

TiGenix voltooit verkoop van Nederlandse productiefaciliteit aan PharmaCell

- **TiGenix zal een totaalbedrag van 5,75 miljoen euro ontvangen**
- **PharmaCell zal de productie voortzetten van ChondroCelect, dat gecommmercialiseerd en verdeeld zal worden door Sobi**
- **TiGenix zal nu focussen op het naar de patiënt brengen van haar producten in ontwikkeling**

Leuven, België – 2 juni 2014 – TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), Europees marktleider in celtherapie, heeft vandaag de voltooiing aangekondigd van de verkoop van haar Nederlandse productiefaciliteit aan PharmaCell BV voor een totaalbedrag van 5,75 miljoen euro. PharmaCell, een leidinggevende Europese organisatie op het vlak van productie voor derden die actief is in celtherapie en regeneratieve geneeskunde, heeft de aandelen verworven van TiGenix' volle dochteronderneming TiGenix BV, die de Nederlandse productiefaciliteit aanhoudt.

De geavanceerde productiefaciliteit van TiGenix is gevestigd in Sittard Geleen in Nederland. In 2012 doorstond de vestiging een cGMP-inspectie (current Good Manufacturing Practice) van de Nederlandse overheid en werd ze door het Europees Geneesmiddelenbureau goedgekeurd voor de productie van ChondroCelect, het celtherapieproduct van het bedrijf voor het herstel van kraakbeen in de knie.

TiGenix heeft nu een betaling van 3,5 miljoen euro ontvangen en zal in 2017 een slotbetaling van 0,75 miljoen euro ontvangen. ChondroCelect zal blijven geproduceerd worden in de faciliteit in het kader van een lange termijn-productieovereenkomst die TiGenix een kostenverlichting van 1,5 miljoen euro oplevert in de eerste drie jaar, waarvan het grootste deel in het eerste jaar valt.

“De verkoop van de Nederlandse productiefaciliteit en de in april ondertekende overeenkomst om de marketing- en distributierechten van ChondroCelect in licentie te geven aan Sobi hebben TiGenix getransformeerd”, aldus Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “De combinatie van deze twee transacties resulteert in een onmiddellijke instroom van 3,5 miljoen euro cash voor TiGenix en een daling van de jaarlijkse operationele kosten voor productie, verkoop en marketing met minstens 5 miljoen euro. De grotere geografische reikwijdte die Sobi biedt voor ChondroCelect geeft TiGenix het potentieel om meer waarde te genereren op lange termijn. TiGenix zelf kan zich nu volledig focussen op de ontwikkeling van haar veelbelovende pijplijn van geavanceerde producten in klinische fase voor patiënten met grote onbeantwoorde medische behoeften.”

Voor meer informatie

Richard Simpson
Senior Consultant, Comfi bvba
Tel.: +32 494 578 278
richard@comfi.be

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 klinische ontwikkeling doorliep en via de centrale procedure goedgekeurd werd door Europa. ChondroCelect ontving in oktober 2009 een Europese handelsvergunning als eerste geneesmiddel voor geavanceerde therapie en werd in februari 2011 goedgekeurd voor terugbetaling in België, in juni 2012 in Nederland (met terugwerkende kracht tot januari 2011) en in maart 2013 in Spanje. Behalve deze drie landen wordt ChondroCelect momenteel ook gecommmercialiseerd in het VK via het commerciële team van TiGenix (vanaf 1 juni 2014 door Sobi) en in Finland via het Finse Rode Kruis waarmee TiGenix een distributieovereenkomst heeft. In het kader van de overeenkomst die op 3 april 2014 werd aangekondigd, staat Sobi (Swedish Orphan Biovitrum AB) vanaf 1 juni 2014 in voor de marketing en distributie van ChondroCelect in Europa, het Midden-Oosten en Noord-Afrika.

ChondroCelect is een celgebaseerd medisch product voor gebruik in autologe kraakbeencelimplantatie. 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 het 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 fasen. In de eerste fase wordt een artroscopische kraakbeenbiopsie verricht van gezond kraakbeenweefsel uit een 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 te implanteren bij dezelfde patiënt. ChondroCelect kan geleverd worden negen weken na de dag van de biopsie.

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 pijplijn van klinische allogene volwassen stamcelprogramma's voor de behandeling van inflammatoire en auto-immuunziekten. TiGenix heeft haar hoofdzetel in Leuven (België) en heeft tevens een vestiging in Madrid (Spanje). Ga voor meer informatie naar www.tigenix.com.

Toekomstgerichte informatie

Dit document kan vooruitziende verklaringen en schattingen 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 kunnen herkend worden aan de hand van 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 schattingen steunen op verschillende veronderstellingen en beoordelingen van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die redelijk geacht werden 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. Bijgevolg kunnen de werkelijke resultaten, financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van TiGenix of van de sector aanzienlijk verschillen van de toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen waarvan in deze verklaringen en schattingen expliciet of impliciet gewag wordt gemaakt. Vanwege deze onzekerheden kan er geen garantie gegeven worden met betrekking tot de nauwkeurigheid of redelijkheid van die vooruitziende verklaringen, voorspellingen en schattingen. Daarenboven zijn toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen slechts geldig vanaf de publicatiedatum van dit document. TiGenix wijst elke verplichting af om alle vooruitziende verklaringen, voorspellingen of schattingen te actualiseren om eventuele wijzigingen te weerspiegelen in de verwachtingen van TiGenix of veranderingen van gebeurtenissen of omstandigheden waarop zulke verklaringen, voorspellingen of schattingen steunen, behalve als dat verplicht is door de Belgische wetgeving.