

Businessupdate en Financiële Resultaten voor de Eerste Helft van 2008

Leuven (BELGIE) - 28 augustus 2008 - TiGenix (NYSE EURONEXT: TIG) geeft een update van de handelsactiviteiten en kondigt de financiële resultaten aan voor de eerste helft van het jaar eindigend op 30 juni 2008.

Operationele hoogtepunten

- ChondroCelect (TGX001): Resultaten op 3 jaar bevestigen het klinisch voordeel
- EMEA procedure loopt volgens plan, CHMP opinie verwacht tegen het einde van het 4^{de} kwartaal 2008
- Team versterkt ter voorbereiding van de lancering van ChondroCelect
- Verdere ontwikkeling van producten in de pijplijn

Financiële hoogtepunten

- Nettoverlies van 7,4 miljoen EUR
- Geldmiddelen en kasequivalenten van 32,3 miljoen EUR

Kerncijfers

<i>Volgens IFRS en gebaseerd op een beperkte audit door BDO</i>	<i>Duizenden Euro (€)</i>	30 juni 2008	30 juni 2007
Inkomsten		129	78
Kosten voor Onderzoek en Ontwikkeling		5.073	3.773
Verkoops-, algemene en administratieve kosten		2.986	2.321
Andere bedrijfsinkomsten		0	0
Andere bedrijfskosten		0	0
Bedrijfsresultaat (EBIT)		(7.930)	(6.016)
Financieel resultaat		529	486
Winst/(verlies) voor belastingen		(7.402)	(5.530)
Inkomstenbelasting		(1)	0
Netto winst/(verlies)		(7.403)	(5.530)
Netto winst/(verlies) per aandeel – basis		(0,30)	(0,23)
Aantal uitstaande aandelen – basis		24.454.989	23.851.079
Geldmiddelen en kasequivalenten		32.344	45.165

BUSINESSUPDATE VOOR DE EERSTE HELFT VAN 2008

ChondroCelect (TGX001) data op drie jaar bevestigen het klinisch voordeel

Een van de belangrijkste gebeurtenissen van de eerste helft van dit jaar was de aankondiging van de data op 3 jaar van de pivotale klinische studie met ChondroCelect (TGX001) op de jaarlijkse bijeenkomst in april van de "Arthroscopy Association of North America" (AANA). De data op 3 jaar versterken de resultaten van de pivotale studie, en tonen een significant beter structureel herstel en klinische resultaat aan voor de ChondroCelect patiënten in vergelijking met de controlegroep die werd behandeld met microfractuur. Daarnaast werd aangetoond dat de behandeling met ChondroCelect minder vaak faalt dan een behandeling met microfractuur. Een behandeling kort na aanvang van de symptomen, in combinatie met de goede kwaliteit van de cellen zoals gemeten door de ChondroCelect Score, zijn belangrijke factoren die een superieur klinisch resultaat ondersteunen. Deze conclusies werden gestaafd door verdere statistische analyses van de klinische data en de MRI resultaten, die werden gepresenteerd op de conferentie van de "European Society of Sports Traumatology, Knee Surgery and Arthroscopy" (ESSKA) in mei.

EMA procedure loopt verder, CHMP opinie verwacht tegen het einde van het 4de kwartaal 2008

De registratieprocedure van ChondroCelect (TGX001) bij EMA is op schema. TiGenix verwacht de beslissing van het Comité voor Geneesmiddelen voor Humaan Gebruik (CHMP) tegen het einde van het 4^{de} kwartaal van dit jaar. Aangezien ChondroCelect (TGX001) het eerste celtherapeutisch product is dat via de centrale procedure werd ingediend in Europa, werd de beoordelingstijd volledig gebruikt om het product zeer grondig te evalueren. In geval van een positieve opinie van het CHMP, verwacht TiGenix een formele marktautorisatie in januari, waarna het product gradueel zal worden gelanceerd in bepaalde Europese landen.

De voorbereidingen voor de Biologics License Application (BLA) om productregistratie te verkrijgen in de VS worden eveneens voortgezet, met inbegrip van de vergelijkbaarheids-testen tussen de Europese en de Amerikaanse productiefaciliteiten. TiGenix zal een pre-BLA meeting aanvragen na de opinie van het CHMP en plant de indiening van de BLA bij de US Food and Drug Administration (FDA) in het begin van 2009.

Team versterkt met de lancering van ChondroCelect in het vooruitzicht

TiGenix heeft haar organisatie verder versterkt. Om in te spelen op die uitbreiding, verhuisde het bedrijf onlangs naar een nieuw kantoor- en R&D gebouw in Leuven. Deze nieuwe faciliteit omvat ongeveer 2.200m² aan kantoor- en laboruimte. TiGenix heeft ook een optie op een additionele 700m² aan ruimte voor een eventuele uitbreiding van de productiecapaciteit.

Ter voorbereiding van de lancering van ChondroCelect werd het commercieel team verder uitgebreid met regionale verkoopsverantwoordelijken voor Duitsland en Groot Brittannië. Patrick Haelterman werd aangeworven als nieuwe VP Marketing and Sales Europe. Patrick heeft bijna 20 jaar ervaring in de medical device industrie en had verschillende senior commerciële en management posities bij Lilly, Guidant en Abbott. Als Area Manager

Nordic, Central and Eastern Europe bij Abbott Vascular International, had hij P&L verantwoordelijkheid voor 23 landen en was hij verantwoordelijk voor het opzetten van projecten in Rusland en Hongarije. François Meurgey, die tijdelijk verantwoordelijk was voor Marketing en Sales, blijft de commerciële ontwikkeling ondersteunen, hoofdzakelijk voor de VS.

Verdere ontwikkeling van de productpijplijn

TGX/FAB002 is een 3D combinatieproduct dat ChondroCelect (TGX001) combineert met Hyalograft C, een biocompatibele en biologisch afbreekbare driedimensionale celcultuurmatrix, ontwikkeld door Fidia Advanced Biopolymers (FAB). Een Pre-IND meeting met het FDA werd vorig jaar in september gehouden om het ontwikkelingsplan voor het combinatieproduct te bespreken. Gebaseerd op de feedback van het FDA, startte TiGenix met een aantal formulatiestudies. De resultaten van deze studies zullen de basis vormen van de IND (investigational new drug) aanvraag voor de start van een fase II studie in de VS. TiGenix beoogt de aanvraag van de IND in te dienen in het 1^{ste} kwartaal van 2009.

De ontwikkeling van de programma's voor meniscusregeneratie en stamcellen verloopt inmiddels volgens schema.

FINANCIËLE UPDATE EERSTE HELFT 2008

Netto verlies van 7,4 miljoen EUR

Het nettoverlies over de eerste zes maanden van 2008 bedroeg EUR 7,4 miljoen, vergeleken met EUR 5,5 miljoen voor dezelfde periode in 2007. Deze toename met 34% is hoofdzakelijk toe te schrijven aan de versterking op alle niveaus van het team, de uitbreiding van de productiecapaciteit, de preklinische ontwikkeling van TGX002 en de voortdurende inzet voor de aanvraag voor markautorisatie in Europa.

Het totaal aan uitgaven voor onderzoek en ontwikkeling in de eerste helft van 2008 bedroeg EUR 5,1 miljoen, vergeleken met EUR 3,8 miljoen in de eerste helft van 2007. Deze verhoging van 34% is hoofdzakelijk toe te schrijven aan de activiteiten met betrekking tot de vergelijkbaarheidstesten voor de productie, de regulatoire indiening van ChondroCelect bij EMEA en de preklinische ontwikkeling van TGX002 en TGX003.

Het totaal aan verkoops-, algemene en administratieve kosten tijdens de eerste helft van 2008 bedroeg EUR 3,0 miljoen, vergeleken met EUR 2,3 miljoen voor de eerste helft van 2007. Deze verhoging van 29% is grotendeels te wijten aan de kosten van de voorbereiding voor de lancering van ChondroCelect in Europa, het prijszettings- en terugbetalingsdossier voor ChondroCelect en een verhoging van personeelskosten in marketing and sales en verscheidene administratieve functies.

Geldmiddelen en kasequivalenten van EUR 32,3 miljoen

De netto daling in geldmiddelen en kasequivalenten bedroeg EUR 6,9 miljoen voor de eerste helft van 2008.

De netto geldmiddelen van EUR 7,1 miljoen gebruikt voor de bedrijfsactiviteiten omvat het bedrijfsresultaat van EUR (7,9) miljoen en totale aanpassingen van EUR 0,8 miljoen. De totale aanpassingen bestaan uit niet kaskosten van 0,8 miljoen EUR, andere financiële resultaten van EUR (0,2) miljoen en veranderingen in het werkkapitaal van EUR 0,2 miljoen.

De netto geldmiddelen gebruikt voor investeringsactiviteiten bedroegen EUR 0,4 miljoen. De geldmiddelen gebruikt voor investeringen in materiële en immateriële activa van EUR 1.1 miljoen, voornamelijk voor het nieuwe R&D labo en kantoor, werden gedeeltelijk gecompenseerd door ontvangen interesten op de geldmiddelen en kasequivalenten.

De netto geldmiddelen van EUR 0.7 miljoen, verschaft door de financieringsactiviteiten, bestaat grotendeels uit de netto-opbrengsten van de uitoefening van warrants.

Er wordt verwacht dat de 'cash burn' gedurende de volgende 6 tot 12 maanden zal verhogen door de lanceringsactiviteiten voor ChondroCelect en door de voorbereiding van de BLA indiening in de VS. Een mogelijke investering in een Europese celproductie-faciliteit wordt eveneens overwogen en zal een impact hebben op de cash burn.

Op 30 juni 2008 had TiGenix een sterke balans met geldmiddelen en kasequivalenten van EUR 32,3 miljoen.

VOORUITZICHTEN

- CHMP opinie voor ChondroCelect
- Pre-BLA meeting en indiening van de BLA voor ChondroCelect in de VS
- Goedkeuring en lancering van ChondroCelect in bepaalde Europese landen
- IND indiening voor TGX/FAB002 fase II klinische studie in de VS
- Uitbreiding van de celproductiecapaciteit in Europa

CONFERENCE CALL

Vandaag, 28 augustus om 11.30u Centraal-Europese tijd (10.30u GMT) zal het management van TiGenix een conference call houden.

Om deel te nemen aan deze conference call, gelieve u te registreren op:

+32 2 404 03 34

De webpresentatie kan men volgen op:

<https://www.anywhereconference.com>

Web login: 105241151

Pin code: 47958560

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 en de presentatie zullen beschikbaar zijn in de Investor en Newsroom secties van onze website.

De conference call wordt opgenomen en kan herbeluisterd worden op:

+32 2 401 89 89

Conference referentie: 241151#

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,
representative of MC-Services
Corporate Communications
+32 16 39 60 98

kris.motmans@tigenix.com

GECONSOLIDEERDE RESULTATENREKENING VOOR DE 6 MAANDEN
EINDIGEND OP 30 JUNI 2008 EN OP 30 JUNI 2007

<i>Duizenden Euro (€)</i>	30 juni	30 juni
<i>Volgens IFRS en gebaseerd op een beperkte audit door BDO</i>	2008	2007
Verkopen	0	0
Andere bedrijfsopbrengsten	129	78
Inkomsten	129	78
Kosten voor onderzoek en ontwikkeling	5.073	3.773
Verkoops-, algemene en administratieve kosten	2.986	2.321
Andere bedrijfsinkomsten	0	0
Andere bedrijfskosten	0	0
Totale bedrijfskosten	8.060	6.094
Bedrijfsresultaat (EBIT)	(7.930)	(6.016)
Financieel resultaat	529	486
Winst/(verlies) voor belastingen	(7.402)	(5.530)
Inkomstenbelasting	(1)	0
Netto winst/(verlies)	(7.403)	(5.530)
Netto winst/(verlies) per aandeel – basis	(0,30)	(0,23)
Aantal uitstaande aandelen – basis	24.454.989	23.851.079

GECONSOLIDEERDE BALANS OP 30 JUNI 2008 EN OP 31 DECEMBER 2007

ACTIVA		30 juni	31 december
	<i>Duizenden Euro (€)</i>		
	<i>Volgens IFRS en gebaseerd op een beperkte audit door BDO</i>	2008	2007
Immateriële activa		513	474
Materiële activa		2.269	1.374
Andere vaste activa		46	46
Vaste activa		2.828	1.894
Vorraden		60	81
Vorderingen		996	523
Geldmiddelen en kasequivalenten		32.344	39.101
Overgedragen kosten en verkregen opbrengsten		369	448
Vlottende activa		33.769	40.153
TOTALE ACTIVA		36.598	42.047

EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN		30 juni	31 december
	<i>Duizenden Euro (€)</i>		
	<i>Volgens IFRS en gebaseerd op een beperkte audit door BDO</i>	2008	2007
Geplaatste kapitaal		19.417	18.879
Uitgiftepremie		52.409	52.240
Overgedragen winst/(verlies)		(33.881)	(21.912)
Resultaat van het boekjaar		(7.403)	(11.969)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen		1.902	1.438
Omrekeningsverschillen		133	38
Eigen vermogen toekenbaar aan aandeelhouders		32.578	38.714
Totaal eigen vermogen		32.578	38.714
Achtergestelde lening		391	391
Financiële schulden		640	680
Financiële leasingschulden		4	4
Niet-vlottende passiva		1.035	1.075
Leasingschulden op korte termijn		0	4
Financiële schulden op korte termijn		80	80
Handelsschulden		1.280	1.267
Andere schulden op korte termijn		1.625	907
Schulden op minder dan 1 jaar		2.984	2.258
TOTAAL EIGEN VERMOGEN EN SCHULDEN		36.598	42.047

**GECONSOLIDEERDE VERKLARING VAN DE KASSTROMEN VOOR DE 6 MAANDEN
EINDIGEND OP 30 JUNI 2008 EN OP 30 JUNI 2007**

<i>Volgens IFRS en gebaseerd op een beperkte audit door BDO</i>	<i>Duizenden Euro (€)</i>	30 juni	30 juni
		2008	2007
KASSTROMEN UIT BEDRIJFSACTIVITEITEN			
Bedrijfsresultaat		(7.930)	(6.016)
Afschrijvingen, waardeverminderingen en bijzondere waardeverminderingresultaten		294	163
Op aandelen gebaseerde vergoedingen		464	219
Andere financiële resultaten		(181)	(18)
Inkomstenbelastingen		(1)	0
Toename/(afname) van handelsschulden		(110)	1.209
Toename/(afname) van andere schulden op korte termijn		717	(256)
(Toename)/afname van voorraden		21	(75)
(Toename)/afname van vorderingen		(472)	(73)
(Toename)/afname van overgedragen kosten en verkregen opbrengsten		78	(360)
Totaal correcties		810	809
Netto geldmiddelen verschaft door/(gebruikt in) bedrijfsactiviteiten		(7.120)	(5.207)
KASSTROMEN UIT INVESTERINGSACTIVITEITEN			
Ontvangen rente		733	505
Betaalde rente		(23)	(1)
Aankoop/verkoop van materiële activa		(999)	(859)
Aankoop van immateriële activa		(105)	(112)
Netto geldmiddelen verschaft door/(gebruikt in) investeringsactiviteiten		(395)	(467)
KASSTROMEN UIT FINANCIERINGSACTIVITEITEN			
Cash waarborg		(1)	(5)
Betaling financiële schulden		(40)	0
Betaling van langlopende leasingovereenkomsten		0	0
Betaling van leasingschulden op korte termijn		(4)	(4)
Inkomsten uit achtergestelde leningen		0	0
Inkomsten uit financiële schulden		0	400
Inkomsten uit langlopende leasingovereenkomsten		0	0
Inkomsten uit de uitgifte van aandelen (na aftrek van de uitgiftekosten)		707	42.722
Netto geldmiddelen verschaft door/(gebruikt in) financieringsactiviteiten		662	43.113
Netto stijging/(daling) in geldmiddelen en kasequivalenten		(6.853)	37.439
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het begin van het jaar		39.101	7.738
Effect van de wijzigingen in de wisselkoersen		96	(12)
Geldmiddelen en kasequivalenten aan het einde van de periode		32.344	45.165

**GECONSOLIDEERDE VERKLARING VAN WIJZIGINGEN IN HET GEPLAATSTE
KAPITAAL TIJDENS DE 6 MAANDEN EINDIGEND OP 30 JUNI 2008 EN 30 JUNI
2007**

Duizenden Euro (€)	Toerekenbaar aan aandeelhouders van de Vennootschap							Totaal eigen vermogen
	Aantal Aandelen	Geplaatst kapitaal	Uitgiftekost	Uitgiftepremie	Overgedragen verlies	Op aandelen gebaseerde vergoedingen	Omrekeningsverschillen	
Balans op 31/12/2007	23.851.079	23.288	(4.410)	52.240	(33.881)	1.438	38	38.714
Geplaatste kapitaal	603.910	604	(66)	169				707
Netto winst/(verlies)					(7.403)			(7.403)
Op aandelen gebaseerde vergoedingen						464		464
Omrekeningsverschillen							96	96
Balans op 30/06/2008	24.454.989	23.892	(4.475)	52.409	(41.283)	1.902	133	32.578

VERSLAG VAN DE COMMISSARIS NA EEN BEPERKT NAZICHT

Wij hebben een beperkt nazicht uitgevoerd van de geconsolideerde tussentijdse balans per 30 juni 2008, de geconsolideerde resultatenrekening en kasstroomtabel (samen de "tussentijdse financiële informatie") van TiGenix NV voor de 6 maand periode eindigend per 30 juni 2008. De tussentijdse financiële informatie werd opgesteld onder verantwoordelijkheid van de Raad van Bestuur.

Een beperkt nazicht bestaat voornamelijk uit de ontleding, de vergelijking en de bespreking van de financiële informatie. Het nazicht werd uitgevoerd in overeenstemming met de controle-aanbeveling van het Instituut der Bedrijfsrevisoren in verband met het beperkt nazicht. Het is dan ook minder diepgaand dan een volkomen controle van de jaarrekening.

Bij dit nazicht zijn geen gegevens aan het licht gekomen die ons niet zouden toelaten te bevestigen dat de tussentijdse financiële informatie voor de 6 maand periode eindigend per 30 juni 2008 niet werd opgesteld overeenkomstig de wettelijke en reglementaire bepalingen inzake IFRS zoals toegepast in de EU.

Zaventem, 25 augustus 2008

BDO Atrio Bedrijfsrevisoren Burg. CVBA
Commissaris
Vertegenwoordigd door Luc Annick

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.

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 “gelooft”, “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 vevat 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.