

TiGenix – businessupdate en financiële highlights voor de eerste helft van 2013

- **Omzet van ChondroCelect stijgt met 55%**
- **Rekrutering voor belangrijkste programma met Cx601 op schema**
- **Gevorderde besprekingen voor partnership van Cx601 en te gelde maken van productiefaciliteit**

Leuven (BELGIË) – 20 augustus 2013 – TiGenix NV (NYSE Euronext: TIG), de Europese leider in celtherapie, geeft een business update en maakt de belangrijkste financiële gegevens bekend voor het eerste halfjaar eindigend op 30 juni 2013.

Business highlights

- ChondroCelect:
 - De omzet van ChondroCelect bedraagt 2,3 miljoen EUR, een stijging met 55 % t.o.v. de eerste helft van 2012
 - ChondroCelect verkrijgt nationale terugbetaling in Spanje
- Ontwikkelingspijnlign van producten
 - Rekrutering voor ADMIRE-CD fase III-studie (Cx601) bij complexe perianale fistels verloopt volgens planning
 - Cx611 in fase IIa bij reumatoïde artritis (RA) laat gunstige veiligheidsgegevens zien en eerste bewijs van therapeutische activiteit bij RA-patiënten
- Corporate:
 - De productiefaciliteit in Madrid vernieuwt zijn GMP-vergunning

Financiële highlights

- Omzet van ChondroCelect 2,3 miljoen EUR
- Verlies verminderd met 11%
- Op 30 juni is 3,7 miljoen cash voorhanden (en na een onderhandse plaatsing op 26 juli is dat 8,9 miljoen EUR op 31 juli)

“Ondanks moeilijke omstandigheden blijven wij aanzienlijke vooruitgang boeken om onze bedrijfsdoelstellingen te halen”, aldus Eduardo Bravo, CEO van TiGenix. “We voeren vergevorderde besprekingen om ons belangrijkste programma met Cx601 uit te licenseren en we hebben er vertrouwen in dat we onze besprekingen voor een partnership vóór het einde van het jaar kunnen afronden. Dit brengt niet verwaterende financiering plus een externe validatie van ons innovatieve platform van vetstamcellen. Bovendien boeken we vooruitgang met een aantal spelers op het gebied van celtherapie zodat we onze state-of-the-artfabriek voor celtherapie in Nederland te gelde kunnen maken. Deze transactie zou onze vaste kosten verder terugdringen en zou de operationele complexiteit moeten verminderen.”

Business update

De commerciële roll-out van ChondroCelect vordert gestaag

De omzet van ChondroCelect tijdens de eerste helft van 2013 bedroeg 2,3 miljoen EUR, een stijging met 55% vergeleken met dezelfde periode vorig jaar op een like-for-like basis.

Nog steeds worden de huidige inkomsten voornamelijk gevoed door de verkoop in België en Nederland. Op basis van verhoogde tractie met particuliere verzekeraars in het VK verwacht het bedrijf dat de markt in het VK tijdens de tweede helft van het jaar een grotere bijdrage zal leveren aan de omzet van ChondroCelect. Op basis van de pre-marketingactiviteiten in Spanje verwacht het bedrijf bovendien dat de Spaanse markt tijdens de laatste vier maanden van het jaar ook zal beginnen bij te dragen aan de verdere groei van ChondroCelect. Al met al verwacht het bedrijf dat de groei in de tweede helft van het jaar zal gehandhaafd blijven en nog verder zal stijgen in 2014, zodat ChondroCelect in de loop van 2014 cashflow positief zal zijn.

ADMIRE-CD fase III-studie (Cx601) bij complexe perianale fistels bij de ziekte van Crohn – rekrutering op schema

De rekrutering voor de ADMIRE-CD-studie verloopt volgens planning. De verwachting is dat de rekrutering voor deze fase III-studie begin 2014 voltooid is. Het bedrijf zal dan in de eerste helft van 2015 een aanvraag voor goedkeuring kunnen indienen bij het Europese Geneesmiddelenbureau. Het product heeft het statuut van weesgeneesmiddel en zou wellicht in 2016 in Europa kunnen worden gelanceerd.

ADMIRE-CD is een multicentrische, gerandomiseerde, dubbelblinde, placebogecontroleerde, fase III-hoofdstudie waaraan ongeveer 278 patiënten in 46 centra in 7 Europese landen en in Israël deelnemen.

TiGenix is in vergevorderde besprekingen met een aantal bedrijven in verband met de rechten op Cx601 voor verschillende geografische regio's en blijft er vertrouwen in hebben dat het vóór het einde van het jaar tot een akkoord kan komen.

Fase IIa met Cx611 meldt gunstige veiligheidsgegevens en een eerste aanwijzing van werkzaamheid bij refractaire reumatoïde artritis

Op 22 april kondigde het bedrijf aan dat zijn multicentrische, gerandomiseerde, enkelblinde, placebogecontroleerde fase IIa-studie met Cx611 die gedurende 6 maanden liep bij refractaire reumatoïde artritis (RA) voldeed aan al zijn eindpunten voor de veiligheid en therapeutische activiteit met betrekking tot standaarduitkomstmaatstaven voor ontsteking gedurende ten minste drie maanden na de behandeling. De voorlopige resultaten suggereren dat Cx611 een positief effect kan hebben op de ziekte bij refractaire patiënten, waarbij een duidelijke verbetering zichtbaar is ten opzichte van placebo gedurende drie maanden en een aanhoudend voordeel gedurende zes maanden. Vier patiënten bevonden zich in DAS28 (een van de belangrijkste uitkomstmaatstaven van RA-studies) remissie na zes maanden, wat een opmerkelijk resultaat is bij deze moeilijk te behandelen patiëntenpopulatie.

Het bedrijf werkt nauw samen met een adviserende commissie die bestaat uit de belangrijkste opinieleiders met betrekking tot de juiste opzet van vervolgstudies voor Cx611/Cx621 bij RA en andere autoimmuunstoornissen en verwacht dat het ontwikkelingsplan vóór het einde van het jaar kan worden afgerond.

Verkennde besprekingen zijn gaande voor een partnership met een aantal bedrijven.

Productiefaciliteiten in Spanje en Nederland

In januari vernieuwden de Spaanse gezondheidsinstanties de productievergunning van TiGenix voor stamcelproducten in zijn GMP-faciliteit in Madrid, Spanje, waar het bedrijf hoogwaardige, allogene stamcelproducten van klinische kwaliteit produceert ten behoeve van zijn belangrijkste klinische programma's. Deze goedkeuring steunt de leiderspositie van TiGenix in de productie van allogene celtherapie en is een bewijs van de robuustheid van het huidige productieproces.

TiGenix voert gevorderde besprekingen met diverse bedrijven die actief zijn op het gebied van celtherapie voor het te gelde maken van de state-of-the-art Europese GMP-faciliteit voor celtherapie waarover het bedrijf beschikt in Sittard-Geleen, Nederland, waar ChondroCelect voor commerciële

doeleinden wordt geproduceerd. Een dergelijke transactie zou het bedrijf niet verwaterend kapitaal opleveren, de operationele complexiteit verminderen en de marges van ChondroCelect tenminste gedurende de eerste jaren moeten verbeteren.

Financiële resultaten voor de eerste helft van 2013

Belangrijkste cijfers (in duizenden euro, met uitzondering van het aantal werknemers)

	Period ended June 30	
	2013	2012
	<i>Thousands of Euro (€)</i>	
CONSOLIDATED INCOME STATEMENT		
CONTINUING OPERATIONS		
Sales	2.288	2.129
<i>Gross sales</i>	2.288	1.471
<i>Deferred sales</i>	0	658
Cost of sales	-611	-391
Gross profit	1.677	1.738
Research and development expenses	-6.689	-7.396
Sales and marketing expenses	-2.105	-1.153
General and administrative expenses	-2.514	-3.143
Total operating charges	-11.919	-11.691
Other operating income	763	787
Operating Result	-8.868	-9.166
Interest income	5	50
Interest expenses	-30	-33
Foreign exchange differences	-38	-358
Profit/(Loss) before taxes	-8.929	-9.507
Income taxes	42	0
Profit/(Loss) for the period from continuing operations	-8.888	-9.507
DISCONTINUED OPERATIONS		
Profit/(Loss) for the period from discontinued operations	51	-461
Profit/(Loss) for the period	-8.837	-9.968
<i>Attributable to equity holders of TiGenix NV</i>	-8.837	-9.968
Cash and cash equivalents (*)	3.738	11.727
Number of employees and mandate contractors	64	69

(*) cashpositie van 8,9 miljoen EUR op 31 juli 2013

Verkoop van 2,3 miljoen EUR in de eerste 6 maanden

Verkopen van ChondroCelect in de eerste zes maanden van 2013 bedroegen 2,3 miljoen EUR, een stijging van 55% ten opzichte van dezelfde periode van vorig jaar op een like-for-likebasis, waardoor duidelijk is dat België en Nederland hun positie blijven handhaven en in 2013 nog steeds de belangrijkste markten zijn.

Verlies in de loop van de periode verminderd met 11%

Het verlies in de eerste zes maanden van 2013 bedroeg 8,9 miljoen EUR, ten opzichte van 10,0 miljoen EUR in dezelfde periode van 2012. Deze daling met 11% is het rechtstreekse gevolg van de strenge maatregelen van kostenbeheer die voortvloeien uit de daling van de algemene en administratieve onkosten, uit een vermindering van het aantal werknemers en contractanten alsook uit de afsplitsing van TiGenix Ltd. die bijna voltooid is. Bovendien zijn de R&D-kosten in de eerste helft van 2013 lichtjes gedaald omdat de fase IIa klinische studie met Cx611 voltooid is.

Netto cash van 7,3 miljoen EUR gebruikt tijdens deze periode

De netto cash die in de loop van de eerste zes maanden van 2013 is gebruikt, bedroeg 7,3 miljoen EUR. Dit is gebaseerd op het gebruik van cash ten bedrage van 1,2 miljoen EUR per maand, wat onder het richtsnoer van het management ligt, namelijk 1,5 miljoen EUR per maand.

Relevante aangelegenheden na de rapportageperiode – cashpositie van 8,9 miljoen EUR op 31 juli 2013

Op 26 juli voltooide het bedrijf een onderhandse plaatsing die 6,5 miljoen EUR opleverde en werden nieuwe aandelen geplaatst bij hoofdzakelijk internationale, gespecialiseerde beleggers in de gezondheidszorgsector via de procedure van versnelde book-building. Rekening houdend met de opbrengsten van de onderhandse plaatsing alsook de operationele kosten voor de maand juli had het bedrijf op 31 juli 2013 een cashpositie van 8,9 miljoen EUR.

Toekomstgericht plan en actieplan

Om een periode van ten minste 12 maanden te overbruggen vanaf de datum van publicatie van deze tussentijdse financiële verklaringen is een extra werkkapitaal van ongeveer 12 miljoen EUR noodzakelijk, in de veronderstelling dat er naast de huidige programma's geen extra programma's zullen worden gelanceerd. Het bedrijf wil aan dit extra werkkapitaal komen met de volgende actiestappen:

- een groei van de verwachte omzet van ChondroCelect die overeenstemt met de trend die we zien in de eerste 6 maanden van 2013 op een like-for-likebasis over dezelfde periode van 2012;
- een partnership voor Cx601 (d.w.z. een partner vinden voor een samenwerking m.b.t. de ontwikkeling en/of commercialisering van Cx601 in verschillende regio's);
- enkele activa te gelde maken, zoals de Nederlandse productiefaciliteit (die door het bedrijf werd opgericht in een gebouw dat met een huurcontract op lange termijn wordt gehuurd en dat loopt tot juli 2029);
- extra, niet verwaterende financiering, zoals subsidies of zachte leningen;
- extra verwaterende financiering met (d.w.z. middels uitgifte van aandelen).

Beperkte controle door auditeur

De controle door de statutaire auditeurs BDO Bedrijfsrevisoren Burg. Ven. CBVA is op onze website www.tigenix.com te vinden in de beleggersrubriek onder de beknopte geconsolideerde financiële verklaringen voor de eerste helft van 2013.

Financiële halfjaarlijkse resultaten

De financiële interim cijfers voor de eerste helft van 2013 zijn op onze website www.tigenix.com te vinden in de beleggersrubriek.

Conference call webcast

Op 20 augustus vindt om 14.00 uur CET binnen TiGenix een conference call webcast plaats.

Om aan de conference call deel te nemen, kiest u het volgende nummer:

+32 2 620 0138 (België)
+31 20 721 9158 (Nederland)
+44 20 3427 1900 (VK)
+1 212 444 0896 (VS)
+34 91 114 6583 (Spanje)

De online live webcast kunt u volgen via de onderstaande link:

<http://www.media-server.com/m/p/5ppu3wbm>

Na een update van de bedrijfsactiviteiten en de presentatie van de financiële resultaten kunnen de deelnemers vragen stellen.

Het persbericht en de presentatie zullen in de beleggersrubriek en newsroom-rubriek op onze website worden geplaatst.

Kort na de conference call kunt u een opname van de webcast beluisteren.

Voor meer informatie

Eduardo Bravo
Chief Executive Officer
eduardo.bravo@tigenix.com

Claudia D'Augusta
Chief Financial Officer
claudia.daugusta@tigenix.com

Hans Herklots
hans.herklots@tigenix.com
+32 16 39 60 97

Over TiGenix

TiGenix NV (Euronext Brussels: TIG) is een toonaangevend Europees celtherapiebedrijf met een commercieel product voor het kraakbeenherstel, ChondroCelect®, en een sterke pijplijn met klinische adulte stamcelproducten voor de behandeling van auto-immuunaandoeningen en ontstekingsziekten. Het hoofdkantoor van TiGenix bevindt zich in Leuven (België). Daarnaast heeft het bedrijf vestigingen in Madrid (Spanje) en Sittard-Geleen (Nederland). Ga voor meer informatie naar <http://www.tigenix.com>.

Toekomstgerichte informatie

Dit document bevat mogelijk toekomstgerichte verklaringen en schattingen met betrekking tot verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarin de onderneming actief is. Sommige van die verklaringen, voorspellingen en schattingen kunnen herkend worden aan de hand van uitdrukkingen (niet-exhaustieve lijst) zoals 'gelooft', 'anticipeert', 'verwacht', 'neemt zich voor', 'plant', 'streeft na', 'schat', 'kan misschien', 'zal', 'blijft' en soortgelijke uitdrukkingen. Ze hebben betrekking op zaken die geen historische feiten zijn. Deze verklaringen, voorspellingen en schattingen zijn gebaseerd op diverse veronderstellingen en evaluaties van bekende en onbekende risico's, onzekerheden en andere factoren die aannemelijk werden geacht, maar achteraf mogelijk niet correct kunnen blijken. Werkelijke gebeurtenissen zijn moeilijk te voorspellen en zijn mogelijk afhankelijk van factoren die buiten de controle van TiGenix vallen. Daarom kunnen de werkelijke resultaten, de financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van TiGenix of sectorgerelateerde resultaten uiteindelijk materieel verschillen van toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die in dergelijke verklaringen, voorspellingen en schattingen impliciet of expliciet vervat zijn. Omwille van deze onzekerheden wordt er geen garantie gegeven over de nauwkeurigheid of aannemelijkheid van dergelijke toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen. Toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en schattingen gelden bovendien enkel vanaf de datum van publicatie van dit document. TiGenix wijst iedere verplichting tot het bijwerken van deze toekomstgerichte verklaring, voorspelling of schatting omwille van veranderingen in de verwachtingen van TiGenix van de hand, evenals om het even welke wijziging in gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop deze verklaring, voorspelling of schatting is gebaseerd, tenzij dit wordt voorgeschreven door de Belgische wetgeving.