

TiGenix geeft businessupdate en kondigt de financiële resultaten van het volledige jaar 2007 aan

Leuven (BELGIË) – 20 maart 2008 – TiGenix (EURONEXT: TIG) geeft een update van zijn handelsactiviteiten en kondigt zijn financiële resultaten aan voor het volledige jaar dat eindigde op 31 december 2007.

Operationele Hoogtepunten

- Klinische resultaten op drie jaar versterken de ChondroCelect (TGX001) fase III resultaten op 12 en 18 maanden
- Klinische studie voor TGX002 in voorbereiding
- Organisatie versterkt in het vooruitzicht van de lancering van ChondroCelect (TGX001)

Financiële Hoogtepunten

- Het nettoverlies van 12 miljoen EUR geeft de geplande verhoging van het activiteitsniveau weer
- Contanten en contante equivalenten van 39 miljoen EUR op einde van het jaar

“2007 is voor TiGenix een zeer belangrijk jaar geweest. Naast het realiseren van één van de meest geslaagde biotech-beursgangen kondigden wij ook het succesvolle resultaat aan van onze fase III studie voor ChondroCelect en hebben wij als eerste een registratiedossier voorgelegd voor de centrale goedkeuring van een celtherapeutisch product in de EU. Met genoeg kunnen wij nu aankondigen dat de divergerende trend in de klinische resultaten tussen ChondroCelect en microfractuur, die voor het eerst duidelijk werd in de data van 12 en 18 maanden, wordt bevestigd door de positieve klinische resultaten op drie jaar.”, aldus Gil Beyen, CEO van Tigenix. “Wij zijn er tevens in geslaagd onze organisatie aanzienlijk te versterken, waardoor we een solide positie bekleden om later dit jaar ons eerste product te lanceren, alsook om onze producten in de pijplijn verder te ontwikkelen.”

BUSINESS UPDATE 2007

Klinische resultaten op drie jaar versterken de ChondroCelect (TGX001) fase III resultaten op 12 en 18 maanden

In februari 2007 kondigde TiGenix de succesvolle voltooiing aan van een unieke multicentrum prospectieve gerandomiseerde gecontroleerde studie, waarbij de ChondroCelect-behandeling van kraakbeenletsels in de knie vergeleken werd met microfractuur, de huidige norm inzake verzorging. Deze grensverleggende studie, waarin een totaal van 118 patiënten behandeld werden, was ontworpen om superieur structureel herstel aan te tonen alsook een verbetering op korte termijn van het klinische resultaat die vergelijkbaar is met microfractuur. Na 12 en 18 maanden werd het gecombineerde structureel en klinisch primair eindpunt bereikt.

Deze resultaten waren vervat in de registratie aanvraag (Marketing Authorisation Application of MAA) die in juni bij de European Medicines Agency (EMA) werd ingediend. De resultaten werden onlangs gepubliceerd in de American Journal of Sports Medicine, een van de hoogst aangeschreven wetenschappelijke tijdschriften op het vlak van orthopedie en sportgeneeskunde. In dit artikel¹ werd geconcludeerd dat "een betere structureel herstel op langere termijn een klinisch voordeel tot gevolg kan hebben", en dat een "opvolging op lange termijn vereist is om deze bevindingen te bevestigen". De patiënten in de studie zullen gedurende vijf jaar opgevolgd worden.

Een recente initiële analyse van de klinische resultaten van de fase III studie op drie jaar bevestigt nu een duidelijke en doorgezette verbetering van het klinische resultaat bij de ChondroCelect-patiënten. Uit een analyse van de respondenten blijkt dat op 36 maanden 83 % van de ChondroCelect-patiënten een verbetering had in klinisch relevante parameters, tegenover 61 % in de microfractuurgroep. Een gedetailleerde analyse van de klinische resultaten op drie jaar is nog aan de gang en de volledige resultaten zullen op 24 april aangekondigd worden op de AANA-meeting (Arthroscopy Association of North America) in Washington DC, VSA, door Dr. Daniël Saris (UMC Utrecht, Nederland) en op 21 mei op de ESSKA-meeting in Porto (Portugal), door Dr. Johan Vanlauwe (UZ Leuven, België).

Bij het evalueren van de initiële klinische resultaten op drie jaar, merkten Dr. Daniël Saris en Dr. Johan Vanlauwe, die de TIGACT-01 studie groep vertegenwoordigen, op dat "*deze waardevolle studiegegevens een unieke opportuniteit bieden voor het domein van de regeneratieve geneeskunde. Bijkomende analyse zal verder inzicht en een beter begrip van deze positieve drie-jaar data verschaffen.*"

De registratieprocedure bij EMA is momenteel aan de gang en TiGenix handhaaft haar doelstelling om in de tweede helft van 2008 goedkeuring voor in Europa te verkrijgen. In geval van goedkeuring zal ChondroCelect het eerste celtherapeutische product zijn voor de regeneratie van kraakbeen met een centrale marketingvergunning (MA) voor Europa.

De voorbereiding van de Biologics License Application (BLA) is aan de gang en de indiening bij de US Food and Drug Administration (FDA) is gepland voor de tweede helft van 2008. Het in Memphis gevestigde VS-productiecentrum dat in mei 2007 werd aangekocht, werd gekwalificeerd voor steriele verwerking en de productieactiviteiten zijn aan de gang.

¹ "Characterized chondrocyte implantation results in better structural repair when treating symptomatic cartilage defects of the knee in a randomized controlled trial versus microfracture" by D. Saris, J. Vanlauwe *et al.* AJSM, Vol. 36, No. 2, pp. 235-246

TiGenix richt zich nu op de voorbereiding van een "core value" dossier dat gebaseerd is op gezondheidseconomische aspecten en de patiëntengegevens op lange termijn om de terugbetaling in Europa en in de VS te ondersteunen.

Klinische studie TGX002 in voorbereiding

Het tweedegeneratieproduct van TiGenix voor de regeneratie van kraakbeen (TGX002) is een 3-D product dat ChondroCelect combineert met Hyalograft C, een biocompatiebele en biologisch afbreekbare driedimensionale celcultuurmatrix die ontwikkeld werd door Fidia Advanced Biopolymers (FAB, Italië). Zich baserend op een pre-IND-bijeenkomst met de FDA in de VS heeft TiGenix het klinische ontwikkelingsplan voor TGX002 geüpdatet. De preklinische ontwikkeling van TGX002 is op dit ogenblik aan de gang, en de Vennootschap is van plan vóór het einde van 2008 in de VS een Investigational New Drug (IND)-aanvraag in te dienen voor het starten van een fase II-studie.

Versterking van de organisatie in het vooruitzicht van de lancering van ChondroCelect

In de loop van het voorbije jaar heeft TiGenix zijn regulator, productie en commercieel team aanzienlijk versterkt in het vooruitzicht van de commerciële lancering van ChondroCelect later dit jaar. De organisatie groeide van 44 werknemers eind 2006 tot 65 werknemers eind 2007.

Het regulator team werd versterkt met Wilfried Dalemans, VP Regulatory Affairs and Corporate Quality. Voor hij bij TiGenix kwam, bekleedde Wilfried verschillende senior-managementfuncties bij GlaxoSmithKline Biologicals in België. Als directeur van Regulatorische Strategie en Ontwikkeling was hij verantwoordelijk voor de wereldwijde registratieactiviteiten van grieplicentie van GlaxoSmithKline.

Na de overname van de productievestiging in Memphis werd een zeskoppig productie- en QA/QC-team in dienst genomen en opgeleid. Het team is volledig operationeel en werkt aan de voorbereiding van de vestiging in Memphis voor de productie van ChondroCelect en TGX002.

De voornaamste aanwervingen in het Marketing en Sales team betreffen een internationale marketingdirecteur en een regionale verkoopdirecteur voor Duitsland.

Naast de voorbereiding van de precommerciële activiteiten werden ook de klinische en R&D-teams versterkt om de ontwikkeling van de productpijplijn te waarborgen. In de VS werd een director clinical development in dienst genomen om de klinische ontwikkeling in de VS te superviseren. Verder werden verschillende wetenschappers en projectleiders aan het R&D-team in België toegevoegd. Zij richten zich voornamelijk op het versnellen van de ontwikkeling van een product voor het herstel van de meniscusdefecten (TGX003) en de versterking van het stamcelplatform.

Teneinde het groeiende team een betere accommodatie te verschaffen, zal TiGenix zijn Belgische activiteiten verhuizen naar een nieuwe en ruimere locatie in Leuven. De verhuis van het hoofdkantoor van het bedrijf is gepland voor het midden van dit jaar.

TiGenix kondigt ook het vertrek aan van Heico Breek, VP Commercial Development (als vertegenwoordiger van Breek Management Consultancy bv). Heico verlaat TiGenix om de functie van CEO op te nemen bij het Nederlandse biotech bedrijf Cavadis. De recruiteringsprocedure voor een nieuwe VP Commercial Development werd inmiddels

gestart. François Meurgey, voormalige Senior Vice President of Global Commercialization bij UCB Pharma en managing director van Oukelos bvba zal de lasten van de Commerciële Ontwikkeling tijdens de overgangperiode overnemen.

"Heico bracht een belangrijke bijdrage tot het bedrijf, vooral in de bouw van de verkoop en marketing team in afwachting van het aanbieden van de lancering van ChondroCelect. Ik zou Heico willen danken voor zijn bijdrage en hem het allerbeste voor zijn toekomstige carrière wensen." verklaarde Gil Beyen.

FINANCIËLE RESULTATEN VOOR 2007

Het nettoverlies van 12 miljoen EUR geeft de geplande verhoogde activiteit weer

Het nettoverlies van het belastingjaar 2007 bedroeg 12,0 miljoen EUR, tegenover 8,3 miljoen in het voorgaande jaar. Deze verhoging met 45 % geeft de geplande verhoogde activiteit weer voor het hoofdproduct ChondroCelect (TGX001) en de activiteiten op het vlak van onderzoek en ontwikkeling voor TGX002 en andere producten in de pijplijn.

De totale uitgaven voor onderzoek in ontwikkeling in 2007 bedroegen 8,1 miljoen EUR, tegenover 5,8 miljoen EUR in 2006. Deze toename met 41 % is hoofdzakelijk toe te schrijven aan de MAA-indiening van ChondroCelect in Europa en de erop volgende activiteiten in het registratieproces, de eerste belangrijke betaling aan FAB en het erop volgende preklinische werk dat inzake TGX002 verricht werd, en de aanwervingen in de celproductiefaciliteit in de VS en in de R&D, klinische en regulatoire functies.

De verkoops-, algemene en administratieve uitgaven zijn met 63 % verhoogd tot 5,2 miljoen EUR, hetgeen hoofdzakelijk toe te schrijven is aan de kosten in verband met het voorbereiden van de lancering en de prijs & terugbetaling-indiening van ChondroCelect in Europa, samen met de toename van de personeelskosten in de Marketing & Sales en in de administratieve functies.

Contanten en contante equivalenten van 39 miljoen EUR op het jaareinde

Het nettogebruik van contanten in bedrijfs- en investeringsactiviteiten voor het jaar 2007 bedroeg 12,2 miljoen EUR. Dit was iets minder dan verwacht werd, aangezien de uiteindelijke beslissing aangaande de uitbreiding van de celproductiecapaciteit in Europa kon uitgesteld worden.

De financieringsactiviteiten, hoofdzakelijk de netto-opbrengsten van 42,7 miljoen EUR van de succesvolle beursgang in maart, resulteerden in een netto verhoging van de cashpositie met 43,5 miljoen EUR. Rekening houdend met de aangewende netto contanten, werd in 2007 een netto groei van 31,3 miljoen EUR in contanten en contante equivalenten opgetekend.

Als gevolg daarvan had TiGenix op het eind van 2007 een sterke balans met contanten en contante equivalenten van 39,1 miljoen EUR, tegenover 7,7 miljoen op het eind van 2006.

VOORUITZICHTEN VOOR 2008

- Voorstelling van de volledige klinische resultaten op drie jaar op de AANA op 24 april
- Verhuizen van kantoor en R&D-activiteiten naar nieuwe vestiging in Leuven
- Voltooiing van de vergelijkbaarheidstest inzake productie van het productiecentrum (VS)
- Indienen van de BLA voor ChondroCelect in de VS
- Voorbereiding “core value” dossier voor besprekingen in EU en VS inzake prijszetting en terugbetaling
- Uitbreiding van de celproductiecapaciteit in Europa
- Goedkeuring en lancering van ChondroCelect in geselecteerde Europese landen
- Indiening van IND-aanvraag voor de TGX002 fase II studie in de VS

GECONSOLIDEERDE INKOMSTENVERKLARING
VOOR 12 MAANDEN MET EINDE OP 31 DECEMBER 2007 EN 2006

<i>Duizenden euro (€)</i> <i>Volgens IFRS en volledige audit door BDO</i>	31 december 2007	31 december 2006
Verkoop	0	0
Andere inkomsten	227	416
Inkomsten	227	416
Uitgaven van Onderzoek en Ontwikkeling	8.139	5.765
Verkoop, algemene en administratieve uitgaven	5.232	3.201
Andere bedrijfsinkomsten	0	0
Andere bedrijfsuitgaven	0	0
Totale bedrijfslasten	13.371	8.966
Bedrijfsresultaat (EBIT)	(13.144)	(8.550)
Financieel resultaat	1.175	304
Winst/(verlies) vóór belasting	(11.969)	(8.246)
Inkomstenbelasting	0	0
Netto winst/(verlies)	(11.969)	(8.246)
Netto winst/(verlies) per aantal – basis	(0,50)	(0,60)
Aantal uitstaande aandelen – basis	23.851.079	13.836.493

GECONSOLIDEERDE BALANS

OP 31 DECEMBER 2007 TEN OPZICHTE VAN 31 DECEMBER 2006

ACTIVA		
	<i>Duizenden euro (€)</i>	
<i>Volgens IFRS en volledig audit door BDO</i>	31 december	31 december
	2007	2006
Immateriële activa	474	311
Materiële activa	1.374	437
Andere niet-vlottende activa	46	32
Niet-vlottende activa	1.894	780
Voorraden	81	0
Debiteuren	523	444
Contanten en contante equivalenten	39.101	7.738
Uitgestelde kosten & verhoogde inkomsten	448	117
Vlottende activa	40.153	8.299
TOTALE ACTIVA	42.047	9.079

AANDELEN EN PASSIVA		
	<i>Duizenden euro (€)</i>	
<i>Volgens IFRS en volledige audit door BDO</i>	31 december	31 december
	2007	2006
Aandelenkapitaal	18.879	13.044
Aandelenpremie	52.240	15.335
Gecumuleerde winst/(verlies)	(21.912)	(13.665)
Resultaat van het jaar	(11.969)	(8.246)
Op aandelen gebaseerde compensatie	1.438	693
Overdrachtreserves	38	(3)
Aandelen toe te schrijven aan aandeelhouders	38.714	7.158
Totaal aandelen	38.714	7.158
Achtergestelde lening	391	391
Financiële lening	680	0
Financiële huurobligaties	4	8
Niet-vlottende passiva	1.075	399
Vlottend gedeelte van huurschuld	4	5
Vlottend gedeelte van financiële lening	80	0
Commerciële schulden	1.267	749
Andere vlottende passiva	907	768
Vlottende passiva	2.258	1.522
TOTAAL AANDELENVERMOGEN EN PASSIVA	42.047	9.079

GECONSOLIDEERDE VERKLARING VAN CASH FLOWS
VOOR 12 MAANDEN DIE EINDIGDEN OP 31 DECEMBER 2007 EN 2006

	<i>Duizenden euro (€)</i>	december 31	december 31
	<i>Volgens IFRS en volledige audit door BDO</i>	2007	2006
CASH FLOWS VAN BEDRIJFSACTIVITEITEN			
Bedrijfsresultaat		(13.144)	(8.550)
Waardevermindering, afschrijving en resultaten van verslechtering		416	226
Op aandeel gebaseerde compensatie		745	277
Ander financieel resultaat		(172)	(6)
Inkomstenbelasting		0	0
Verhoging/(verlaging) van commerciële schulden		457	(39)
Verhoging/(verlaging) van andere vlottende passiva		139	441
(Verhoging)/ verlaging van voorraad		(82)	
(Verhoging)/ verlaging van debiteuren		(79)	(107)
(Verhoging)/ verlaging in uitgestelde kosten & verhoogde inkomsten		(331)	15
Totale aanpassingen		1.094	807
Netto contanten opgeleverd door/(aangewend in) bedrijfsactiviteiten		(12.050)	(7.743)
CASH FLOWS VAN INVESTERINGSACTIVITEITEN			
Ontvangen interest		1.372	311
Betaalde interest		(25)	(1)
Aankoop van materiële activa		(1.150)	(203)
Aankoop van immateriële activa		(306)	(332)
Netto contanten opgeleverd door/(aangewend in) investeringsactiviteiten		(109)	(225)
CASH FLOWS VAN FINANCIERINGSACTIVITEITEN			
Betalingen contante deposito's		(13)	2
Betalingen op huren op lange termijn		(5)	(5)
Betalingen op huren op korte termijn		0	0
Opbrengsten van achtergestelde lening		0	391
Opbrengsten van financiële lening		760	0
Opbrengsten van huren op lange termijn		0	0
Opbrengsten van uitgifte van aandelen (netto van uitgiftekost)		42.740	422
Netto contanten opgeleverd door/(aangewend in) financiële activiteiten		43.482	810
Netto verhoging/(verlaging) in contanten en contante equivalenten		31.323	(7.158)
Contanten en contante equivalenten bij het begin van het jaar		7.738	14.899
Invloed op wijzigingen in wisselkoers		40	(3)
Contanten en contante equivalenten bij einde periode		39.101	7.738

**GECONSOLIDEERDE VERKLARING VAN WIJZIGINGEN IN
AANDELENVERMOGEN VAN AANDEELHOUDERS
TIJDENS DE 12 MAANDEN DIE EINDIGDEN OP 31 DECEMBER 2007**

<i>Duizenden euro (€)</i>								
Toe te schrijven aan aandeelhouders van de Maatschappij								
	Aantal aandelen	Uitgegeven kapitaal	Uitgiftekosten	Aandelenpremie	Ingehouden verlies	Op aandelen gebaseerde compensatie	Overdrachtsreserves	Totaal aandelenvermogen
Balans op 31/12/2006	14.157.014	14.115	(1.071)	15,335	(21.911)	693	(3)	7.158
Uitgifte van aandelen	9.694.065	9.173	(3.339)	36,905				42.740
Nettowinst/(-verlies)					(11.969)			(11.969)
Op aandelen gebaseerde compensatie						745		745
Overdrachtsreserves							40	40
Balans op 31/12/2007	23.851.079	23.288	(4.410)	52,240	(33.880)	1.438	38	38.714

Conference call

Morgen, op 21 maart om 14.30 u Centraal-Europese tijd (13.30 u GMT), zal het management van TiGenix een conference call houden.

Om aan de conference call deel te nemen, gelieve u in te schrijven in:

<https://eventreg2.conferencing.com/webportal3/reg.html?Acc=733304&Conf=185859>

Na een update van de businessactiviteiten en een presentatie van de financiële resultaten zullen de deelnemers vragen kunnen stellen tijdens een vraag-en-antwoordsessie. Dit persbericht, de presentatie en het jaarlijks financieel rapport samen met de volledige statutaire rekeningen, het jaarverslag van de raad van bestuur en het revisorenverslag over de statutaire rekeningen zullen beschikbaar zijn in de Investor en Newsroom secties van onze website.

Voor meer informatie, gelieve contact op te nemen met

Gil Beyen

Chief Executive Officer
+32 16 39 60 60

gil.beyen@tigenix.com

Kris Motmans, vertegenwoordiger van MC-Services,

Corporate Communications
+32 16 39 60 63
+32 473 74 20 57

kris.motmans@tigenix.com

Over TiGenix

TiGenix nv (Euronext: TIG) is een biomedisch bedrijf dat zich toespitst op innovatieve lokale behandelingen voor beschadigde en osteoartrische gewrichten. De vennootschap exploiteert de kracht van de regeneratieve geneeskunde voor de ontwikkeling van duurzame behandelingen die voor deze indicaties in gecontroleerde klinische studies worden gevalideerd. TiGenix is in Leuven gevestigd en werd opgericht als een spin-off van de Katholieke Universiteit Leuven en de Universiteit Gent.

TiGenix ontwikkelt een portefeuille van producten die zich op specifieke musculoskeletale problemen richten. De belangrijkste indicatie is kraakbeenletsel dat een slopende aandoening is die de mobiliteit en het functioneren van de patiënten ernstig aantast. De westerse samenleving wordt gekenmerkt door een vergrijzende bevolking die steeds meer belang hecht aan een hoge levenskwaliteit en een levenslange mobiliteit. In die context vormen kraakbeenletsels een grote en groeiende onbeantwoorde medische behoefte. Aangezien de huidige behandelingen geen bevredigend en duurzaam herstel op lange termijn kunnen bieden, meent TiGenix dat er een nood bestaat aan efficiëntere behandelingen van kraakbeenletsels.

Over ChondroCelect (TGX001)

ChondroCelect[®] is het belangrijkste product van TiGenix dat in een vergevorderde ontwikkelingsfase is voor toepassingen in het herstel van kraakbeen. ChondroCelect bestaat uit gekweekte en gekarakteriseerde chondrocyten die afgeleid zijn van patiënteigen kraakbeen en worden gebruikt voor autologe kraakbeencelimplantatie (ACI), een chirurgische ingreep die gebreken van het kraakbeen behandelt. Letsels aan het kraakbeen van de knie komen veel voor en kraakbeen kan zichzelf slechts in beperkte mate herstellen. De doelstelling van de ChondroCelect-technologie is het vergemakkelijken van de regeneratie van hyalineachtig kraakbeen dat beter de structuur van normaal gezond kraakbeen benadert. TiGenix heeft met succes een gerandomiseerde fase III klinische studie voltooid waarbij ChondroCelect vergeleken wordt met de huidige norm van chirurgische ingreep, die microfractuur genoemd wordt. De resultaten van die studie vormden de basis van de voorlegging bij de EU voor reglementaire goedkeuring die gevolgd zal worden door een voorlegging in de VS. De resultaten van deze cruciale klinische test werden eveneens gepubliceerd in het nummer van februari 2008 van de American Journal of Sports Medicine.

Toekomstgerichte informatie

Dit document bevat toekomstgerichte verklaringen en inschattingen met betrekking tot de verwachte toekomstige prestaties van TiGenix en de markt waarop de onderneming actief is. Sommige van deze verklaringen, voorspellingen en inschattingen kunnen herkend worden door het onbeperkte gebruik van bepaalde woorden zoals "geloof", "verwacht", "neemt zich voor", "plant", "streeft na", "raamt", "kan misschien", "zal", "blijft", en andere soortgelijke uitdrukkingen. Daarin gaat het over zaken die geen historische feiten zijn. Deze verklaringen, voorspellingen en inschattingen zijn gebaseerd op verscheidene 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 afhankelijk zijn van factoren die de Vennootschap niet onder controle heeft. Bijgevolg kunnen de werkelijke resultaten, de financiële toestand, prestaties of verwezenlijkingen van TiGenix of van de sector aanzienlijk verschillen van de toekomstige resultaten, prestaties of verwezenlijkingen die expliciet of impliciet vervat zijn in deze verklaringen en inschattingen. Gezien deze onzekerheden wordt er geen garantie gegeven aangaande de nauwkeurigheid of redelijkheid

van dergelijke toekomstgerichte verklaringen en inschattingen. Bovendien gelden toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen en inschattingen alleen vanaf de datum van de publicatie van het document. TiGenix wijst iedere verplichting af om toekomstgerichte verklaringen, voorspellingen of inschattingen te actualiseren om eventuele veranderingen te weerspiegelen inzake de verwachtingen van de Vennootschap in verband daarmee of in gebeurtenissen, voorwaarden of omstandigheden waarop dergelijke verklaringen, voorspellingen of inschattingen gebaseerd zijn, tenzij voor zover dit verplicht is door de Belgische wetgeving.