

PERSBERICHT
GEREGULEERDE INFORMATIE
VOORWETENSCHAP

Mesoblast verleent TiGenix een exclusieve wereldwijde octrooilicentie voor het gebruik van adipose afgeleide mesenchymale stamcellen bij de lokale behandeling van fistels

New York, VS, Melbourne, Australië en Leuven, België, 15 december 2017, 00: 20 uur CET - Mesoblast Limited (ASX: MSB; Nasdaq: MESO) en TiGenix NV (Euronext Brussel en Nasdaq: TIG) maken vandaag bekend dat Mesoblast exclusieve toegang verleent aan TiGenix tot sommige van zijn patenten ter ondersteuning van de wereldwijde commercialisering van het uit adipose verkregen mesenchymale stamcelproduct Cx601 voor de lokale behandeling van fistels. De overeenkomst omvat het recht voor TiGenix om sublicenties te verlenen aan gelieerde ondernemingen en derde partijen, waaronder de huidige ontwikkelings- en commercialisatiepartner van TiGenix buiten de Verenigde Staten.

Als tegenprestatie zal Mesoblast maximaal € 20 miljoen (ongeveer USD \$ 24 miljoen) aan betalingen ontvangen, met € 5 miljoen vooraf, € 5 miljoen binnen 12 maanden en tot € 10 miljoen volgens productregulatieve mijlpalen. Daarnaast ontvangt Mesoblast ééncijferige royalty's op de netto-omzet van Cx601.

Eduardo Bravo, CEO van TiGenix, zei: "We zijn verheugd over deze exclusieve licentieovereenkomst met Mesoblast die onze IP-bescherming voor Cx601 zal verruimen naarmate we dichter bij de commercialisering in Europa komen. We gaan verder met onze wereldwijde cruciale klinische fase 3-studie ter ondersteuning van een toekomstige Biologics License Application (BLA) aan de Amerikaanse FDA en streven ook naar de ontwikkeling van nieuwe indicaties voor Cx601 om de potentiële markt uit te breiden. Met deze nieuwe bijkomende IP-bescherming heeft TiGenix nu een sterkere intellectuele eigendomspositie, die het gebruik van Cx601 ondersteunt voor de behandeling van alle fistels."

Dr. Silviu Itescu, algemeen directeur van Mesoblast, verklaarde: "We zijn verheugd onze bijdrage te kunnen leveren om Cx601, een broodnodige behandelingsoptie, wereldwijd beschikbaar te maken voor patiënten met fistels. Dit akkoord benadrukt de kracht van Mesoblast's uitgebreide intellectuele eigendomsportfolio met betrekking tot mesenchymale cellijnen. Wanneer het overeenstemt met onze strategische doelstellingen, kan Mesoblast overwegen om derden commerciële toegang tot onze waardevolle octrooiportefeuille te verlenen."

Mesoblast blijft zijn eigen uit beenmerg afkomstige allogene uitgebreide MSC-productkandidaat ontwikkelen voor intraveneuze toediening om remissie te induceren bij patiënten met de biologisch-refractaire ziekte van Crohn.

Voor meer informatie, contacteer

Voor TiGenix:

Claudia Jiménez
Senior Director
Investor Relations and Communications
T: +34 91 804 9264
claudia.jimenez@tigenix.com

PR:
COMFI
T: +32 2 290 90 94
tigenix@comfi.be

Voor Mesoblast:

Julie Meldrum
Corporate Communications
T: +6139639 6036
julie.meldrum@mesoblast.com

Schond Greenway
Investor Relations
T: +12128802060
schond.greenway@mesoblast.com

Over TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels en NASDAQ: TIG) is een geavanceerd biofarmaceutisch bedrijf dat nieuwe behandelingen ontwikkelt voor ernstige medische aandoeningen door de ontstekingsremmende eigenschappen van allogene, d.w.z. van een donor afkomstige, stamcellen te gebruiken.

Het hoofdproduct van TiGenix, Cx601, heeft met succes een klinisch fase III-onderzoek in Europa afgerond voor de behandeling van complexe perianale fistels, een ernstige en verzwakkende complicatie van de ziekte van Crohn. Cx601 is ingediend voor goedkeuring in Europa en in 2017 is er een wereldwijd fase III-onderzoek van start gegaan, bedoeld om een toekomstige aanvraag voor een licentie voor een biologisch middel (Biologics License Application, BLA) in de VS te ondersteunen. TiGenix heeft een licentieovereenkomst gesloten met Takeda, een internationaal farmaceutisch bedrijf dat actief is op het gebied van de gastro-enterologie, waardoor Takeda de exclusieve rechten heeft verworven om Cx601 buiten de VS te ontwikkelen en op de markt te brengen voor complexe perianale fistels. Het tweede uit vetweefsel afkomstig product van TiGenix, Cx611, doorloopt een fase I/II-onderzoek bij ernstige sepsis, een belangrijke oorzaak van sterfte in de ontwikkelde wereld. Ten slotte heeft AlloCSC-01, gericht op acute ischemische hartziekte, positieve resultaten laten zien in een fase I/II-onderzoek bij acuut myocardinfarct (AMI). TiGenix heeft haar hoofdzetel in Leuven en heeft vestigingen in Madrid (Spanje) en Cambridge, Massachusetts (VS). Voor meer informatie, zie <http://www.tigenix.com>.

Over Mesoblast

Mesoblast Limited (ASX: MSB; Nasdaq: MESO) is een wereldleider in het ontwikkelen van innovatieve celgebaseerde medicijnen. Het bedrijf heeft zijn gepatenteerde technologieplatform, gebaseerd op gespecialiseerde cellen die bekend staan als mesenchymale afkomst precursor en stamcellen, om een brede te vestigen portfolio van laat-stadium productkandidaten. Het intellectuele eigendom van Mesoblast omvat ongeveer 800 octrooien en octrooiaanvragen in 69 octrooifamilies, die bescherming bieden over belangrijke markten, waaronder de Verenigde Staten, Europa, Japan en China.

De allogene, 'off-the-shelf' celproductkandidaten van Mesoblast richten zich op geavanceerde stadia van ziekten met hoge, onvervulde medische behoeften. Drie van de Tier 1 producten bevinden zich in fase 3-onderzoeken: MSC-100-IV werd geëvalueerd in een uitgebreid toegangsprogramma bij 241 kinderen met steroïde-ongevoelig acuut transplantaat versus gastheerziekte, en voltooit de inschrijving in een fase 3-onderzoek bij maximaal 60 pediatrische patiënten; MPC-150-IM wordt geëvalueerd in een fase 3-onderzoek van maximaal 600 patiënten met matig tot ernstig chronisch hartfalen, en in een fase 2b-studie die zojuist de registratie van 159 patiënten heeft voltooid met eindstadium hartfalen en een linker ventrikel assistentie apparaat; en MPC-06-ID wordt geëvalueerd in een Fase 3-studie van 360 patiënten als een niet-opioïde alternatief voor chronische lage rugpijn als gevolg van schijf degeneratie na een Fase 2-studie van 100 patiënten. Mesoblast heeft ook voltooide fase 2 proeven van zijn Tier 1 productkandidaat MPC-300-IV bij patiënten met biologische refractaire reumatoïde artritis en bij patiënten met diabetische nefropathie.

Bovendien heeft Mesoblast een uitgebreide pijplijn van Tier 2-productkandidaten die werkzaamheidssignalen hebben aangetoond in fase 2-onderzoeken, inclusief bij de ziekte van Crohn, lumbale spinale fusie en preventie van posttraumatische artrose van de knie in de setting van een scheur aan het voorste collaterale ligament. Voor meer info, ga naar www.mesoblast.com.

Toekomstgerichte informatie van TiGenix

Dit persbericht kan toekomstgerichte informatie en schattingen bevatten over verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarin het bedrijf actief is. Bepaalde van deze beweringen, voorspellingen en schattingen kunnen herkend worden door het gebruik van woorden als bijvoorbeeld “denkt”, “plant”, “verwacht”, “is van plan”, “probeert”, “schat”, “kan”, “zal” en “voortzetten” en gelijkaardige uitdrukkingen. Ze vertegenwoordigen zaken die geen historische feiten zijn. Dergelijke beweringen, voorspellingen en schattingen zijn gebaseerd op verschillende veronderstellingen en beoordelingen van bekende en niet-bekende risico's, onzekerheden en andere factoren, die werden beschouwd als redelijk toen ze werden gedaan/gemaakt, maar die al dan niet juist kunnen zijn. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en kunnen afhankelijk zijn van factoren die buiten de controle van het bedrijf liggen. Daarom kunnen de werkelijke resultaten, de financiële situatie, de prestatie of successen van TiGenix, of de resultaten van de sector, aanzienlijk afwijken van toekomstige resultaten, prestaties of successen die tot uitdrukking worden gebracht door of die kunnen worden afgeleid van dergelijke beweringen, voorspellingen en schattingen. Gezien deze onzekerheden, kan men geen verhaal halen over de juistheid of redelijkheid van dergelijke toekomstgerichte beweringen, voorspellingen en schattingen. Bovendien spreken toekomstgerichte beweringen, voorspellingen en schattingen slechts vanaf de datum van publicatie van dit persbericht. TiGenix verwerpt elke verplichting om dergelijke toekomstgerichte beweringen, voorspellingen of schattingen aan te passen aan eventuele veranderingen in de verwachtingen van het bedrijf hieromtrent, of aan eventuele wijzigingen in de gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop dergelijke beweringen, voorspellingen of schattingen zijn gebaseerd, behalve voor zover bij Belgische wetgeving verplicht.

Toekomstgerichte informatie van Mesoblast

Deze aankondiging bevat vooruitblikkende verklaringen die betrekking hebben op toekomstige gebeurtenissen of onze toekomstige financiële prestaties en die gepaard gaan met bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren die ertoe kunnen leiden dat onze werkelijke resultaten, niveau van activiteiten of prestaties wezenlijk verschillen van toekomstige resultaten, niveau van activiteiten of prestaties uitgedrukt of geïmpliceerd door deze toekomstgerichte verklaringen. Wij maken dergelijke vooruitblikkende verklaringen overeenkomstig de safe harbour-bepalingen van de Private Securities Litigation Reform Act van 1995 en andere federale effectenwetgeving. Toekomstgerichte verklaringen mogen niet worden gelezen als een garantie voor toekomstige prestaties of resultaten, en de werkelijke resultaten kunnen afwijken van de resultaten die worden verwacht in deze toekomstgerichte verklaringen, en de verschillen kunnen materieel en ongunstig zijn. Toekomstgerichte verklaringen omvatten, maar zijn niet beperkt tot, uitspraken over: de initiatie, timing, voortgang en resultaten van preklinische en klinische studies van Mesoblast en de onderzoeks- en ontwikkelingsprogramma's van Mesoblast; Het vermogen van Mesoblast om productkandidaten vooruit te helpen, in te schrijven en met succes voltooide klinische studies, waaronder multinationale klinische onderzoeken; Het vermogen van Mesoblast om zijn productiemogelijkheden te verbeteren; de timing of waarschijnlijkheid van registraties en goedkeuringen, productieactiviteiten en productmarketingactiviteiten, indien aanwezig; de commercialisering van de productkandidaten van Mesoblast, indien goedgekeurd; wettelijke of publieke percepties en marktacceptatie rond het gebruik van op stamcellen gebaseerde therapieën; het potentieel voor de productkandidaten van Mesoblast, indien deze zijn goedgekeurd, om uit de handel te worden genomen als gevolg van negatieve gebeurtenissen of overlijden van de patiënt; de potentiële voordelen van strategische samenwerkingsovereenkomsten en het vermogen van Mesoblast om gevestigde strategische samenwerkingen aan te gaan en te behouden; Het vermogen van Mesoblast om intellectuele eigendom te vestigen en te behouden op zijn productkandidaten en het vermogen van Mesoblast om deze met succes te verdedigen in gevallen van vermeende inbreuk; de reikwijdte van de beveiliging Mesoblast is in staat om intellectuele eigendomsrechten vast te stellen en te behouden die betrekking hebben op zijn productkandidaten en technologie; ramingen van de uitgaven van Mesoblast, toekomstige inkomsten, kapitaalvereisten en zijn behoeften aan aanvullende financiering; De financiële prestaties van Mesoblast; ontwikkelingen met betrekking tot de concurrenten en de industrie van Mesoblast; en de prijsstelling en terugbetaling van de productkandidaten van Mesoblast, indien goedgekeurd. U moet dit persbericht lezen samen met

onze risicofactoren, in onze meest recent gedeponeerde rapporten bij de SEC of op onze website. Onzekerheden en risico's die ertoe kunnen leiden dat de werkelijke resultaten, prestaties of prestaties van Mesoblast wezenlijk verschillen van die welke door dergelijke verklaringen kunnen worden uitgedrukt of geïmpliceerd, en dienovereenkomstig mag u niet onnodig vertrouwen op deze toekomstgerichte verklaringen. Wij nemen geen enkele verplichting op zich om forward-looking statements publiekelijk te actualiseren of te herzien, hetzij als gevolg van nieuwe informatie, toekomstige ontwikkelingen of anderszins.