

Rapport d'activité et rapport financier de TiGenix pour le premier semestre de 2014

Louvain, Belgique – le 26 août 2014 – TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG), société biopharmaceutique de pointe spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouvelles thérapeutiques destinées au traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes, à partir de sa plateforme propriétaire de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux, ou eASC, a publié aujourd'hui un rapport d'activité et un rapport financier pour le premier semestre de cette année.

Faits marquants sur le plan des activités

- Plateforme technologique eASC
 - Le recrutement des patients pour l'essai de Phase III européen du Cx601 portant sur les fistules périanales complexes de la maladie de Crohn est complet à 95 % et devrait s'achever plus tôt que prévu. Les résultats définitifs de l'essai devraient être disponibles plus tôt que prévu initialement au cours du troisième trimestre de 2015, et la demande d'autorisation de mise sur le marché européen est prévue pour le premier semestre de 2016.
 - TiGenix a confirmé sa stratégie de développement du Cx601 pour le marché américain.
 - Les plans de développement clinique du Cx611 dans le cadre de la polyarthrite rhumatoïde de stade précoce et le sepsis sévère sont complétés et la mise en œuvre a commencé.
- ChondroCelect
 - L'octroi de licences de commercialisation et de distribution et la vente du site de fabrication néerlandais sont achevés.
 - L'autorisation de mise sur le marché pour ChondroCelect a été renouvelée par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

Faits marquants sur le plan financier

- Les ventes de ChondroCelect ont augmenté de 16 % par rapport à la même période l'année dernière.
- La perte pour la période des activités poursuivies a diminué de 2 % par rapport à la même période l'année dernière.
- La position de liquidités s'élève à 19,2 millions d'euros 30 juin 2014.

« Nous avons considérablement progressé durant le premier semestre de 2014, » a déclaré Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Nous avons transformé les opérations de TiGenix afin de permettre à la société de se consacrer pleinement à la réalisation de la valeur dans son portefeuille de produits en développement. Notre essai de phase III du Cx601 devrait livrer des résultats plus tôt que prévu et notre produit à base de cellules souches administré par voie intraveineuse, le Cx611, a été appuyé par des experts cliniques internationaux pour progresser dans deux domaines présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits et jouissant d'un potentiel commercial considérable, à savoir la polyarthrite rhumatoïde de stade précoce et le sepsis sévère. »

Rapport d'activité

L'essai de phase III du Cx601 devrait fournir des résultats pour le troisième trimestre de 2015 ; les plans de développement pour le marché américain progressent

Le recrutement des patients pour l'essai de Phase III ADMIRE-CD du Cx601 portant sur les fistules périanales complexes de la maladie de Crohn est complet à 95 % et devrait s'achever plus tôt que prévu avant la fin de cette année. Les résultats de l'étude devraient être disponibles plus tôt que prévu initialement, au cours du troisième trimestre de 2015, ce qui devrait permettre à TiGenix de soumettre la demande d'autorisation de mise sur le marché européen durant le premier semestre de 2016. ADMIRE-CD est un essai pivot de phase III multicentrique, à répartition aléatoire, en double insu, contrôlé par placebo, qui portera sur 278 patients dans 52 centres à travers sept pays européens et en Israël.

TiGenix a considérablement progressé en déterminant la voie à suivre pour l'entrée du Cx601 sur le marché américain, de la manière suivante : a) la Food and Drug Administration (FDA) a confirmé que l'essai de Phase III ADMIRE-CD, s'il s'avère concluant, pouvait constituer une preuve convaincante pour obtenir une homologation de produit biologique (Biologics Licence Application, BLA) ; b) TiGenix est en train de désigner une organisation de fabrication en sous-traitance (CMO) et prévoit de commencer le processus de transfert de technologie devant permettre la production du Cx601 aux États-Unis avant la fin de 2014 ; c) TiGenix désigne actuellement aux États-Unis un comité consultatif scientifique composé d'experts cliniques afin de définir les orientations qui guideront le développement clinique du Cx601 aux États-Unis ; d) fin 2014, la société sollicitera une évaluation spéciale de protocole (Special Protocol Assessment, SPA) auprès de la FDA afin de s'assurer que l'essai de phase III ADMIRE-CD est conforme aux exigences de l'agence dans le cadre de l'approbation future du Cx601.

Plan de développement pour le Cx611 dans le cadre de la polyarthrite rhumatoïde et du sepsis sévère annoncé

Compte tenu des effets thérapeutiques avérés des cellules souches allogéniques, des données animales et cliniques recueillies jusqu'à présent pour le Cx611, des applications potentielles dans des domaines présentant d'importants besoins médicaux non satisfaits, et des conseils d'experts cliniques en Europe et aux États-Unis, TiGenix axera le développement de son produit à base de cellules souches administré par voie intraveineuse, le Cx611, sur la polyarthrite rhumatoïde et le sepsis sévère.

Concernant la polyarthrite rhumatoïde, le Cx611 pourrait offrir aux patients une thérapie qui retarde la nécessité de recourir à des médicaments d'origine biologique. « Nous avons besoin d'un traitement offrant un mécanisme d'action alternatif qui pourrait entraîner une activité minimale de la maladie chez une plus grande proportion de patients et diminuer le besoin de passer à des thérapies biologiques chroniques, séquentielles et coûteuses », a déclaré Frank Luyten, Professeur et Président du Département de Rhumatologie de l'Hôpital Universitaire de Louvain en Belgique.

Dans le cadre du sepsis sévère, le Cx611 pourrait constituer une thérapie dont le mécanisme d'action, combiné à un traitement classique, entraîne une guérison plus rapide et de meilleurs taux de survie. « Même de nos jours, les patients souffrant de sepsis sévère présentent un faible taux de survie. Il s'avère dès lors fondamental d'améliorer l'efficacité de la thérapie actuelle », a déclaré le Professeur Pierre-François Laterre, Professeur de Médecine et Chef des Soins Intensifs de l'Hôpital Universitaire Saint-Luc à Bruxelles (Belgique). « Seule un petit nombre de nouvelles médecines est actuellement en développement pour le traitement du sepsis sévère. En tenant compte des données disponibles, j'estime que l'étude du Cx611 au sein de cette population de patients se justifie pleinement. »

La réussite dans l'une ou l'autre de ces indications constituerait une opportunité médicale et commerciale majeure pour le Cx611.

Sur le plan de la polyarthrite rhumatoïde, TiGenix travaille avec un groupe d'éminents experts cliniques afin d'établir le protocole d'un essai comparatif de Phase IIb à répartition aléatoire et en double insu destiné à tester l'efficacité du Cx611 chez des patients dont la polyarthrite rhumatoïde se révèle considérablement active malgré un traitement à base de méthotrexate et

de corticostéroïdes, mais qui ne sont pas exposés à un médicament biologique. Le recrutement des patients pour cette étude pourrait débuter au cours du troisième trimestre de 2015 et l'étude pourrait livrer ses résultats définitifs durant le premier semestre de 2017.

Concernant le sepsis sévère, la société travaille actuellement sur le développement du Cx611 avec des experts internationaux. Outre des essais supplémentaires sur des modèles animaux, TiGenix lancera début 2015 un essai à répartition aléatoire et contrôlé par placebo destiné à tester le mécanisme d'action du Cx611 chez des volontaires sains confrontés à une endotoxine bactérienne (lipopolysaccharide), un puissant composant pro-inflammatoire de la membrane externe des bactéries à Gram négatif qui provoque une forte réaction inflammatoire déclenchant des symptômes cliniques similaires au sepsis. Le protocole de cet essai a été mis au point et soumis aux Pays-Bas au Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO ou Comité Central sur la Recherche impliquant des Sujets Humains). TiGenix prévoit de terminer cette étude pour le troisième trimestre de 2015, puis d'effectuer un suivi au moyen d'un essai de phase II du Cx611 en tant que thérapie d'appoint à la norme de soin chez des patients souffrant de sepsis sévère.

ChondroCelect : octroi de licences pour la commercialisation et la distribution, site de fabrication vendu et autorisation de mise sur le marché européen renouvelée

Au premier semestre de 2014, TiGenix a conclu un accord de licence et a vendu le site de fabrication néerlandais. Ensemble, ces deux transactions ont apporté un flux de trésorerie immédiat de 3,5 millions d'euros à TiGenix et devraient réduire les coûts opérationnels annuels de fabrication, des ventes et de marketing d'au moins 5 millions d'euros.

Le 1^{er} juin, TiGenix a achevé la licence des droits de commercialisation et de distribution de ChondroCelect à Swedish Orphan Biovitrum AB (« Sobi », NASDAQ OMX Stockholm : SOBI), société internationale de soins de santé spécialisée dans les maladies rares. Sobi poursuivra la commercialisation et la distribution du produit partout où il est actuellement disponible et a également acquis les droits exclusifs l'autorisant à étendre la disponibilité du produit à des patients se trouvant dans de nombreux autres territoires. TiGenix recevra des royalties représentant 22 % des ventes nettes de ChondroCelect durant la première année de l'accord et 20 % des ventes nettes de ChondroCelect par la suite. Sobi remboursera également pratiquement tous les frais liés au produit engagés par TiGenix.

Afin de rationaliser davantage ses opérations, TiGenix a vendu son site de production néerlandais à PharmaCell BV, une importante organisation européenne de fabrication en sous-traitance active dans les domaines de la thérapie cellulaire et de la médecine régénérative. ChondroCelect continuera à être produit sur ce site en vertu d'un accord de fabrication à long terme.

Le 30 juin, l'autorisation de mise sur le marché pour ChondroCelect dans chacun des 31 pays composant l'Union européenne (UE) et l'Espace économique européen (EEE) a été renouvelée par le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) de l'EMA.

Les ventes de ChondroCelect au premier semestre de 2014 s'élèvent à 2,6 millions d'euros, ce qui représente une hausse de 16 % par rapport à la même période en 2013.

Rapport financier

<i>Thousands of euros (€), except for share data (in euros)</i>	Period ended June 30	
	2014	2013
CONSOLIDATED INCOME STATEMENT		
CONTINUING OPERATIONS		
Revenues		
Royalties	-	-
Grants	821	736
Total revenues	821	736
Research and development expenses	-5.097	-5.314
General and administrative expenses	-2.859	-2.735
Total operating charges	-7.956	-8.049
Operating Loss	-7.135	-7.313
Financial income	25	5
Financial expenses	-369	-28
Foreign exchange differences	170	-38
Loss before taxes	-7.309	-7.374
Income taxes	-	42
Loss for the period from continuing operations	-7.309	-7.332
DISCONTINUED OPERATIONS		
Loss for the period from discontinued operations	-1.842	-1.505
Loss for the period	-9.151	-8.837
<i>Attributable to equity holders of TiGenix NV</i>	<i>-9.151</i>	<i>-8.837</i>
Basic (diluted) loss per share (EURO)	-0,06	-0,09
Basic (diluted) loss per share from continuing operations (EURO)	-0,05	-0,07
Basic (diluted) loss per share from discontinuing operations (EURO)	-0,01	-0,02

Les ventes et les frais liés à ChondroCelect sont enregistrés considérés comme des « activités abandonnées »

Au cours du premier semestre de 2014, les activités de TiGenix ont été considérablement transformées afin de permettre à la société de se consacrer pleinement à la réalisation de la valeur contenue dans sa plateforme et son pipeline d'eASC. L'abandon des opérations de ChondroCelect via la licence des droits de commercialisation et de distribution, ainsi que la vente du site de fabrication néerlandais ont modifié la présentation de l'état des résultats de la société.

À des fins de comparaison, les chiffres du premier semestre de 2013 ont été adaptés afin d'afficher ChondroCelect en tant qu'activités abandonnées. Les ventes de ChondroCelect pour le premier semestre de 2014 (2,6 millions d'euros, ce qui représente une hausse de 16 % par rapport à la même période en 2013) ont été enregistrées ensemble avec tous les frais relatifs au produit sous l'appellation « Activités abandonnées ». Les royalties au cours du premier semestre de 2014 sont égales à zéro étant donné que l'accord de licence des droits passé avec Sobi n'a pris cours qu'en en juin 2014.

La perte enregistrée sur la période pour les opérations poursuivies a baissé de 2 %

La perte pour les six premiers mois de 2014, comprenant à la fois les activités poursuivies et les activités abandonnées, s'élève à 9,2 millions d'euros par rapport à 8,8 millions d'euros pour la même période en 2013. Cette hausse de 4 % est le résultat direct de la perte liée aux activités abandonnées et de l'augmentation des charges financières relatives à la facilité de crédit Kreos. La perte enregistrée sur la période pour les opérations poursuivies a baissé de 2 % comparé à la même période de l'an dernier.

19,2 millions d'euros de liquidités au 30 juin 2014

À la fin du mois de juin 2014, TiGenix détenait une position de liquidité de 19,2 millions d'euros (trésorerie, équivalents de trésorerie et créances relatives à des contrats de revente), par rapport à 15,9 millions d'euros en début d'année (opérations abandonnées comprises). Au cours du premier semestre de 2014, la société a obtenu une tranche de 5 millions d'euros en janvier et une tranche de 2,5 millions d'euros en mai conformément à l'accord de financement par endettement conclu avec Kreos Capital en décembre 2013. En mai 2014, du fait de la vente du site de fabrication néerlandais, la société a engrangé 3,5 millions d'euros. Compte tenu de sa trésorerie à la fin du mois de juin 2014 et des fonds supplémentaires disponible sous la facilité de crédit de Kreos s'élevant à 2,5 millions d'euros, la société possède suffisamment de liquidités pour financer la Société au moins jusqu'en septembre 2015.

Perspectives

TiGenix prévoit de réaliser les étapes suivantes au cours des 12 à 18 prochains mois :

- Achever le recrutement des patients pour l'étude de Phase III du Cx601 portant sur les fistules périanales complexes de la maladie de Crohn et en communiquer les résultats au 3^e trimestre 2015.
- Désigner une organisation de fabrication en sous-traitance pour le Cx601 aux États-Unis et commencer le transfert de technologie avant fin 2014
- Soumettre une demande d'évaluation spéciale de protocole pour le Cx601 auprès de la FDA avant fin 2014
- Lancer une étude du mécanisme d'action du Cx611 pour le sepsis sévère début 2015 et communiquer les résultats au cours du troisième trimestre de 2015
- Commencer le recrutement de patients pour un essai de Phase IIb du Cx611 concernant la polyarthrite rhumatoïde de stade précoce au troisième trimestre 2015

Examen limité de l'auditeur

L'examen de l'auditeur, BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA, peut être consulté dans les « Condensed Consolidated Financial Statements » pour le premier semestre de 2014, dans la section « Investors » du site Internet de TiGenix, www.tigenix.com.

États financiers intermédiaires

Les états financiers intermédiaires pour le premier semestre de 2014 sont disponibles dans la section « Investors » du site Internet de TiGenix, www.tigenix.com.

Webcast

Le mardi 26 août à 15h00 HAEC/CEST / 9h00 EDT, TiGenix organisera une conférence téléphonique diffusée sur Internet (webcast). Les intervenants suivants feront le point en détail sur le premier semestre et répondront à des questions :

- Eduardo Bravo, Chief Executive Officer, TiGenix
- Claudia D'Augusta, Chief Finance Officer, TiGenix

Pour participer, veuillez composer l'un des numéros suivants :

+32 2 402 3092	Belgique
+1 416 216 4141	Canada
+33 1 76 77 22 23	France
+31 20 713 2998	Pays-Bas
+34 91 453 3435	Espagne
+44 20 3427 1909	Royaume-Uni
+1 646 254 3367	États-Unis

Code de confirmation : 5899239

Le webcast sera diffusé en direct sur Internet à l'adresse suivante :

<http://www.media-server.com/m/p/4snzq4rq>

Le communiqué de presse et la présentation du webcast seront disponibles dans la section « Newsroom » du site Internet de TiGenix. Une rediffusion du webcast sera disponible sur le site Internet peu après la fin du webcast.

Pour de plus amples informations

Richard Simpson
Consultant principal, Comfi sprl
T : +32 494 578 278
richard@comfi.be

À propos du Cx601

Le Cx601 est une suspension de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) administrée localement au moyen d'une injection intralésionnelle. Le Cx601 est développé pour le traitement des fistules périanales de la maladie de Crohn. La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin et les patients peuvent présenter des fistules périanales complexes pour lesquelles il n'existe actuellement aucun traitement efficace. En 2009, la Commission européenne a attribué la désignation orpheline au Cx601 pour le traitement des fistules anales, reconnaissant la nature invalidante de la maladie et le manque de possibilités de traitement. Lors d'un essai clinique de Phase II, le Cx601 s'est montré efficace à 24 semaines dans 56 % des canaux fistulaires traités, un résultat deux fois plus élevé que pour la norme de soin actuelle (inhibiteurs du TNF). L'efficacité a été déterminée par la fermeture et la réépithélisation totales de la fistule traitée avec absence d'écoulement. De plus, 69,2 % des patients ont affiché une diminution du nombre de canaux présentant initialement un écoulement. L'essai a également confirmé la sécurité de l'utilisation de cellules souches allogéniques pour le traitement des fistules périanales. Compte tenu de ces résultats, TiGenix a sollicité un avis scientifique auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) concernant le futur modèle de développement du Cx601. TiGenix a ensuite lancé un essai de Phase III à répartition aléatoire, en double insu et contrôlé par placebo en Europe et en Israël (278 patients recrutés, 8 pays, 52 centres) conçu conformément aux exigences formulées par l'EMA. Cette étude pivot est destinée à rendre possible la demande d'une autorisation de mise sur le marché en Europe et à servir d'étude justificative majeure pour effectuer des demandes d'approbation dans d'autres territoires, notamment les États-Unis. Le principal critère d'évaluation de l'étude consiste en la rémission de la maladie fistuleuse, à savoir la guérison à 100 % des canaux. L'essai livre une première analyse complète des résultats à 24 semaines ; une analyse de suivi est ensuite réalisée 52 semaines après le traitement. L'appréciation de la guérison comprend une évaluation clinique et une confirmation par IRM (absence d'abcès dont la taille est supérieure à 2 cm²). Le recrutement des patients de l'essai clinique de Phase III a commencé à la mi-2012 et le recrutement de l'échantillon entier de patients devrait se terminer dans le courant de l'année 2014. Le premier rapport clinique devrait être disponible au troisième trimestre de 2015. Si les résultats se révèlent positifs, TiGenix a l'intention de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA au début de l'année 2016 ; ainsi, la

Commission européenne pourrait prendre une décision vers la fin de l'année 2016. TiGenix se prépare à développer le Cx601 pour le marché américain. La société a l'intention de désigner une organisation de fabrication en sous-traitance (CMO) aux États-Unis avec laquelle elle entamera le transfert de technologie destiné à permettre la production du Cx601 aux États-Unis ; la société sollicitera une évaluation spéciale de protocole (Special Protocol Assessment (SPA)) auprès de la FDA afin de s'assurer que l'essai de Phase III ADMIRE-CD est conforme aux exigences de l'agence dans le cadre de l'approbation future du Cx601.

À propos du Cx611

Le Cx611 est un produit administré par voie intraveineuse à base de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC). En 2013, TiGenix a communiqué des données d'innocuité à 6 mois positives issues de son essai de Phase IIa du Cx611 pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde réfractaire, ainsi qu'une première indication d'activité thérapeutique en utilisant des mesures de résultats classiques et des marqueurs biologiques de l'inflammation pendant au moins trois mois après administration. L'essai de Phase IIa multicentrique, à répartition aléatoire, en double insu et contrôlé par placebo a porté sur 53 patients souffrant d'arthrite rhumatoïde réfractaire (temps moyen écoulé après diagnostic: 15 ans, traités avec au moins un antirhumatismal non biologique modificateur de la maladie (ARMM), n'ayant pas réagi à au moins deux médicaments biologiques (traitement précédent moyen: au moins 3 ARMM et au moins 3 médicaments biologiques). L'étude a été conçue selon un protocole à dose croissante sur trois cohortes. Pour les régimes à faibles et moyennes doses, 20 patients ont reçu le traitement actif et 3 patients un placebo; pour le régime à dose élevée, 6 patients ont reçu le traitement actif et 1 un placebo. Les patients ont reçu les doses aux jours 1, 8 et 15 et ont fait l'objet d'un suivi pendant une période de six mois. Le suivi a consisté en un bilan détaillé mensuel de tous les patients, via une évaluation de tous les paramètres prédéfinis. L'objectif était d'évaluer l'innocuité, la tolérance et le dosage optimal au cours des 6 mois entiers de l'essai, mais également d'analyser l'activité thérapeutique. Seul un patient a présenté de graves effets indésirables ayant entraîné l'arrêt du traitement. Tous les autres effets secondaires ont été légers et passagers, ce qui indique que les eASC sont bien tolérées et associées à un profil d'innocuité globalement acceptable. Les résultats de l'activité clinique mesurés étaient les taux de réaction ACR20², ACR50², ACR70², EULAR³, et le résultat de l'activité de la maladie, DAS28⁴. Afin d'obtenir une première indication de l'activité thérapeutique, ces paramètres ont été évalués chaque mois pendant six mois. Les patients traités avec le Cx611 ont affiché des résultats ACR plus élevés, une meilleure réaction EULAR et des résultats DAS28 supérieurs par rapport aux patients sous placebo pendant trois mois et en ont ressenti les bienfaits du traitement pendant six mois.

² ACR20 signifie une amélioration de 20 % du nombre d'articulations douloureuses ou enflées ainsi qu'une amélioration de 20 % dans au moins trois des cinq critères suivants : évaluation par le patient, évaluation par le praticien, vitesse de sédimentation des érythrocytes, échelle de douleur et questionnaire évaluant le handicap fonctionnel. Les catégories ACR50 et ACR70 répondent aux mêmes critères, mais concernent une amélioration de 50 % et 70 % respectivement.

³ EULAR, European League Against Rheumatism

⁴ DAS28, Disease Activity Score 28 joint count

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG) est une société biopharmaceutique de pointe spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouvelles thérapeutiques à partir de sa plateforme propriétaire de cellules souches expansées dérivées de tissus adipeux, allogéniques ou provenant de donneurs, appelées eASC, pour le traitement de maladies inflammatoires et auto-immunes. Deux produits issus de cette plateforme technologique sont actuellement en phase de développement clinique. Le Cx601 est en Phase III pour le traitement des fistules périanales complexes chez des patients souffrant de la maladie de Crohn. Le Cx611 est en Phase IIb pour la polyarthrite rhumatoïde de stade précoce et en Phase Ib pour le sepsis sévère. TiGenix a également développé le premier Médicament de Thérapie Innovant (ATMP) à être

approuvé par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA), ChondroCelect, une thérapie cellulaire autologue destinée à réparer le cartilage du genou. Depuis juin 2014, les droits de commercialisation et de distribution de ChondroCelect font l'objet d'une licence exclusive accordée à Sobi pour l'Union européenne (à l'exception de la Finlande où le produit est distribué par Finnish Red Cross Blood Service), la Norvège, la Russie, la Suisse et la Turquie, ainsi que pour les pays du Moyen-Orient et d'Afrique du Nord. TiGenix est implantée à Louvain (Belgique) et a des activités à Madrid (Espagne). Pour de plus amples informations, rendez-vous sur 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.