

Rapport d'activité et rapport financier de TiGenix pour le premier semestre 2015

Louvain (BELGIQUE) – le 15 septembre 2015 – TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG), une société biopharmaceutique avancée spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques à partir de sa plateforme propriétaire de cellules souches allogéniques, a publié aujourd'hui son rapport d'activité et son rapport financier pour le premier semestre 2015, ainsi qu'un récapitulatif des derniers événements marquants.

- Le Cx601 a atteint des points d'inflexion majeurs.
 - Le Cx601 a satisfait au critère principal de son essai européen de Phase III pour le traitement des fistules périanales complexes des patients atteints de la maladie de Crohn. Les résultats positifs confirment l'efficacité et l'innocuité du CX601 et permettent à la société de présenter une demande d'autorisation de mise sur le marché européen au premier trimestre 2016.
 - L'approbation, via une évaluation spéciale de protocole (Special Protocol Assessment (SPA), de l'étude pivot de Phase III de la société par la Food and Drug Administration (FDA) ouvre la voie à une autorisation du Cx601 aux États-Unis. La production pour l'essai clinique, dont le début est programmé vers la fin de l'année 2016, est confirmée avec Lonza.
 - Les droits de propriété intellectuelle ont été significativement renforcés grâce à l'attribution de deux brevets essentiels, l'un en Europe et l'autre aux États-Unis.
- Le pipeline de TiGenix a été élargi au domaine de la cardiologie grâce à une nouvelle plateforme de cellules souches cardiaques allogéniques obtenue via l'acquisition de Coretherapix et de son produit phare, AlloCSC-01, qui fait actuellement l'objet d'un essai clinique de Phase II pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde.
- L'innocuité et la tolérance du Cx611 ont été confirmées par un essai de provocation du sepsis de Phase I. Un essai d'efficacité de Phase II pour le sepsis sévère devrait être mis en œuvre au quatrième trimestre 2015.
- La situation de trésorerie s'élevait à 22,7 millions d'euros au 30 juin 2015.

« Les réussites majeures récemment annoncées constituent des avancées extrêmement significatives en vue de la réalisation complète de notre potentiel et auront de profondes répercussions sur la société et sur son avenir », a déclaré Eduardo Bravo, CEO de TiGenix. « Nous détenons tous les droits commerciaux du Cx601, un produit dont les données de Phase III sont positives, qui est sur le point de faire l'objet d'une demande d'autorisation en Europe, qui bénéficie de l'approbation de la FDA en vue d'une demande d'autorisation aux États-Unis et qui vise un marché potentiel de deux milliards d'euros. Nous avons récemment fait l'acquisition de Coretherapix, une société qui détient une plateforme de cellules souches cardiaques dont le produit phare, AlloCSC-01, destiné au traitement de l'infarctus du myocarde, fait l'objet d'un essai clinique de Phase II très avancé. Et en ce qui concerne le Cx611, nous prévoyons de commencer une étude de Phase II pour le traitement du sepsis sévère, principale cause de décès dans les hôpitaux du monde occidental. Nous sommes extrêmement fiers d'être l'une des rares sociétés capables d'afficher un avenir à court terme aussi prometteur. »

Rapport d'activité

Le Cx601 a atteint des points d'inflexion majeurs

Le Cx601 satisfait au critère principal de son essai européen de Phase III pour le traitement des fistules périanales complexes des patients atteints de la maladie de Crohn

Au mois d'août, la société a annoncé que son composé principal, le Cx601, avait satisfait au critère principal de l'essai de Phase III ADMIRE-CD pour le traitement des fistules périanales complexes des patients atteints de la maladie de Crohn. Le Cx601 est une suspension de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) délivrée par injection intralésionnelle. Une injection unique de Cx601 s'est avérée statistiquement supérieure à un placebo pour obtenir une rémission combinée à la 24^e semaine chez des patients ayant affiché une réponse insuffisante à des traitements antérieurs, notamment par anti-TNF. Plus de 50 % des patients traités avec le Cx601 ont atteint une rémission combinée à la 24^e semaine et un plus grand nombre de patients traités avec le Cx601 ont présenté des fistules fermées à la 6^e semaine.

Au sein de la population IDT¹ (n=212), le Cx601 a présenté une supériorité statistique significative (p<0,025) avec 49,5 % de rémission combinée à la 24^e semaine contre 34,3 % dans le bras de traitement par placebo. En ce qui concerne la population IDTm² (n=204), les taux de rémission combinée à la 24^e semaine étaient respectivement de 51,5 % et 35,6 % pour le Cx601 et le placebo (p<0,025). Ces résultats cliniquement significatifs se traduisent par un risque relatif observé de 1,44, ce qui signifie que les patients traités avec le Cx601 avaient 44 % de chances en plus que les patients traités par placebo d'obtenir une rémission combinée. Les résultats en termes d'efficacité étaient solides et constants à travers toutes les populations statistiques. Les résultats de l'étude confirment le profil d'innocuité et de tolérance favorable du Cx601. Les résultats complets d'efficacité et d'innocuité seront présentés lors du 11^e congrès annuel de l'organisation européenne de la maladie de Crohn et de la rectocolite (ECCO).

TiGenix a désormais l'intention de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché européen au cours du premier trimestre 2016, ce qui devrait permettre de lancer le produit en Europe en 2017.

La FDA a approuvé l'évaluation spéciale de protocole (Special Protocol Assessment) de l'essai d'enregistrement de Phase III du Cx601 aux États-Unis

TiGenix a conclu au mois d'août un accord avec la Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis à propos de l'évaluation spéciale de protocole (Special Protocol Assessment [SPA]) de l'essai d'enregistrement de Phase III du Cx601 aux États-Unis en ce qui concerne le traitement des fistules périanales complexes des patients atteints de la maladie de Crohn. Cette SPA décrit le critère principal en termes de rémission combinée définie comme l'observation clinique à la 24^e semaine de la fermeture de toutes les ouvertures externes traitées qui présentaient un écoulement actif à la ligne de base, malgré une légère pression du doigt, et l'absence d'abcès de plus de 2 cm confirmée par IRM. Ce critère principal est identique à celui de l'essai européen de Phase III dont les résultats positifs ont été annoncés au mois d'août. La société compte entamer le recrutement de son essai de Phase III aux États-Unis vers la fin de l'année 2016.

TiGenix a lancé la procédure de demande d'autorisation de mise sur le marché du Cx601 en Europe

Au mois de juin, TiGenix a présenté à l'Agence européenne des médicaments (EMA) une lettre d'intention et une requête de désignation de Rapporteur/Co-rapporteur pour la demande d'autorisation de mise sur le marché (DAMM) du Cx601 pour le traitement des fistules périanales complexes des patients atteints de la maladie de Crohn. La lettre d'intention, qui doit être déposée au moins sept mois avant le dépôt d'une DAMM, ouvre une procédure destinée à satisfaire un certain nombre d'obligations préalables au dépôt de la demande, notamment la désignation d'un Rapporteur et d'un Co-rapporteur, tous deux membres du Comité des thérapies innovantes (CTI), et de deux coordinateurs issus du Comité des médicaments à usage humain (CMH). Pour les

¹ IDT : Intention de traiter, c.-à-d. patients randomisés

² IDTm : IDT modifiée, c.-à-d. patients randomisés et traités, avec au moins une valeur d'efficacité après le début de l'étude

médicaments de thérapie innovante, le CTI prépare un projet d'avis concernant la qualité, l'innocuité et l'efficacité du produit, et le CMH adopte un avis final en se basant sur ce projet.

TiGenix a en outre présenté cette demande pour pouvoir bénéficier d'une évaluation parallèle en vertu de la procédure centralisée d'autorisation des médicaments au sein de l'Union européenne (UE). Le Cx601 est soumis à cette procédure, car il s'agit d'un médicament de thérapie innovante et d'un médicament désigné comme orphelin. Pour les médicaments admissibles, toutefois, la procédure centralisée offre l'avantage substantiel de ne devoir déposer qu'une seule demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de l'EMA. En cas d'autorisation, le médicament peut être mis sur le marché dans tous les pays de l'UE, ainsi qu'en Islande, au Liechtenstein et en Norvège, sans qu'il soit nécessaire d'obtenir une autorisation dans chaque pays, ce qui réduit considérablement le délai de mise sur le marché.

L'Office des brevets et des marques a accordé à TiGenix un important brevet américain concernant l'utilisation de cellules stromales dérivées de tissus adipeux pour le traitement des fistules

Au mois d'avril, l'Office des brevets et des marques des États-Unis (USPTO) a octroyé le brevet américain no 8.999.709 concernant l'utilisation d'une population de cellules stromales dérivées de tissus adipeux pour le traitement des fistules. Ce brevet, intitulé « Use of adipose tissue-derived stromal stem cells in treating fistula » (utilisation de cellules souches stromales dérivées de tissus adipeux pour le traitement des fistules) expire en 2030 et assure au Cx601, le produit phare de la société, une protection sur l'important marché des États-Unis. Il s'agit d'un jalon important de la stratégie de la société en vue du développement et de la commercialisation ou l'octroi de licences du Cx601 sur le marché des États-Unis.

TiGenix et Lonza ont signé un accord pour la production du Cx601 aux États-Unis

Au mois de février, TiGenix et Lonza, l'un des principaux fabricants de produits de thérapies biologiques et cellulaires, ont annoncé un accord portant sur la production du Cx601 aux États-Unis. En vertu de cet accord, Lonza s'engage à fabriquer le matériel nécessaire à l'étude de Phase III du Cx601 aux États-Unis dans ses propres installations de fabrication de médicaments de thérapie cellulaire situées à Walkersville dans le Maryland (États-Unis). Le transfert de technologie est en cours et devrait se conclure durant la deuxième moitié de l'année 2016.

L'Office des brevets a accordé à TiGenix un brevet essentiel pour des compositions de cellules souches expansées dérivées de tissus adipeux

Au mois de janvier, l'Office européen des brevets (EPO) a octroyé le brevet européen n° EP2292736 relatif à une composition de cellules souches dérivées de tissus adipeux. Ce brevet est intitulé « Identification et isolation de cellules multipotentes issues du tissu mésenchymateux non ostéochondral ». Les revendications du brevet accordé recouvrent à la fois une population spécifique de cellules multipotentes expansées dérivées de tissus adipeux et leurs applications thérapeutiques, ainsi que les compositions pharmaceutiques de ces cellules.

Élargissement du pipeline et entrée dans le domaine de la cardiologie

Acquisition de Coretherapix et d'AlloCSC-01, son produit à base de cellules souches cardiaques allogéniques pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde

Au mois de juillet, TiGenix a annoncé l'acquisition de Coretherapix S.L., une société de thérapie cellulaire spécialisée en cardiologie, auparavant détenue par Genetrix S.L. Son programme phare, AlloCSC-01, est un produit à base de cellules souches cardiaques allogéniques faisant actuellement l'objet d'un essai clinique de Phase II pour l'infarctus aigu du myocarde et en phase de développement préclinique pour la tachycardie ventriculaire. Cette acquisition permet à TiGenix d'élargir son pipeline de développement aux indications cardiologiques. TiGenix a payé 1,2 million d'euros en espèces et 5,5 millions d'euros en nouvelles actions. Genetrix pourrait recevoir jusqu'à 15 millions d'euros de nouvelles actions de TiGenix en fonction des résultats de l'essai clinique de l'AlloCSC-01 en cours. Sur la base des objectifs de ventes futurs et sous réserve de ceux-ci, Genetrix pourrait recevoir jusqu'à 245 millions d'euros supplémentaires en paiement d'étape, ainsi qu'un pourcentage des ventes nettes directes du premier produit ou un certain pourcentage des redevances éventuelles de tiers et des objectifs de ventes du premier produit. Les objectifs de

ventes commencent lorsque les ventes nettes annuelles atteignent 150 millions d'euros, et le dernier paiement d'étape sera dû lorsque les ventes nettes annuelles auront dépassé 750 millions d'euros. Genetrix recevra en outre un paiement d'étape de 25 millions d'euros par produit supplémentaire lancé sur le marché.

L'étude de Phase II randomisée, contrôlée par placebo et multicentrique de l'AlloCSC-01 est en cours dans 8 hôpitaux de Belgique et d'Espagne. Après un essai de Phase I ouvert à dose croissante concluant sur 6 patients, l'essai clinique de Phase II vise à recruter 49 patients supplémentaires qui seront randomisés selon un facteur 2:1, afin de recevoir l'AlloCSC-01 ou le placebo par injection intracoronarienne 5 à 7 jours après l'infarctus du myocarde. Le critère d'évaluation principal est la mortalité toutes causes confondues, ainsi que les événements indésirables cardiaques majeurs (Major Adverse Cardiac Events ou MACE) à 30 jours et à 1 an. Les critères d'évaluation secondaires incluent des paramètres d'efficacité sur l'IRM (évolution de la taille de l'infarctus, évolution des paramètres biomécaniques et évolution des œdèmes, tous mesurés à 6 et à 12 mois), ainsi que des paramètres cliniques (y compris le test de marche de 6 minutes et l'échelle de la New York Heart Association, NYHA). Plus de 70 % des patients ont déjà été recrutés et les résultats finaux sont attendus au cours du premier semestre 2017. Les résultats d'une analyse intermédiaire à 6 mois sont attendus au cours du deuxième semestre 2016. Les données d'efficacité et d'innocuité recueillies au cours d'études précliniques pertinentes menées sur des porcins et des rongeurs ont démontré l'efficacité de l'AlloCSC-01 en ce qui concerne la réduction de la taille des cicatrices et, par conséquent, la limitation du remodelage cardiaque.

Progression du Cx611 pour le traitement du sepsis

L'innocuité et la tolérance du Cx611 ont été confirmées par l'essai de provocation du sepsis de Phase I

Au mois de mai, TiGenix a annoncé qu'une étude de démonstration de principe de Phase I du Cx611, un produit à base d'eASC administré par voie intraveineuse, avait révélé un profil d'innocuité et de tolérance favorable conforme aux résultats d'un essai de Phase IIa antérieur concernant les effets du produit sur des patients atteints de polyarthrite rhumatoïde. Aucun événement indésirable n'a été signalé avec l'une des trois doses testées. TiGenix termine actuellement la préparation d'un essai de Phase II du Cx611 pour le traitement du sepsis sévère dont le début devrait avoir lieu vers la fin de cette année.

Rapport financier

	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)

Résultats financiers du premier semestre 2015

Au cours des six premiers mois de l'année 2015, les recettes totales ont augmenté de 14 % pour s'établir 0,9 million d'euros contre 0,8 million au premier semestre 2014. Cette augmentation s'explique principalement par les redevances et autres produits d'exploitation provenant de Sobi.

Les frais de recherche et développement se sont élevés à 7,7 millions d'euros au premier semestre 2015, alors qu'ils étaient de 5,1 millions d'euros durant la même période en 2014, ce qui représente une augmentation de 51 % due en majeure partie à nos activités liées aux essais cliniques, comme la conclusion de l'essai pivot de Phase III ADMIRE du Cx601 et l'essai de provocation du sepsis de Phase I portant sur le CX611, ainsi qu'à d'autres activités importantes nécessaires pour l'application d'une demande d'autorisation de mise sur le marché du CX601 en Europe.

Les frais généraux et administratifs d'un montant de 2,8 millions d'euros sont inchangés par rapport à la période précédente.

Il résulte de ce qui précède une perte d'exploitation de 9,6 millions d'euros contre 7,1 millions d'euros durant la même période en 2014. Cette hausse est attribuable à des dépenses plus importantes pour les activités de recherche et développement.

La perte financière nette du premier semestre 2015 s'élève à 1,1 million d'euros, alors qu'elle était de 0,2 million d'euros durant la même période en 2014. Cette perte financière nette comprend les produits financiers, les charges financières et les écarts de conversion des devises étrangères.

Au cours du premier semestre 2015, la perte résultant des activités abandonnées s'est élevée à 0,0 million d'euros contre 1,8 million d'euros au premier semestre 2014.

Il en résulte, pour le premier semestre, une perte de 10,6 millions d'euros contre 9,2 millions d'euros pour le premier semestre 2014, ce qui représente une hausse de 15 %.

La situation de trésorerie s'élevait à 22,7 millions d'euros au 30 juin 2015

À la fin du mois de juin 2015, la société possédait des liquidités et équivalents de liquidités d'un montant de 22,7 millions d'euros alors que ce montant était de 13,5 millions d'euros au début de l'année. L'augmentation nette est due principalement au produit net des obligations convertibles émises au mois de mars 2015. Les liquidités utilisées pour les activités d'exploitation du premier semestre 2015 se sont élevées à 9 millions d'euros.

Perspectives

TiGenix prévoit de réaliser les étapes suivantes dans les 18 prochains mois :

- Q4 2015 : lancement de l'essai de Phase IIa du Cx611 pour le sepsis sévère.
- Q4 2015 : fin du recrutement des patients pour l'essai de Phase II de l'AlloCSC-01 pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde.
- Q1 2016 : application de la demande d'autorisation de mise sur le marché du Cx601 en Europe.
- H2 2016 : début du recrutement des patients de l'essai de Phase III du Cx601 pour le traitement des fistules des patients atteints de la maladie de Crohn aux États-Unis.
- H2 2016 : analyse intermédiaire de l'essai de Phase II de l'AlloCSC-01 pour le traitement de la cardiopathie ischémique aiguë.

Examen limité du commissaire

L'examen du commissaire de la société, BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA, peut être consulté dans les « Condensed Consolidated Financial Statements » pour le premier semestre de 2015, dans la section réservée aux investisseurs sur le site Internet de TiGenix, www.tigenix.com.

États financiers intermédiaires

Les états financiers intermédiaires du premier semestre 2015 sont disponibles dans la section réservée aux investisseurs sur le site Internet de TiGenix, www.tigenix.com.

Webcast

TiGenix organisera aujourd'hui, 15 septembre, à 18 h 45 CET (12 h 45 EDT), une conférence téléphonique diffusée sur Internet (webcast). Les intervenants ci-dessous présenteront les résultats du premier semestre 2015, feront le point sur les activités de la société et répondront aux questions :

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

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

Londres, Royaume-Uni :	+44(0) 20 3427 1905	Madrid, Espagne :	+3491 114 6583
New York, États-Unis :	+1646 254 3361	Montréal, Canada :	+1514 841 2154
Paris, France :	+33(0)1 76 77 22 27	Amsterdam, Pays-Bas :	+31(0) 20 716 8256
Bruxelles, Belgique :	+32(0) 2 620 0138	Stockholm, Suède :	+46(0) 8 5033 6538

Code de confirmation : **9894390**

Le webcast sera diffusé en direct sur Internet à l'adresse suivante : <http://edge.media-server.com/m/p/g4kvinkh>

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 diffusion en direct.

Pour de plus amples informations :

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
Tél. : +34 91 804 92 64
claudia.daugusta@tigenix.com

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

À propos du Cx601

Le Cx601 est une suspension de cellules souches allogéniques expansées dérivées de tissus adipeux (eASC) administrée par injection intralésionnelle. Le Cx601 est développé pour le traitement des fistules périanales complexes des patients atteints 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 l'absence d'options de traitement. Compte tenu de résultats positifs de l'essai de phase II, 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 randomisé, en double aveugle et contrôlé par placebo en Europe et en Israël conçu conformément aux exigences formulées par l'EMA. « Madrid Network », une organisation de la région autonome de Madrid qui aide les entreprises à se développer à travers l'innovation dans les technologies de pointe, a accordé un prêt à taux préférentiel (« soft loan ») pour contribuer au financement de cette étude de Phase III. Le programme est financé par le secrétaire d'État à la Recherche, au Développement et à l'Innovation (ministère de l'Économie et de la Compétitivité) dans le cadre du plan INNTEGRA. Le critère principal d'évaluation de l'étude est la rémission combinée, définie par l'évaluation clinique à la semaine 24 de la fermeture de tous les orifices externes traités qui présentaient un écoulement de base, malgré une pression douce, associée à l'absence d'abcès > 2 cm confirmée sur l'IRM. L'essai livre une première analyse complète des résultats à 24 semaines ; une analyse de suivi est ensuite réalisée 52 semaines après le traitement. Le recrutement de l'échantillon entier de patients a été terminé au quatrième trimestre 2014. Compte tenu des résultats de phase III positifs, TiGenix va soumettre une Demande d'Autorisation de Mise sur le marché auprès de l'EMA au début de l'année 2016. TiGenix se prépare à développer le Cx601 pour le marché américain après avoir obtenu le 7 août 2015 l'approbation SPA de la FDA de son essai pivot de phase III.

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). TiGenix développe actuellement le Cx611 pour les patients atteints de polyarthrite rhumatoïde précoce et les patients souffrant d'un sepsis sévère. En ce qui concerne la première de ces deux indications, TiGenix a communiqué en 2013 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. Un essai de provocation du sepsis de Phase I conclu au mois de mai 2015 démontre le profil d'innocuité et de tolérance favorable du Cx611.

À propos de l'AlloCSC-01

L'AlloCSC-01 est constitué de cellules souches cardiaques allogéniques adultes isolées de l'appendice auriculaire droit des donneurs, et cultivées in vitro. Les données précliniques ont prouvé la forte activité cardioprotectrice et immunorégulatrice de l'AlloCSC-01. Des études in vivo suggèrent que l'AlloCSC-01 a un potentiel cardioréparateur, activant des voies régénératrices endogènes et promouvant la formation d'un nouveau tissu cardiaque. En outre, l'AlloCSC-01 a montré un tropisme puissant pour le cœur, permettant une rétention élevée des cellules dans le myocarde après l'administration intracoronarienne.

À propos de TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels : TIG) est une société biopharmaceutique avancée spécialisée dans le développement et la commercialisation de nouveaux produits thérapeutiques à partir de ses plateformes propriétaires de cellules souches allogéniques, ou venant de donneurs, et expansées. Deux produits utilisant la technologie de cellules souches adipeuses sont actuellement en phase de développement clinique. Le Cx601 est en Phase III pour le traitement de fistules périanales complexes chez les patients atteints de la maladie de Crohn. Le Cx611 a finalisé les phases I et II pour le traitement de la polyarthrite rhumatoïde précoce ainsi qu'une étude de phase I avec test de provocation dans un modèle de sepsis. En vigueur au 31 juillet 2015, TiGenix a acquis Coretherapix,

dont le produit cellulaire principal (AlloCSC-01) est actuellement en essai clinique de Phase II pour le traitement de l'infarctus aigu du myocarde (IAM). Coretherapix prévoit de lancer l'évaluation clinique de l'AlloCSC-01 en phase chronique également, et est par ailleurs engagée dans le développement préclinique d'une formulation pharmaceutique de facteurs de croissance pour traiter l'IAM. Finalement, TiGenix a également développé le ChondroCelect, un produit cellulaire autologue pour la réparation du cartilage du genou, qui fut le premier médicament de thérapie innovante (Advanced Therapy Medicinal Product, ATMP) à être approuvé par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Depuis juin 2014, les droits de commercialisation et distribution du ChondroCelect sont exclusivement octroyés sous licence à Sobi pour l'Union européenne (sauf pour la Finlande, où le médicament est distribué par Finnish Red Cross Blood Service), la Norvège, la Russie, la Suisse et la Turquie, ainsi que les pays du Moyen-Orient et de l'Afrique du Nord. Basée à Louvain (Belgique), TiGenix a également des activités à Madrid (Espagne).

Pour plus d'informations, surfez vers 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.