraagd bij het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).

Post-fase IIa-ontwikkelingsplan voor Cx611 binnenkort afgerond

Gezien de bemoedigende resultaten van het fase IIa-onderzoek van Cx611 bij reumatoïde artritis, werkt TiGenix nauw samen met belangrijke internationale opinieleiders aan het juiste ontwerp van opvolgingsstudies voor Cx611 bij ontstekings- en auto-immuunziekten. TiGenix verwacht de volgende stappen van het ontwikkelingsplan in het tweede kwartaal van dit jaar te kunnen afronden en aankondigen.

Financiële update

Verkoop ChondroCelect blijft gestaag groeien

De omzet van ChondroCelect is in de eerste drie maanden tot 31 maart 2014 met 26 % gestegen tot 1,3 miljoen EUR, ten opzichte van 1,0 miljoen EUR in dezelfde periode vorig jaar.

TiGenix kan onderzoeksresultaten Cx601 veiligstellen dankzij beschikbare middelen

Met de 17,2 miljoen EUR die het bedrijf op 31 maart 2014 cash had, de 5 miljoen EUR openstaande middelen die beschikbaar zijn via de kredietovereenkomst met Kreos en de 3,5 miljoen EUR die PharmaCell aan TiGenix moet betalen bij de verkoop van de Nederlandse productievestiging, heeft TiGenix een totaal vermogen van 25,7 miljoen EUR beschikbaar. Hierdoor kan het bedrijf de onderzoeksresultaten van het Europese fase III-onderzoek (Cx601) veiligstellen.

Operationele verwachtingen voor de komende twaalf maanden

- Rekrutering voltooien van patiënten voor het Europese fase III-onderzoek van Cx601 tegen het einde van 2014
- Een Amerikaanse CMO (Contract Manufacturing Organisation) inhuren en beginnen met de technologieoverdracht voor Cx601
- Aanvraag voor een SPA (Special Protocol Assessment) indienen voor Cx601 bij de Amerikaanse Food and Drug Administration (FDA)
- Post-fase IIa-ontwikkelingsplan voor Cx611 in Europa voltooien en voorstellen

Meer informatie

Richard Simpson
Senior Consultant, Comfi bvba
T: +32 494 578 278
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 pijlpijn 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 een vestiging in Madrid (Spanje). Ga voor meer informatie naar 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 'gelooft', '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.