

TiGenix geeft update met betrekking tot eerste commercialisatie van ChondroCelect

Leuven (BELGIE) - 9 maart 2010 - TiGenix (NYSE Euronext: TIG) geeft een update over de lancering van ChondroCelect en de status van de terugbetalingsaanvragen.

TiGenix is van start gegaan met de commerciële lancering van haar lead product, ChondroCelect voor de behandeling van kraakbeendefecten in de knie, in een eerste reeks van doelmarkten waaronder Duitsland, België, het Verenigd Koninkrijk en Nederland. De eerste commerciële patiënten werden in de respectievelijke markten behandeld. De terugbetalingsdossiers werden eveneens in deze markten ingediend en de onderhandelingen over prijszetting en terugbetaling met lokale verzekeraars en terugbetalingsinstanties vorderen gestaag. Feedback wordt verwacht in de tweede helft van dit jaar.

Nog voor de toekenning van terugbetaling werden de eerste commerciële patiënten met ChondroCelect behandeld. De terugbetaling van het product gebeurt via een verscheidenheid van betalings- en terugbetalingsmechanismen waaronder betaling door de patiënt zelf, via private verzekeringen, arbeidsongevallencompensatie, rechtstreekse betaling via ziekenhuisbudgetten, via primary care trust budgetten in het Verenigd Koninkrijk of door lokale ziekenfondsen in Duitsland.

In Duitsland werd ChondroCelect erkend als "innovatieve nieuwe behandelingsmethode" ("Neue Untersuchungs- und Behandlungsmethode" of "NUB") door het Duitse Instituut voor Terugbetaling van Ziekenhuisprocedures (InEK GmbH). De NUB-status werd erkend in eenendertig Duitse ziekenhuizen, waardoor deze ziekenhuizen over de terugbetaling van ChondroCelect kunnen onderhandelen met de lokale ziekenfondsen. TiGenix verwacht dat het merendeel van deze onderhandelingen zal plaatsvinden in het tweede en derde kwartaal van dit jaar.

Om de lancering en verkoop van ChondroCelect te ondersteunen breidt TiGenix haar commercieel team uit in Duitsland, Nederland, de Scandinavische landen, Spanje en Frankrijk. Dit gespecialiseerde team zal de lancering van ChondroCelect in meer dan 80 referentiecentra in Europa ondersteunen. In de tweede jaarhelft, zodra de beslissingen over de terugbetaling en prijszetting in de verschillende doelmarkten gekend zijn, verwacht TiGenix een gestage toename van de ChondroCelect behandelingen.

"ChondroCelect, het eerste celgebaseerde geneesmiddel dat door EMEA geregistreerd is, luidt een nieuw tijdperk in, in de regeneratieve geneeskunde. Vanaf nu kunnen we onze patiënten een klinische gevalideerde regeneratieve oplossing aanbieden voor hun kraakbeenletsels. Als chirurg zie ik het als een voorrecht om als eerste deze nieuwe technologie in de algemene chirurgische praktijk toe te passen," zegt Dr. Philipp Niemeyer, Departement Orthopedische Chirurgie en Traumatologie, Freiburg Universiteitsziekenhuis, de eerste chirurg die ChondroCelect na de goedkeuring in de kliniek toepaste.

Gil Beyen, Chief Executive Officer van TiGenix voegt hieraan toe: "Deze eerste stappen naar een algemene commerciële lancering van ChondroCelect zijn een belangrijke mijlpaal voor TiGenix. De onderhandelingen over prijszetting en terugbetaling vorderen zoals gepland en we zijn tevreden dat er reeds verkopen plaatsgevonden in onze eerste doelmarkten. Na 10 jaar van ontwikkeling is het goed om te zien dat ChondroCelect nu algemeen beschikbaar wordt voor de orthopedisch chirurgen en hun patiënten."

Voor bijkomende informatie, contacteer:

Gil Beyen
Chief Executive Officer
Tel: +32 16 39 60 60

Kris Motmans
Corporate Communications
E-mail: investor@tigenix.com

Over TiGenix

TiGenix nv (NYSE Euronext: TIG) is een in Leuven, België, gevestigd biomedisch bedrijf dat zich toespitst op 'Regenerating Motion'. De vennootschap gebruikt de kracht van de regeneratieve geneeskunde voor de ontwikkeling van duurzame behandelingen voor beschadigde en osteoartrotische gewrichten die op basis van gecontroleerde klinische studies gevalideerd worden.

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

ChondroCelect®, TiGenix' belangrijkste product voor het herstel van kraakbeen in de knie, is een suspensie voor implantatie van gekarakteriseerde, levende, autologe kraakbeencellen, ex vivo vermeerderd, met expressie van specifieke markereiwitten. Het product wordt aan de patiënt toegediend tijdens een autologe chondrocyten implantatie (ACI), een chirurgische procedure om kraakbeenletsels te behandelen, in combinatie met een debridement (voorbereiding van het letsel), een biologisch membraan (bij voorkeur een collageenmembraan) en revalidatie.

De indicatie is het herstel van enkelvoudige symptomatische kraakbeendefecten in de femorale condyl van de knie (graad III of IV volgens de International Cartilage Repair Society [ICRS]) bij volwassenen. Er mogen concomitante asymptomatische kraakbeenlaesies (ICRS grade I of II) aanwezig zijn.

De werkzaamheid is onderbouwd met de resultaten van een gerandomiseerde, gecontroleerde studie waarin de doelmatigheid van ChondroCelect werd beoordeeld bij patiënten met laesies tussen 1 en 5cm². In de gerandomiseerde, gecontroleerde klinische studie waren de meest voorkomende bijwerkingen artralgie (47,1%) kraakbeenhypertrofie (27,4%), gewrichtscrepitatie (17,6%) en gewichtszwelling (13,7%). Het merendeel van de bijwerkingen waren verwacht aangezien ze gerelateerd zijn aan de chirurgische ingreep, een open-knie procedure.

De bijwerkingen waren over het algemeen mild en verdwenen in de weken na de ingreep. Kraakbeenhypertrofie kwam voor bij 1,8% van de 370 patiënten die behandeld werden in het programma voor schrijnende gevallen. In dit programma werd een collageenmembraan in plaats van een periostlap over het kraakbeendect gehecht.

ChondroCelect is het eerste celgebaseerde geneesmiddel dat met succes het volledige ontwikkelingstraject van onderzoek, klinische ontwikkeling tot Europese registratie als medicinaal product heeft doorlopen. Op 5 oktober 2009 ontving ChondroCelect Europese markttoelating als eerste Medicinaal Product voor Geavanceerde Therapie (ATMP).

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.