

## Rapport d'activité & rapport financier de TiGenix au premier trimestre de 2014

### Les accords ChondroCelect® créent de la valeur à court et long terme

**Louvain (BELGIQUE) – le 13 mai 2014** – TiGenix (NYSE Euronext : TIG), leader européen dans le domaine de la thérapie cellulaire, a publié aujourd'hui un rapport d'activité & rapport financier pour les trois premiers mois de l'exercice 2014.

#### Faits professionnels marquants

- Contrat de licence de marketing et de distribution du ChondroCelect conclu en avril avec Sobi, une entreprise pharmaceutique européenne leader dans le segment des maladies rares
- Convention de vente du site de production néerlandais conclue avec PharmaCell pour un prix total de 5,75 millions d'euros
- Recrutement en bonne voie des patients pour la phase III des essais européens du Cx601
- Sélection en cours d'une entreprise américaine de production en sous-traitance pour le transfert de technologie Cx601
- Post-Phase IIa du plan de développement pour Cx611 en voie de finalisation après la consultation d'experts en divers troubles inflammatoires et auto-immuns

#### Faits financiers marquants

- Hausse de 26 % des ventes du ChondroCelect® par rapport au premier trimestre 2013
- Fonds disponibles pour un total de 25,7 millions d'euros

« Le premier trimestre de cette année a été marqué par les contrat de licence des droits de marketing et de distribution du ChondroCelect à Sobi et par la vente de notre site de production néerlandais à PharmaCell », a déclaré Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Ces deux opérations représentent une étape majeure de la transformation de TiGenix : l'activité ChondroCelect crée de la valeur à court et long terme pour nos actionnaires et sera désormais disponible pour davantage de patients dans un plus grand nombre de pays. À l'avenir, TiGenix pourra donc se concentrer exclusivement sur le développement de ses activités, actuellement dans une dernière phase clinique prometteuse. Elles concernent des patients souffrant de maladies pour lesquelles les besoins médicaux sont à la fois élevés et non satisfaits. »

## **Rapport d'activités**

### **Conclusion des contrats de licence des droits de marketing et de distribution du ChondroCelect, octroyés à Sobi, et de vente du site de production néerlandais à PharmaCell**

Pour étendre la couverture commerciale du ChondroCelect et réaliser le potentiel de valeur à court et long terme de cet actif, un contrat de licence a été signé en avril avec Sobi, Swedish Orphan Biovitrum AB, une entreprise pharmaceutique européenne leader dans le segment des maladies rares.

Le succès du ChondroCelect nécessite l'investissement de moyens importants pour en obtenir le remboursement, pour préparer le marché, pour ouvrir et former des centres médicaux et pour dispenser la formation médicale destinée à faire du ChondroCelect le standard privilégié pour les patients concernés. Sobi dispose de l'infrastructure, des capacités, de l'expérience, des ressources financières et d'une couverture géographique beaucoup plus large lui permettant de proposer le ChondroCelect à davantage de patients dans un plus grand nombre de pays.

Selon les termes de l'accord, qui entre en vigueur le 1<sup>er</sup> juin 2014, Sobi obtient les droits de marketing et de distribution du ChondroCelect pour les marchés européens où le produit est actuellement disponible et pour l'enregistrement, le remboursement, le marketing et la distribution du ChondroCelect sur d'autres marchés en Europe, en Turquie et en Russie et pour les marchés au Moyen-Orient et en Afrique du Nord. En contrepartie, Sobi reversera à TiGenix 20 % (22 % la première année) des ventes nettes du ChondroCelect, ainsi que la grande majorité de toutes les dépenses associées au produit, ce qui représentera pour TiGenix un actif à cash-flow positif et une marge d'exploitation significativement supérieure pour ce produit.

La convention de vente du site de production néerlandais, dont la conclusion devrait intervenir au deuxième trimestre, parachève le repositionnement stratégique de l'activité. Pour un montant total de 5,75 millions d'euros, comprenant un paiement direct de 3,5 millions d'euros, l'unité sera vendue à PharmaCell, une entreprise européenne leader de la production en sous-traitance dans les domaines de la thérapie cellulaire et de la médecine régénérative. ChondroCelect sera encore produit dans l'unité, dans le cadre d'un contrat de production à long terme.

La combinaison des deux opérations apporte à TiGenix une rentrée nette immédiate de 3,5 millions d'euros et une réduction des charges d'exploitation annuelles en production, ventes et marketing d'au moins 5 millions d'euros. À terme, la couverture géographique plus large pour le ChondroCelect, permise par Sobi, représente un important potentiel de création de valeur pour TiGenix.

### **Recrutement en bonne voie des patients pour le Cx601**

Le recrutement des patients pour la phase III des essais ADMIRE-CD (Cx601) dans le domaine des fistules périanales complexes de la maladie de Crohn devrait être finalisé à la fin de l'année 2014. Cela devrait permettre d'obtenir des résultats d'études au troisième trimestre de 2015 et d'ainsi demander l'autorisation de mise sur le marché à l'Agence européenne des médicaments (AEM) au début de l'année 2016.

### **Fin prochaine de la post-Phase IIa du plan de développement du Cx611**

Sur la base des résultats encourageants de la Phase IIa de l'étude du Cx611 dans le domaine de la polyarthrite rhumatoïde réfractaire, TiGenix collabore étroitement avec des leaders d'opinion internationaux sur la conception appropriée des études de suivi pour le Cx611 dans le domaine de la polyarthrite rhumatoïde et d'autres troubles auto-immuns. TiGenix prévoit de finaliser et d'annoncer les prochaines étapes du plan de développement au cours du deuxième trimestre de cette année.

## **Rapport financier**

## **Les ventes du ChondroCelect continuent à croître sensiblement**

Au cours des trois premiers mois de l'exercice se clôturant le 31 mars 2014, les ventes de ChondroCelect ont crû de 26 % à 1,3 million d'euros, contre 1,0 million d'euros un an plus tôt.

## **Les fonds disponibles permettront à TiGenix d'assurer les résultats de l'étude du Cx601**

TiGenix dispose de 25,7 millions d'euros compte tenu du cash détenu au 31 mars 2014 (17,2 millions), des fonds de 5 millions d'euros en provenance de la facilité de crédit Kreos et des 3,5 millions d'euros à payer par PharmaCell pour la vente du site de production néerlandais. Cela permettra à la société d'assurer les résultats de l'étude des essais européens en Phase III du Cx601.

## **Prévisions opérationnelles pour les 12 prochains mois**

- Achever d'ici à la fin de 2014 le recrutement des patients pour la phase III des essais européens du Cx601
- Engager une entreprise de production en sous-traitance (CMO) aux États-Unis et commencer le transfert de technologie pour le Cx601
- Introduire un Special Protocol Assessment (SPA) pour le Cx601 auprès de la Food and Drug Administration (FDA)
- Achever et communiquer le plan de développement en post-Phase IIa du Cx611 en Europe

## **Pour de plus amples informations**

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

## **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 ses activités à Madrid (Espagne). Pour plus d'informations, rendez-vous sur [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 sur lequel elle opère. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que « croit », « anticipe », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » et « continue » (liste non exhaustive) et d'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 se révéler incorrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs indépendants de la volonté 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, ces dernières 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 déclarations, prévisions ou estimations sont fondées, à l'exception de ce qui est requis par la législation belge.*