

Business- en financiële update TiGenix voor de eerste helft van 2015

Leuven (BELGIË) – 15 september 2015 – TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG), een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf gespecialiseerd in de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve behandelingen op basis van zijn interne platformen van allogene, geëxpandeerde stamcellen, gaf vandaag een businessupdate en maakte zijn financiële resultaten voor de eerste helft van 2015 en enkele recente belangrijke gebeurtenissen bekend.

- Cx601 bereikte belangrijke waarde-inflectiepunten
 - Cx601 voldeed aan het primaire eindpunt van zijn Europese fase III-studie bij patiënten met de ziekte van Crohn met complexe perianale fistels. De positieve resultaten bevestigen de doeltreffendheid en de veiligheid van Cx601. Dankzij deze resultaten kan het dossier voor de markttoelating van Cx601 in Europa in het eerste kwartaal van 2016 worden ingediend
 - Duidelijk goedkeuringstraject voor Cx601 in de Verenigde Staten met de goedkeuring door de Food and Drug Administration (FDA) voor de hoofdstudie van fase III van de onderneming via een Special Protocol Assessment (SPA). Productie voor de klinische studie, die volgens plan eind 2016 moet starten, veiliggesteld met Lonza
 - Belangrijke versterking van de intellectuele eigendom met twee belangrijke nieuwe octrooien, één in Europa en één in de Verenigde Staten
- Uitbreiding van de pijplijn van TiGenix in cardiologie met een nieuw platform van allogene hartstamcellen via de overname van Coretherapix, waarvan het voornaamste product (AlloCSC-01) zich in een fase II-klinische studie voor acuut myocardinfarct bevindt
- Veiligheid en verdraagzaamheid van Cx611 bevestigd in een fase I-sepsisprovocatiestudie. Fase II-doeltreffendheidsstudie bij ernstige sepsis wordt verwacht te beginnen in het vierde kwartaal van 2015.
- Cashpositie per 30 juni 2015 van EUR 22,7 miljoen

“De grote verwezenlijkingen die we onlangs hebben bekendgemaakt, zijn uiterst belangrijke stappen die ons zullen helpen om ons potentieel volledig te benutten. Ze zullen een geweldige invloed hebben op de onderneming en haar toekomst”, zo zegt Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “We hebben de volledige commerciële rechten voor Cx601 met positieve fase III-gegevens en zijn klaar om een markttoelatingsaanvraag in te dienen in Europa. Bovendien beschikken we over een duidelijk Cx601-traject in de Verenigde Staten met goedkeuring van de FDA voor de aanvraag. Het gaat om een potentiële markt van 2 miljard euro. We hebben onlangs Coretherapix overgenomen, een onderneming met een platform van hartstamcellen. Het voornaamste product van Coretherapix, AlloCSC-01 voor acuut myocardinfarct, bevindt zich in een vergevorderde fase II-klinische studie. Met Cx611 verwachten we een fase II-studie te kunnen beginnen bij ernstige sepsis, de voornaamste doodsoorzaak in ziekenhuizen in het westen. We zijn uiterst trots dat we een van de weinige ondernemingen zijn met zulke veelbelovende vooruitzichten voor de nabije toekomst.”

Businessupdate

Cx601 bereikte belangrijke waarde-inflectiepunten

Cx601 voldeed aan het primaire eindpunt voor doeltreffendheid van zijn Europese fase III-studie bij patiënten met de ziekte van Crohn met complexe perianale fistels.

In augustus maakte de onderneming bekend dat haar voornaamste product, Cx601, voldeed aan het primaire eindpunt in de fase III ADMIRE CD-studie bij patiënten met de ziekte van Crohn met complexe perianale fistels. Cx601 is een suspensie van allogene geëxpandeerde uit vetweefsel verkregen stamcellen (eASC's) die lokaal worden toegediend via een intralesionale injectie. Eén enkele injectie met Cx601 was statistisch superieur ten opzichte van placebo bij het verkrijgen van een gecombineerde remissie in week 24 bij patiënten die onvoldoende reageerden op vorige therapieën, met inbegrip van anti-TNF. Meer dan 50% van de patiënten die behandeld werden met Cx601, bereikten de gecombineerde remissie in week 24 en bij een groter aantal van de met Cx601 behandelde patiënten waren de fistels tegen week 6 gesloten.

Bij de ITT¹-populatie (n=212) vertoonde Cx601 een statistisch significante superioriteit ($p < 0,025$) met 49,5% gecombineerde remissie in week 24 in vergelijking met 34,3% bij de placebogroep. Bij de mITT²-populatie (n=204) bedroegen de cijfers voor gecombineerde remissie in week 24 respectievelijk 51,5% en 35,6% voor Cx601 en placebo ($p < 0,025$). Deze klinisch significante resultaten leiden tot een waargenomen relatief risico van 1,44. Dat betekent dat patiënten die Cx601 kregen 44% meer kans hadden op gecombineerde remissie dan patiënten die een placebo kregen. De doeltreffendheidsresultaten waren solide en consistent binnen alle statistische populaties. De studieresultaten bevestigen het gunstige veiligheids- en tolerantieprofiel van Cx601. De volledige resultaten van de doeltreffendheid en de veiligheid zullen worden voorgesteld tijdens het elfde Congres van ECCO (European Crohn's and Colitis Organisation).

TiGenix is nu van plan om in het eerste kwartaal van 2016 een aanvraag voor de markttoelating in Europa in te dienen. Zo moet dit product in 2017 op de markt kunnen komen in Europa.

FDA gaf de goedkeuring voor een Special Protocol Assessment voor de fase III-registratiestudie van Cx601 in de Verenigde Staten

In augustus bereikte TiGenix een overeenkomst met de US Food and Drug Administration (FDA) over een Special Protocol Assessment (SPA) voor zijn fase III-registratiestudie voor Cx601 in de VS voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. In de SPA staat het primaire eindpunt omschreven als gecombineerde remissie, gedefinieerd als de klinische beoordeling op week 24 dat alle behandelde uitwendige openingen die lekten bij aanvang van de studie ondanks lichte druk met de vinger gesloten zijn. Bovendien moet de afwezigheid van abscessen > 2 cm bevestigd zijn op MRI. Dit primaire eindpunt is precies hetzelfde als dat voor de Europese fase III-studie. De positieve resultaten daarvan werden in augustus bekendgemaakt. De onderneming verwacht eind 2016 te kunnen beginnen met de rekrutering voor de fase III-studie in de Verenigde Staten.

TiGenix startte aanvraag tot vergunning voor commercialisering van Cx601 in Europa

In juni bezorgde TiGenix aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA) een intentieverklaring waarin stond dat het bedrijf een aanvraag tot vergunning voor de commercialisering (Marketing Authorisation Application, MAA) voor Cx601 bij de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn wil indienen. Bovendien vroeg TiGenix om een rapporteur/corapporteur aan te stellen voor deze procedure. De intentieverklaring, die minstens zeven maanden vóór de indiening van een MAA moet worden overgemaakt, start een proces om tegemoet te komen aan een aantal voorvereisten voor de indiening. Het gaat onder meer om de aanstelling van een rapporteur en corapporteur, die lid zijn van het Committee for Advanced Therapies (CAT), en van twee coördinatoren van het Committee for Human Medicinal Products

¹ ITT: Intention To Treat, d.w.z. gerandomiseerde patiënten

² mITT: modified ITT, d.w.z. gerandomiseerde en behandelde patiënten, met minstens één doeltreffendheidswaarde na baseline

(CHMP). Voor geneesmiddelen voor geavanceerde therapie stelt het CAT een ontwerpadvies op met betrekking tot de kwaliteit, veiligheid en doeltreffendheid van het product. Op basis daarvan formuleert het CHMP dan een definitief advies.

TiGenix heeft verzocht om in aanmerking te komen voor deze parallelle evaluatie volgens de gecentraliseerde procedure voor de goedkeuring van geneesmiddelen in de Europese Unie (EU). Cx601 valt binnen het verplichte toepassingsgebied van de procedure, omdat het een geneesmiddel voor geavanceerde therapie is en het de status van weesgeneesmiddel heeft gekregen. Voor in aanmerking komende geneesmiddelen biedt de gecentraliseerde procedure het voordeel dat men maar één commercialiseringaanvraag moet indienen bij het EMA. Als deze goedgekeurd wordt, mag het geneesmiddel in de handel worden gebracht in alle lidstaten van de EU (alsook in IJsland, Liechtenstein en Noorwegen), zonder dat men in elk land afzonderlijk de goedkeuring moet vragen waardoor het geneesmiddel sneller op de markt kan komen.

Het Patent and Trademark Office kende een belangrijk Amerikaans octrooi toe aan TiGenix voor het gebruik van uit vetweefsel verkregen stromale cellen voor de behandeling van fistels

In april kende het United States Patent and Trademark Office het Amerikaanse octrooi 8.999.709 toe voor het gebruik van een uit vetweefsel verkregen stromale celpopulatie voor de behandeling van fistels. Het octrooi getiteld 'Use of adipose tissue-derived stromal stem cells in treating fistula' (gebruik van uit vetweefsel verkregen stromale stamcellen voor de behandeling van fistels) vervalt in 2030 en dekt het belangrijkste ontwikkelingsproduct van het bedrijf (Cx601) op de belangrijke Amerikaanse markt. Dit is een belangrijke mijlpaal in de strategie van de onderneming voor de ontwikkeling en commercialisering van Cx601 op de Amerikaanse markt.

TiGenix en Lonza sloten een overeenkomst voor de productie van Cx601 in de VS

In februari kondigden Lonza, een wereldleider in de biologische productie en productie van celtherapie, en TiGenix een overeenkomst aan voor de levering van Cx601 in de Verenigde Staten. In het kader van de overeenkomst zal Lonza materiaal produceren voor de fase III-studie van Cx601 in de Verenigde Staten in de vestiging van Lonza voor de productie van celtherapieën in Walkersville, Maryland (VS). De technologieoverdracht is aan de gang en wordt naar verwachting in de tweede helft van 2016 afgerond.

Octrooibureau kende belangrijk octrooi toe aan TiGenix voor geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen stamcelproducten

In januari kende het Europees Octrooibureau (EOB) het Europese octrooi EP2292736 toe voor een uit vetweefsel verkregen stamcelproduct. Het octrooi kreeg de naam 'Identificatie en isolatie van multipotente cellen van niet-osteochondraal mesenchymaal weefsel'. De claims van het toegekende octrooi dekken zowel een gespecificeerde populatie van geëxpandeerde, uit vetweefsel verkregen multipotente cellen en de therapeutische toepassingen ervan, als farmaceutische bereidingen van dergelijke cellen.

Uitbreiding van de pijplijn naar cardiologie

Overname van Coretherapix en zijn product van allogene hartstamcellen voor acuut myocardinfarct: AlloCSC-01

In juli kondigde TiGenix de overname aan van Coretherapix S.L., een bedrijf dat actief is in het domein van de celtherapie voor cardiologie en eigendom was van Genetrix S.L. Het voornaamste programma van deze onderneming, AlloCSC-01, is een product van allogene hartstamcellen dat zich momenteel in een klinische studie van fase II voor acuut myocardinfarct (AMI) bevindt en in een preklinische ontwikkeling voor ventriculaire tachycardie. Deze overname breidt de ontwikkelingspijplijn van TiGenix uit naar cardiologie-indicaties. TiGenix betaalde € 1,2 miljoen in cash en € 5,5 miljoen in aandelen. Genetrix kan tot € 15 miljoen in nieuwe TiGenix-aandelen ontvangen, afhankelijk van de resultaten van de lopende klinische studie van AlloCSC-01. Op basis en afhankelijk van toekomstige verkoopmijlpalen kan Genetrix bovendien tot € 245 miljoen ontvangen in mijlpaalbetalingen plus bepaalde percentages van de directe nettoverkoop van het eerste product of bepaalde percentages van de royalty's van derde partijen en verkoopmijlpalen voor

het eerste product. De verkoopmijlpalen starten vanaf een jaarlijkse nettoverkoop van € 150 miljoen. De laatste verkoopmijlpaal zal worden betaald zodra de jaarlijkse nettoverkoop € 750 miljoen overschrijdt. Genetrix zal ook een mijlpaalbetaling van € 25 miljoen ontvangen per bijkomend product dat op de markt komt.

De lopende multicenter, gerandomiseerde, placebogecontroleerde studie in fase II van AlloCSC-01 wordt uitgevoerd in acht ziekenhuizen in België en Spanje. Na een succesvolle fase I-studie in open label met oplopende dosering met 6 patiënten zal de fase II-klinische studie 49 bijkomende patiënten opnemen. Die zullen worden gerandomiseerd in een 2:1-verhouding van ofwel AlloCSC-01 ofwel placebo, toegediend via een intracoronaire injectie vijf tot zeven dagen na het myocardinfarct. Het primaire eindpunt is algemene mortaliteit en MACE (Major Adverse Cardiac Events, belangrijke cardiovasculaire gebeurtenissen) na 30 dagen en na 1 jaar. Tot de secundaire eindpunten behoren doeltreffendheid gemeten door MRI-parameters (evolutie van de infarctgrootte, evolutie van biomechanische parameters, en evolutie van oedemen, telkens gemeten op 6 en 12 maanden), en klinische parameters (met inbegrip van de zes minuten-wandeltest en de schaal van de New York Heart Association). Meer dan 70% van de patiënten werd al opgenomen in de studie en de eindresultaten worden verwacht in de eerste helft van 2017. Een tussentijdse analyse na zes maanden zal naar verwachting in de tweede helft van 2016 gegevens opleveren. Bestaande doeltreffendheids- en veiligheidsgegevens uit relevante preklinische studies bij varkens en knaagdieren wijzen op de doeltreffendheid van AlloCSC-01 bij het verminderen van de grootte van het litteken en dus het verminderen van de hartmodellering.

Vooruitgang voor Cx611 bij sepsis

Veiligheid en verdraagzaamheid van Cx611 bevestigd in fase I-sepsisprovocatiestudie

In mei kondigde TiGenix aan dat een fase I proof-of-principle-studie voor Cx611, een intraveneus toegediend product van eASC's, een gunstig veiligheids- en verdraagzaamheidsprofiel had aangetoond dat overeenstemt met dat uit een vorige fase IIa-studie van het product bij patiënten met reumatoïde artritis. Er werden geen ernstige bijwerkingen gemeld bij de drie geteste doses. TiGenix rondt de voorbereidingen af voor een fase II-studie voor Cx611 bij ernstige sepsis. Naar verwachting start deze studie aan het einde van dit jaar.

Financiële update

| | SIX-MONTH PERIOD ENDED June 30 | |
|---|--------------------------------|----------------|
| <i>Thousands of euros (€), except for share data (in euros)</i> | 2015 | 2014 |
| CONSOLIDATED INCOME STATEMENTS | | |
| CONTINUING OPERATIONS | | |
| Revenues | | |
| Royalties | 333 | - |
| Grants and other operating income | 605 | 821 |
| Total revenues | 938 | 821 |
| Research and development | (7,656) | (5,097) |
| General and administrative expenses | (2,833) | (2,859) |
| Total operating charges | (10,489) | (7,956) |
| Operating Loss | (9,551) | (7,135) |
| Financial income | 1,319 | 25 |
| Financial expenses | (3,080) | (369) |
| Foreign exchange differences | 747 | 170 |
| Loss before taxes | (10,565) | (7,309) |
| Income taxes | - | - |
| Loss for the period from continuing operations | (10,565) | (7,309) |
| DISCONTINUED OPERATIONS | | |
| Loss for the period from discontinued operations | - | (1,842) |
| Loss for the period | (10,565) | (9,151) |
| <i>Attributable to equity holders of TiGenix NV</i> | (10,565) | (9,151) |
| Basic (diluted) loss per share (EURO) | (0.07) | (0.06) |
| Basic (diluted) loss per share from continuing operations (EURO) | (0.07) | (0.05) |
| Basic (diluted) loss per share from discontinued operations | - | (0.01) |

Financiële resultaten voor het eerste halfjaar van 2015

Tijdens de eerste zes maanden van 2015 stegen de totale inkomsten met 14% tot 0,9 miljoen EUR, vergeleken met 0,8 miljoen EUR in dezelfde periode van 2014. Dat is voornamelijk te danken aan vergoedingen en andere bedrijfsinkomsten komende van Sobi.

De uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste zes maanden van 2015 bedroegen 7,7 miljoen EUR, vergeleken met 5,1 miljoen EUR voor dezelfde periode in 2014. Deze stijging met 51% is vooral toe te schrijven aan de activiteiten in verband met klinische studies, zoals de voltooiing van de pivotale fase III ADMIRE-studie voor Cx601 en de fase I-sepsisprovocatiestudie voor Cx611, evenals aan andere belangrijke activiteiten die nodig zijn voor het indienen van het dossier voor de markttoelating van Cx601 in Europa.

De algemene en administratiekosten bleven op hetzelfde niveau als tijdens de vorige periode en bedroegen 2,8 miljoen EUR.

Met deze cijfers bedroeg het bedrijfsverlies 9,6 miljoen EUR, vergeleken met 7,1 miljoen EUR tijdens dezelfde periode in 2014. Deze stijging is toe te schrijven aan hogere uitgaven voor de activiteiten van onderzoek en ontwikkeling.

Het financiële nettoverlies voor de eerste zes maanden van 2015 bedroeg 1,1 miljoen EUR, vergeleken met 0,2 miljoen EUR tijdens dezelfde periode in 2014. Het financiële nettoverlies omvat financiële inkomsten, financiële uitgaven en wisselkoersverschillen.

Tijdens de eerste zes maanden van 2015 bedroeg het verlies uit beëindigde activiteiten 0,0 miljoen EUR, vergeleken met 1,8 miljoen EUR in dezelfde periode in 2014.

Door de bovenstaande cijfers bedroeg het verlies voor de eerste zes maanden van 2015 10,6 miljoen EUR, vergeleken met 9,2 miljoen EUR voor dezelfde periode in 2014, wat een stijging van 15% betekent.

Cashpositie per 30 juni 2015 van 22,7 miljoen EUR

Eind juni 2015 bedroegen de cash en cashequivalenten van de vennootschap 22,7 miljoen EUR, vergeleken met 13,5 miljoen EUR in het begin van het jaar. De nettostijging is vooral toe te schrijven aan de netto-opbrengst van de converteerbare obligaties die in maart 2015 werden uitgegeven. De cash gebruikt voor de operationele activiteiten tijdens de eerste zes maanden van 2015 bedroeg 9,0 miljoen EUR.

Verwachting

TiGenix verwacht binnen de volgende 18 maanden de volgende stappen te zetten:

- Q4 2015: start fase IIa-studie van Cx611 bij ernstige sepsis
- Q4 2015: volledige rekrutering van patiënten voor de fase II-studie van AlloCSC-01 bij acuut myocardinfarct
- Q1 2016: indiening aanvraag voor vergunning voor het in de handel brengen van Cx601 in Europa
- H2 2016: start van de rekrutering van patiënten voor fase III-studie van Cx601 bij patiënten met de ziekte van Crohn met complexe perianale fistels in de Verenigde Staten
- H2 2016: tussentijdse analyse van de fase II-studie van AlloCSC-01 bij acute ischemische hartaandoening

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 2015 in de beleggersrubriek van de website van TiGenix, www.tigenix.com

Tussentijdse financiële staten

De tussentijdse financiële staten voor de eerste helft van 2015 zijn terug te vinden in de beleggersrubriek van de website van TiGenix, www.tigenix.com

Webcast

Vandaag, op 15 september om 18.45 uur CET/12.45 uur EDT, zal TiGenix een conference call webcast houden. De volgende sprekers zullen de halfjaarlijkse resultaten voor 2015 en een update over de activiteiten voorstellen en zullen vragen beantwoorden:

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

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

| | | | |
|--------------------|---------------------|-----------------------|-------------------|
| Londen, VK: | +44(0)20 3427 1905 | Madrid, Spanje: | +3491 114 6583 |
| New York, VS: | +1646 254 3361 | Montreal, Canada: | +1514 841 2154 |
| Parijs, Frankrijk: | +33(0)1 76 77 22 27 | Amsterdam, Nederland: | +31(0)20 716 8256 |
| Brussel, België: | +32(0)2 620 0138 | Stockholm, Zweden: | +46(0)8 5033 6538 |

Bevestigingscode: **9894390**

U kunt de onlinewebcast live volgen via de link: <http://edge.media-server.com/m/p/g4kvinkh>

Het persbericht en de webcast slide-presentatie zullen in de nieuwsrubriek op onze website worden geplaatst. Kort na de conference call kunt u op de website een opname van de webcast beluisteren.

Voor meer informatie

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
T: +34 91 804 92 64
claudia.daugusta@tigenix.com

Ana Pombo
Strategic Planning en IR Manager
T: + 34 91 804 92 64
ana.pombo@tigenix.com

Over Cx601

Cx601 is een suspensie van allogene geëxpandeerde uit vetweefsel verkregen stamcellen (eASC's) die worden toegediend via een intralesionale injectie. Cx601 wordt ontwikkeld voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. De ziekte van Crohn is een chronische darmontsteking waarbij patiënten complexe perianale 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, waarmee de slopende aard van de ziekte evenals het gebrek aan behandelingsopties werden erkend. Op basis van positieve fase II-resultaten vroeg TiGenix het wetenschappelijke 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 ontworpen om te voldoen aan de vereisten opgelegd door het EMA. 'Madrid Network', een organisatie binnen de Autonome Regio Madrid die ondernemingen helpt groeien via hoogtechnologische innovatie, verstrekte een "zachte lening" ("soft loan") om deze fase III-studie te helpen financieren. Het programma wordt gefinancierd door de Staatssecretaris voor Onderzoek, Ontwikkeling en Innovatie (Ministerie van Economie en Competitiviteit) in het kader van het INNTEGRA-plan. Het primaire eindpunt van de studie is gecombineerde remissie, wat wordt gedefinieerd als klinische beoordeling in week 24 van het sluiten van alle behandelde uitwendige openingen die lekten bij aanvang van de studie, ondanks lichte vingercompressie, en afwezigheid van abscessen > 2cm, bevestigd op MRI. De studie omvat een eerste volledige analyse van de resultaten na 24 weken met daarna een verdere analyse 52 weken na de behandeling. De rekrutering van de volledige steekproef van patiënten was voltooid in het vierde kwartaal van 2014. Op basis van de positieve fase III-resultaten zal TiGenix een aanvraag tot vergunning voor het in de handel brengen indienen bij het EMA in het begin van 2016. Na goedkeuring door de FDA van de pivotale fase III-studie door middel van een Special Protocol Assessment op 7 augustus 2015, bereidt TiGenix momenteel de ontwikkeling van Cx601 voor de Amerikaanse markt voor.

Over AlloCSC-01

AlloCSC-01 bestaat uit volwassen allogene hartstamcellen die geïsoleerd werden uit de rechterharttoortjes van donoren en die in vitro werden geëxpandeerd. Preklinische gegevens wezen op de sterke hartbeschermende en immuunregulerende activiteit van AlloCSC-01. In vivo studies suggereren dat AlloCSC-01 een mogelijk hartherstellende activiteit heeft door het activeren van endogene regeneratieve processen en door het bevorderen van de vorming van nieuw hartweefsel. Bovendien heeft AlloCSC-01 een sterk tropisme voor het hart dat een sterke retentie van cellen in de hartspier mogelijk maakt na intracoronaire toediening.

Over Cx611

Cx611 is een intraveneus toegediend product van allogene geëxpandeerde uit vetweefsel verkregen stamcellen (eASC's). TiGenix werkt momenteel aan de ontwikkeling van Cx611 voor patiënten met vroege reumatoïde artritis en patiënten met ernstige sepsis. Voor de eerste van deze twee indicaties meldde TiGenix in 2013 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. In mei 2015 werd een fase Ib sepsisprovocatiestudie afgerond die het gunstige veiligheids- en verdraagzaamheidsprofiel van Cx611 aantoonde.

Over TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) is een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf gespecialiseerd in de ontwikkeling en commercialisering van innovatieve behandelingen op basis van zijn interne platformen van allogene, of van donoren afgeleide, geëxpandeerde stamcellen. Momenteel zitten twee producten van het technologieplatform op basis van uit vetweefsel verkregen stamcellen in de klinische ontwikkelingsfase. Cx601 zit in fase III voor de behandeling van complexe perianale fistels bij patiënten met de ziekte van Crohn. Cx611 heeft een fase I/II-studie in vroege reumatoïde artritis afgerond evenals een fase I sepsisprovocatiestudie. Met ingang van 31 juli 2015 heeft TiGenix Coretherapix overgenomen. Coretherapix' belangrijkste celproduct (AlloCSC-01) bevindt zich

momenteel in een klinische studie van fase II voor acuut myocardinfarct (AMI). Coretherapix is van plan om AlloCSC-01 tevens in een chronische setting klinisch te testen en is ook betrokken bij de preklinische ontwikkeling van een farmaceutische formulering van groeifactoren om AMI te behandelen. Tot slot heeft TiGenix eveneens ChondroCelect ontwikkeld, een autoloog celtherapieproduct voor het herstel van kraakbeenletsels in de knie en het eerste geneesmiddel voor geavanceerde therapie (Advanced Therapy Medicinal Product of ATMP) dat werd goedgekeurd door het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA). Sinds juni 2014 heeft Sobi de exclusieve marketing- en distributierechten voor ChondroCelect voor de Europese Unie (behalve Finland, waar het wordt verdeeld 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); het bedrijf heeft tevens activiteiten in Madrid (Spanje).

Meer informatie is beschikbaar op www.tigenix.com.

Toekomstgerichte informatie

Dit document kan toekomstgerichte 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 'geloofd', '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.