

TiGenix finalise la vente de son site de production néerlandais à PharmaCell

- TiGenix recevra un montant total de 5,75 millions d'euros
- PharmaCell continuera à fabriquer le ChondroCelect, dont la commercialisation et la distribution seront assurées par Sobi
- TiGenix veillera à faire bénéficier ses patients de ses produits en développement

Louvain, Belgique – le 2 juin 2014 – TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG), le leader européen de la thérapie cellulaire, a annoncé aujourd'hui qu'elle a conclu la vente de son site de production néerlandais à PharmaCell BV pour un montant total de 5,75 millions d'euros. PharmaCell, une importante organisation européenne de production pour compte de tiers, active dans les domaines de la thérapie cellulaire et de la médecine régénérative, a acquis les actions de TiGenix BV, filiale détenue à 100 % par TiGenix qui détient le site de production néerlandais.

Le site de production de pointe de TiGenix est situé à Sittard Geleen, aux Pays-Bas. En 2012, le site a passé l'inspection cGMP (« *current Good Manufacturing Practice* » - bonne pratique de production actuelle) effectuée par les autorités néerlandaises et a obtenu de l'Agence européenne des médicaments, l'autorisation de fabriquer le ChondroCelect, le produit de thérapie cellulaire de la société pour la réparation du cartilage dans le genou.

TiGenix a reçu un paiement direct de 3,5 millions d'euros et recevra un paiement final de 0,75 million d'euros en 2017. Le ChondroCelect continuera à être fabriqué sur le site, moyennant un contrat de fabrication de longue durée, dont les termes permettent à TiGenix de bénéficier d'un allègement des coûts d'1,5 million d'euros au cours des trois premières années, dont la plus grande partie surviendra la première année.

« La vente du site de production néerlandais et le contrat de licence, signé en avril, qui octroie les droits de marketing et de distribution du ChondroCelect à Sobi, ont transformé TiGenix », a déclaré Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Ces deux événements apportent ensemble une entrée directe de 3,5 millions d'euros à TiGenix et une réduction des coûts opérationnels annuels de fabrication, vente et commercialisation, représentant au moins 5 millions d'euros. Le marché de distribution plus étendu offert au ChondroCelect par Sobi donnera à TiGenix le potentiel pour en tirer une plus grande valeur à long terme. TiGenix peut maintenant se concentrer sur le progrès de ses produits prometteurs actuellement en phase clinique avancée, pour les patients ayant d'importants besoins médicaux non satisfaits. »

Pour plus d'informations

Richard Simpson
Senior Consultant, Comfi S.P.R.L.
Tél. +32 494 578 278
richard@comfi.be

À propos de ChondroCelect

Le ChondroCelect, indiqué pour réparer le cartilage du genou, fut le premier produit basé sur des cellules approuvé en Europe qui a passé toutes les étapes de développement avec succès, de la recherche et du développement clinique à l'approbation européenne par la procédure centralisée. Le ChondroCelect a reçu l'autorisation de mise sur le marché européen en octobre 2009, en tant que premier médicament thérapeutique avancé et a été approuvé pour un remboursement en Belgique en février 2011, aux Pays-Bas en juin 2012 (avec effet rétroactif au mois de janvier 2011) et en Espagne en mars 2013. En plus de ces trois pays, le ChondroCelect est également commercialisé au Royaume-Uni par l'équipe commerciale de TiGenix (dès le 1^{er} juin 2014 par Sobi) ainsi qu'en Finlande par la Croix-Rouge finlandaise avec laquelle TiGenix a un contrat de distribution. A la suite de l'accord annoncé le 3 avril 2014, la commercialisation et la distribution du ChondroCelect en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique du Nord seront données en licence à Sobi (Swedish Orphan Biovitrum AB) dès le 1^{er} juin 2014.

Le ChondroCelect est un médicament cellulaire pour une utilisation lors d'auto-implantation cartilagineuse, pour laquelle des cellules sont prélevées sur le genou du patient, multipliées en grande quantité et ensuite réimplantées à l'endroit du genou qui en a besoin. Le ChondroCelect est indiqué pour la réparation de problèmes cartilagineux symptomatiques particuliers du condyle fémoral au niveau du genou (International Cartilage Repair Society, stades III ou IV) chez l'adulte.

Le traitement avec le ChondroCelect comprend une procédure chirurgicale en deux étapes. D'abord, une biopsie du cartilage est obtenue par arthroscopie sur le cartilage sain de l'articulation situé sur une partie du genou du patient devant supporter moins de poids. Les chondrocytes sont isolés de la biopsie, multipliés in vitro par un processus basé sur la caractérisation des cellules, et fournis en suspension pour une implantation sur le même patient. Le ChondroCelect peut être administré neuf semaines après le jour de la biopsie.

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext Bruxelles : TIG) est un des leaders européens de la thérapie cellulaire avec un produit commercialisé pour la réparation du cartilage, le ChondroCelect®, et une série de programmes de cellules souches adultes allogéniques en phase clinique pour le traitement de maladies auto-immunes et inflammatoires. TiGenix a son siège à Louvain (Belgique) et a également des activités à Madrid (Espagne). Pour plus d'informations, allez sur www.tigenix.com.

Informations prévisionnelles

Ce document peut contenir des déclarations prévisionnelles et estimations concernant les résultats futurs anticipés de TiGenix et le marché sur lequel la société est présente. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de termes tels que, mais sans limitation, « pense », « prévoit », « s'attend », « a l'intention », « veut », « estime », « peut », « va » et « continue » et autres expressions similaires. Elles incluent tous les sujets qui ne sont pas des faits avérés. Ces déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur différentes hypothèses et estimations de risques connus et inconnus, incertitudes et autres facteurs, qui sont considérés raisonnables au moment même mais peuvent ou non s'avérer corrects. Les événements réels sont difficiles à prévoir et peuvent dépendre de facteurs qui dépassent le contrôle de la Société. De ce fait, les vrais résultats, la santé financière, les performances ou accomplissements de TiGenix, ou les résultats du secteur peuvent s'avérer être en fait différents de ce qui avait été exprimé ou sous-entendu dans ces déclarations, prévisions et estimations. En raison de ces incertitudes, aucune déclaration n'est effectuée concernant l'exactitude ou la justesse de ces déclarations prévisionnelles, prévisions et estimations. En outre, les déclarations prévisionnelles, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date de publication de ce document. TiGenix n'a pas l'obligation de mettre à jour ces déclarations prévisionnelles, prévisions ou estimations pour refléter tout changement des attentes de la Société concernant des événements, conditions ou circonstances utilisés pour fonder ces déclarations, prévisions ou estimations, sauf dans la mesure exigée par le droit belge.