

27 AUGUSTUS 2014

CORRECTIE

AAN HET PERSBERICHT VAN 26 AUGUSTUS 2014

BETREFFENDE DE BUSINESS EN FINANCIËLE UPDATE VOOR TIGENIX VOOR DE EERSTE HELFT VAN 2014

Het persbericht "Business en financiële update voor TiGenix voor de eerste helft van 2014", bekendgemaakt door TiGenix op 26 augustus 2014 om 7u00, bevatte een materiële fout.

Het vermeldde verkeerdelijk dat het verlies van de periode uit voortgezette activiteiten met 2% was gedaald in vergelijking met dezelfde periode vorig jaar, terwijl het had moeten vermelden dat het verlies van de periode uit voortgezette activiteiten in lijn lag met dezelfde periode vorig jaar, aangezien het slechts met 0,3% was gedaald.

In bijlage vindt u een gecorrigeerde versie van het persbericht (gecorrigeerde tekst werd onderlijnd).

Business en financiële update voor TiGenix voor de eerste helft van 2014

Leuven, België – 26 augustus 2014 – TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat focust op de ontwikkeling en de commercialisering van nieuwe therapeutische middelen op basis van haar eigen platform van allogene, geëxpandeerde van vetweefsel afgeleide stamcellen, of eASC's, voor ontstekings- en auto-immuunziektes, publiceerde vandaag een business en financiële update voor de eerste helft van dit jaar.

Business highlights

- eASC technologisch platform
 - Het rekruteren van patiënten voor de Europese fase III-studie van Cx601 bij complexe peri-anale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn is voor 95% voltooid en zal naar verwachting vroeger dan gepland rond zijn. De definitieve resultaten van de studie zouden nu vroeger dan oorspronkelijk verwacht beschikbaar zijn in het derde kwartaal van 2015, en de aanvraag voor Europese markttoelating is gepland voor de eerste helft van 2016
 - TiGenix bevestigde haar strategie voor het ontwikkelen van Cx601 voor de Amerikaanse markt
 - De klinische ontwikkelingsplannen voor Cx611 bij vroege reumatoïde artritis en ernstige sepsis werden voltooid en de implementatie ervan ging van start
- ChondroCelect
 - De licentie van de marketing- en distributierechten en de verkoop van de Nederlandse productiefaciliteit werden voltooid
 - De markttoelating voor ChondroCelect werd verlengd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA)

Financiële highlights

- Verkopen ChondroCelect met 16% gestegen in vergelijking met dezelfde periode vorig jaar
- Het verlies van de periode uit voortgezette activiteiten in lijn met dezelfde periode vorig jaar
- Liquiditeitspositie van 19,2 miljoen EUR op 30 juni 2014

"We hebben tijdens de eerste helft van 2014 significante vooruitgang geboekt", aldus Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. "We hebben de activiteiten van TiGenix getransformeerd om de onderneming in staat te stellen zich volledig te concentreren op het realiseren van de waarde in haar ontwikkelingspijplijn. Onze fase III-studie van Cx601 zit op koers om vroeger dan verwacht resultaten op te leveren en ons intraveneus toegediend stamcelproduct Cx611 werd door internationale klinische experts aanbevolen voor verder onderzoek in twee domeinen waarin een grote, niet-ingevulde medische behoefte bestaat en een significant commercieel potentieel, namelijk vroege reumatoïde artritis en ernstige sepsis."

Business update

Cx601 fase III-studie op weg om resultaten af te leveren in het derde kwartaal van 2015; ontwikkelingsplannen voor de Amerikaanse markt gaan vooruit

Het rekruteren van patiënten voor de ADMIRE-CD fase III-studie van Cx601 bij complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn is voor 95% voltooid en zal naar verwachting vroeger dan gepland rond zijn voor het einde van dit jaar. De studieresultaten zullen waarschijnlijk vroeger dan oorspronkelijk verwacht in het derde kwartaal van 2015 beschikbaar zijn wat TiGenix zou moeten toelaten haar aanvraag voor markttoelating in Europa aan te vragen in de eerste helft van 2016. ADMIRE-CD is een multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde pivotale fase III-studie waarin 278 patiënten in 52 centra in zeven Europese landen en Israël betrokken zullen worden opgenomen.

TiGenix heeft significante vooruitgang geboekt in het verduidelijken van de te volgen weg voor Cx601 op de Amerikaanse markt, als volgt: a) de Food and Drug Administration (FDA) heeft bevestigd dat de ADMIRE-CD fase III-studie, indien succesvol, kan dienen als ondersteunend bewijs voor een Biologics Licence Application (BLA); b) TiGenix is bezig met het aanstellen van een contractuele productie-organisatie ("contract manufacturing organisation" of CMO) en verwacht van start te gaan met de technologie-overdracht om de productie van Cx601 in de VS mogelijk te maken tegen eind 2014; c) TiGenix is bezig met het aanstellen van een Scientific Advisory Board met klinische experts in de VS om richting te geven over de klinische ontwikkeling van Cx601 in de VS; d) tegen het einde van 2014 zal de onderneming een Special Protocol Assessment (SPA) aanvragen bij de FDA om zich ervan te vergewissen dat het ontwerp van de ADMIRE-CD fase III-studie overeenkomt met de vereisten van het agentschap voor de toekomstige goedkeuring van Cx601.

Ontwikkelingsplan voor Cx611 bij vroege reumatoïde artritis en ernstige sepsis aangekondigd

Op basis van de aangetoonde therapeutische effecten van allogene stamcellen, de tot nu toe verzamelde gegevens uit dier- en klinische studies met Cx611, de potentiële toepassingen in domeinen waarin een grote, niet-ingevulde medische behoefte bestaat en advies van klinische experts in Europa en de Verenigde Staten, zal TiGenix de ontwikkeling van het intraveneus toegediende stamcelproduct Cx611 concentreren op vroege reumatoïde artritis en ernstige sepsis.

Bij vroege reumatoïde artritis zou Cx611 patiënten een behandeling kunnen aanbieden die de behoefte aan de overstap naar biologische geneesmiddelen uitstelt. "Er is nood aan een behandeling met een alternatief werkingsmechanisme die zou kunnen zorgen voor minimale activiteit van de ziekte bij een groter aandeel patiënten en die de behoefte aan de overstap naar chronische, sequentiële en dure biologische therapieën zou kunnen verminderen", aldus Frank Luyten, Professor en Hoofd Reumatologie, Universitair Ziekenhuis Leuven, België.

Bij ernstige sepsis zou Cx611 een therapie kunnen zijn met een werkingsmechanisme dat, in combinatie met standaardbehandeling, leidt tot een sneller herstel en een grotere overlevingskans. "Ook vandaag nog hebben patiënten met ernstige sepsis een lage overlevingskans. Het is dus dringend nodig om de doeltreffendheid van de huidige therapie te verbeteren," aldus professor Pierre-François Laterre, Professor Geneeskunde en Hoofd Intensieve Zorgen, Universitair Ziekenhuis Sint-Lucas, Brussel, België. "Er is slechts een klein aantal nieuwe geneesmiddelen in ontwikkeling voor ernstige sepsis. Op basis van de beschikbare gegevens meen ik dat we een sterk uitgangspunt hebben om Cx611 bij deze groep van patiënten te evalueren."

Succes in één van deze indicaties zou een belangrijke medische en commerciële opportuniteit betekenen voor Cx611.

Bij vroege reumatoïde artritis werkt TiGenix met een groep vooraanstaande klinische experts om het protocol af te werken voor een gerandomiseerde dubbelblinde vergelijkende fase IIb-studie om de doeltreffendheid te testen van Cx611 bij patiënten met een substantiële activiteit van reumatoïde artritis ondanks behandeling met methotrexaat en corticosteroïden maar niet

blootgesteld aan een biologisch geneesmiddel. Het rekruteren voor de voorgenomen studie zou in het derde kwartaal van 2015 van start kunnen gaan en zou definitieve resultaten kunnen opleveren tijdens de eerste helft van 2017.

Bij ernstige sepsis werkt de onderneming aan de ontwikkeling van Cx611 met internationale experts. Naast bijkomende proeven op diermodel zal TiGenix begin 2015 van start gaan met een gerandomiseerde, placebo-gecontroleerde studie om het werkingsmechanisme van Cx611 te testen bij gezonde vrijwilligers die worden gechallenged met een bacteriële endotoxine (lipopolysacharide), een krachtig pro-inflammatoir bestanddeel van het buitenmembraan van Gram-negatieve bacteriën, dat een sterke ontstekingsreactie uitlokt met sepsis-achtige klinische symptomen. Het protocol van deze studie werd voorbereid en ingediend bij de Centrale Commissie Mensgebonden Onderzoek (CCMO) in Nederland. TiGenix verwacht deze studie te voltooien tegen het derde kwartaal van 2015 en daarna op te volgen met een fase II-studie van Cx611 als aanvullende therapie bij de standaardbehandeling van patiënten met ernstige sepsis.

ChondroCelect: marketing en distributie uitgelicentieerd, productiefaciliteit verkocht en markttoelating voor Europa vernieuwd

Tijdens de eerste helft van 2014 heeft TiGenix een licentie-overeenkomst afgesloten en de Nederlandse productiefaciliteit verkocht. De combinatie van beide transacties bracht TiGenix een onmiddellijke cash-instroom op van 3,5 miljoen EUR en zal naar verwachting leiden tot een reductie in de jaarlijkse bedrijfskosten voor de productie, verkoop en marketing van minstens 5 miljoen EUR.

Op 1 juni voltooide TiGenix de licentie voor de marketing- en distributierechten van ChondroCelect aan Swedish Orphan Biovitrum AB ('Sobi', NASDAQ OMX Stockholm: SOBI), het internationale bedrijf in gezondheidszorg gespecialiseerd in zeldzame aandoeningen. Sobi zal het product blijven verkopen en verdelen waar het momenteel verkrijgbaar is en verwierf ook de exclusieve rechten om de beschikbaarheid van het product uit te breiden naar patiënten in verschillende bijkomende gebieden. TiGenix zal een royalty ontvangen van 22% van de netto verkopen van ChondroCelect tijdens het eerste jaar van de overeenkomst en 20% van de netto verkopen van ChondroCelect daarna. Sobi zal tevens nagenoeg alle kosten van TiGenix in verband met het product terugbetalen.

Om haar activiteiten verder te rationaliseren verkocht TiGenix haar Nederlandse productiefaciliteit aan PharmaCell BV, een grote Europese contractuele productie-organisatie die actief is op het gebied van celtherapie en regeneratieve geneeskunde. ChondroCelect zal geproduceerd blijven worden in de faciliteit in het kader van een lange termijn-productieovereenkomst.

Op 30 juni werd de markttoelating van ChondroCelect in alle 31 landen van de Europese Unie (EU) en de Europese Economische Ruimte (EER) door EMA's Committee for Medicinal Products for Human Use (CHMP) verlengd.

In de eerste helft van 2014 bedroegen de verkopen van ChondroCelect 2,6 miljoen EUR, wat een stijging van 16% vertegenwoordigt ten opzichte van dezelfde periode in 2013.

Financiële update

<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

Verkopen en kosten voor ChondroCelect geboekt als “beëindigde bedrijfsactiviteiten”

Tijdens de eerste helft van 2014 werden de activiteiten van TiGenix aanzienlijk getransformeerd om het bedrijf in staat te stellen zich volledig te concentreren op het realiseren van de waarde van haar eASC platform en de producten in ontwikkeling. De stopzetting van de ChondroCelect-activiteit door het in licentie geven van de marketing- en distributierechten en de verkoop van de Nederlandse productiefaciliteit hebben de voorstelling van de resultatenrekening van de vennootschap veranderd.

Om een vergelijking mogelijk te maken, werden de cijfers voor de eerste helft van 2013 aangepast om ChondroCelect weer te geven als beëindigde bedrijfsactiviteiten. De verkopen van ChondroCelect voor de eerste helft van 2014 (2,6 miljoen EUR, wat een stijging van 16% vertegenwoordigt ten opzichte van dezelfde periode in 2013) werden samen met alle uitgaven gerelateerd aan het product geboekt als “beëindigde bedrijfsactiviteiten”. Royalty's voor de eerste helft van het jaar bedragen nul daar de licentie-overeenkomst met Sobi pas in juni 2014 effectief werd.

Verlies van de periode voor voortgezette activiteiten in lijn met dezelfde periode vorig jaar

Het verlies voor de eerste zes maanden van 2014, met inbegrip van zowel de voortgezette activiteiten als de beëindigde bedrijfsactiviteiten, bedroeg 9,2 miljoen EUR, in vergelijking met 8,8 miljoen EUR tijdens dezelfde periode in 2013. Deze stijging met 4% is het rechtstreekse gevolg van het verlies uit beëindigde bedrijfsactiviteiten en de stijging van de financiële kosten in verband met de Kreos-lening. Het verlies voor de periode uit voortgezette activiteiten ligt in lijn met dezelfde periode vorig jaar.

Liquiditeitspositie van 19,2 miljoen EUR op 30 juni 2014

Op het einde van juni 2014 had de vennootschap een liquiditeitspositie (cash, cashequivalenten en vorderingen van "reverse repurchase agreements") voor 19,2 miljoen EUR in vergelijking met 15,9 miljoen EUR bij het begin van het jaar (inclusief beëindigde bedrijfsactiviteiten). Tijdens de eerste helft van 2014 nam de vennootschap twee schijven van respectievelijk 5 miljoen EUR in januari en 2,5 miljoen EUR in mei op in het kader van de schuldfinanciering die met Kreos Capital werd aangegaan in december 2013. In mei 2014 verkreeg de vennootschap door de verkoop van de Nederlandse productiefaciliteit 3,5 miljoen EUR. Met haar cashpositie op het einde van juni 2014 plus bijkomende beschikbare middelen onder de Kreos-lening van 2,5 miljoen EUR heeft de vennootschap voldoende cash om de vennootschap minstens tot september 2015 te financieren.

Vooruitzichten

TiGenix verwacht dat het de volgende stappen zal ondernemen tijdens de volgende 12 tot 18 maanden:

- Voltooien van recruitering van patiënten voor de fase III-studie van Cx601 in complexe peri-anale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn, en bekendmaken van resultaten van de studie in het derde kwartaal van 2015
- Aanstellen van een contractuele productie-organisatie (CMO) voor Cx601 in de VS en begin van de technologie-overdracht tegen het einde van 2014
- Aanvragen van een Special Protocol Assessment voor Cx601 bij de FDA tegen het einde van 2014
- Opstarten van een werkingsmechanisme-studie van Cx611 in ernstige sepsis begin 2015 en bekendmaken van de resultaten in het derde kwartaal van 2015
- Opstarten van rekrutering van patiënten voor een fase IIb-studie van Cx611 in vroege reumatoïde artritis in het derde kwartaal van 2015

Beperkt nazicht door commissaris

Het nazicht door de commissaris, BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA, is terug te vinden in de beknopte geconsolideerde jaarrekening voor de eerste helft van 2014 in de beleggersrubriek van de website van TiGenix, www.tigenix.com

Tussentijdse financiële staten

De tussentijdse financiële staten voor de eerste helft van 2014 zijn terug te vinden in de beleggersrubriek van de website van TiGenix, www.tigenix.com

Webcast

Op dinsdag 26 augustus om 15u CEST/9u EDT zal TiGenix een conference call webcast houden. De volgende sprekers zullen meer details verschaffen over deze halfjaarlijkse update en zullen vragen beantwoorden:

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

Gelieve één van de volgende nummers te bellen om deel te nemen:

+32 2 402 3092	België
+1 416 216 4141	Canada
+33 1 76 77 22 23	Frankrijk
+31 20 713 2998	Nederland
+34 91 453 3435	Spanje
+44 20 3427 1909	VK
+1 646 254 3367	VSA

Bevestigingscode: 5899239

De webcast kan live online worden gevolgd via de onderstaande link:

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

Het persbericht en de presentatie van de webcast zullen ter beschikking worden gesteld in de Newsroom-rubriek van de website van TiGenix. Kort na het einde van de live webcast zal men een replay van de webcast op de website kunnen bekijken.

Voor meer informatie:

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

Over Cx601

Cx601 is een suspensie van allogene geëxpandeerde van vetweefsel afgeleide stamcellen (eASC's) die lokaal worden toegediend via een intralesionale injectie. Cx601 wordt ontwikkeld voor de behandeling van peri-anale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. De ziekte van Crohn is een chronische darmontsteking waarbij patiënten complexe peri-anale fistels kunnen krijgen waarvoor momenteel geen doeltreffende behandeling bestaat. In 2009 werd Cx601 door de Europese Commissie erkend als weesgeneesmiddel voor de behandeling van anale fistels en erkende zo de slopende aard van de ziekte evenals het gebrek aan behandelingsopties. In een fase II klinische studie toonde Cx601 doeltreffendheid na 24 weken voor 56% van de behandelde fistels, wat twee keer meer is dan de huidige standaard (TNF-remmers). De doeltreffendheid werd gemeten als de volledige sluiting en re-epithelisatie van de fistels die werden behandeld met afwezigheid van drainage. Daarnaast vertoonde 69,2% van de patiënten een vermindering in het aantal aanvankelijke drainagekanalen. De studie bevestigde ook de veiligheid van het gebruik van allogene stamcellen voor de behandeling van peri-anale fistels. Op basis van deze resultaten vroeg TiGenix het wetenschappelijk advies van het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) over de toekomstige ontwikkeling van Cx601. TiGenix startte daarop met een gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde fase III-studie in Europa en Israël (278 gerekruteerde patiënten, 8 landen, 52 centra) ontworpen om te voldoen aan de vereisten opgelegd door de EMA. Deze pivotale studie is bedoeld om de markttoelating in Europa te kunnen aanvragen en moet ook als belangrijke ondersteunende studie kunnen dienen voor de goedkeuring in andere gebieden, met inbegrip van de VS. Het primaire eindpunt van de studie is de remissie van de fistelaandoening, gedefinieerd als 100% genezing. De studie heeft een eerste volledige analyse van de resultaten na 24 weken met daarna een verdere analyse 52 weken na de behandeling. De evaluatie van de genezing omvat zowel een klinische beoordeling als bevestiging via MRI (geen abcessen van groter dan 2 cm²). De klinische fase III-studie begon met het rekruteren van patiënten midden 2012 en het rekruteren van de volledige steekproef van patiënten zal naar verwachting in de loop van 2014 voltooid zijn. Het eerste klinische rapport wordt verwacht in het derde kwartaal van 2015. Bij positieve resultaten wil TiGenix een verzoek indienen voor markttoelating bij EMA in het begin van 2016 zodat een beslissing van

de Europese Commissie kan worden verwacht tegen het einde van 2016. TiGenix bereidt momenteel de ontwikkeling van Cx601 voor de Amerikaanse markt voor. De onderneming heeft de intentie om een contractuele productie-organisatie (CMO) in de VS aan te stellen met wie het dan de technologie-overdracht wil starten om Cx601 in de VS te kunnen produceren. De onderneming zal een Special Protocol Assessment (SPA) aanvragen bij de FDA om zich ervan te vergewissen dat het ontwerp van de ADMIRE-CD fase III-studie overeenkomt met de vereisten van het agentschap voor de toekomstige goedkeuring van Cx601.

Over Cx611

Cx611 is een intraveneus toegediend product van allogene geëxpandeerde van vetweefsel afgeleide stamcellen (eASC's). In 2013 meldde TiGenix positieve veiligheidsdata na 6 maanden uit haar fase IIa-studie van Cx611 bij refractaire reumatoïde artritis evenals een eerste indicatie van therapeutische activiteit op standaard gezondheidsuitkomsten en biologische ontstekingsmarkers gedurende minstens drie maanden na dosering. De multicentrische gerandomiseerde dubbelblinde placebogecontroleerde fase IIa-studie had betrekking op 53 patiënten met actieve refractaire reumatoïde artritis (gemiddelde tijd sinds diagnose 15 jaar) onder behandeling met minstens één niet-biologisch ziekteveroorzakend antireumatisch geneesmiddel (DMARD) die niet reageerden op minstens twee biologische geneesmiddelen (gemiddelde vorige behandeling: 3 of meer DMARD's en 3 of meer biologische geneesmiddelen). Het ontwerp van de studie was gebaseerd op een protocol met drie cohorten en dosis-escalatie. Voor zowel de regimes met een lage als met een middelmatige dosis kregen 20 patiënten de actieve behandeling versus 3 patiënten met placebo; voor het hoogste regime kregen 6 patiënten de actieve behandeling en 1 patiënt placebo. De patiënten kregen de behandeling op dag 1, 8 en 15 en werden maandelijks opgevolgd gedurende een periode van zes maanden. De follow-up bestond uit een gedetailleerde maandelijkse evaluatie van alle patiënten waarbij alle vooraf bepaalde parameters werden gemeten. Het doel was het evalueren van de veiligheid, tolerantie en optimale dosering gedurende de volledige 6 maanden van de studie evenals het verkennen van de therapeutische activiteit. Slechts één patiënt toonde ernstige bijwerkingen die leidden tot het stopzetten van de behandeling. Alle andere neveneffecten waren mild en van voorbijgaande aard, wat erop wijst dat eASC's goed getolereerd worden en een algemeen aanvaardbaar veiligheidsprofiel hebben. De gemeten klinische activiteit scores waren ACR20², ACR50², ACR70², EULAR³ responscijfers en de activiteitsscore van de ziekte DAS28⁴. Om een eerste inzicht te verkrijgen in de therapeutische activiteit werden deze parameters maandelijks geëvalueerd gedurende zes maanden. Patiënten die Cx611 kregen vertoonden hogere ACR-scores, een betere EULAR-respons en hogere DAS28-scores dan patiënten die een placebo kregen gedurende drie maanden, en een aanhoudend voordeel gedurende zes maanden.

² ACR 20 betekent een verbetering van 20% in pijnlijke of gezwollen gewrichten evenals een verbetering van 20% in minstens drie van de volgende vijf criteria: beoordeling van de patiënt, beoordeling van de arts, bezinkingsratio van erythrocyten, pijnschaal en functionele vragenlijst. De categorieën ACR50 en ACR70 volgen dezelfde criteria, maar voor 50% en 70% verbetering respectievelijk.

³ EULAR, European League Against Rheumatism

⁴ DAS28, Disease Activity Score 28 joint count

Over TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) is een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat focust op het ontwikkelen en commercialiseren van nieuwe therapeutische middelen op basis van het eigen platform van allogene, of van donors verkregen, geëxpandeerde van vetweefsel afgeleide stamcellen, ook gekend als eASC's, voor ontstekings- en auto-immuunziektes. Twee producten van dit technologieplatform bevinden zich momenteel in de klinische ontwikkelingsfase. Cx601 zit in fase III voor de behandeling van peri-anale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. Cx611 zit in fase IIb voor vroege reumatoïde artritis en fase Ib voor ernstige sepsis. TiGenix heeft ook het eerste Advanced Therapy Medicinal Product (ATMP) ontwikkeld dat werd goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA), ChondroCelect, een autoloog celtherapieproduct voor het herstellen van kraakbeen in de knie.

Sinds juni 2014 werden de marketing- en distributierechten voor ChondroCelect exclusief in licentie gegeven aan Sobi voor de Europese Unie (behalve Finland waar het verdeeld wordt door Finnish Red Cross Blood Service), Noorwegen, Rusland, Zwitserland en Turkije en de landen van het Midden-Oosten en Noord-Afrika. De hoofdzetel van TiGenix is gevestigd in Leuven (België), en het bedrijf heeft activiteiten in Madrid (Spanje). Voor meer informatie kunt u terecht op 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.