

Business en Financiële Update voor het Eerste Kwartaal van 2010

Leuven (BELGIUM) - 19 mei 2010 - TiGenix (NYSE EURONEXT: TIG) geeft een business en financiële update voor het eerste kwartaal van 2010, eindigend op 31 maart 2010.

Operationele Update

Commerciële roll-out van ChondroCelect® in Europa

TiGenix startte in het eerste kwartaal van 2010 met de commerciële lancering van het belangrijkste product, ChondroCelect, in Duitsland, België, het Verenigd Koninkrijk en Nederland. Nog voor de toekenning van terugbetaling werden de eerste commerciële patiënten met ChondroCelect behandeld in deze eerste golf van doelmarkten. De terugbetaling van het product gebeurde via een verscheidenheid van betalings- en terugbetalingsmechanismen, waaronder betaling door de patiënt zelf, vergoeding via private verzekeringen, arbeidsongevallenverzekering, rechtstreekse betaling via ziekenhuisbudgetten, via 'primary care trust' budgetten in het Verenigd Koninkrijk of door terugbetaling door lokale ziekenfondsen in Duitsland.

Nationale terugbetalingsdossiers werden ingediend in België, Nederland, Frankrijk en Spanje. De onderhandelingen over prijszetting en terugbetaling met lokale verzekeraars en terugbetalingsinstanties zijn lopende. We verwachten een graduele adoptie van de behandeling in de tweede jaarhelft, wanneer de beslissingen in verband met de terugbetaling in de doelmarkten worden bevestigd.

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 dertig Duitse ziekenhuizen, waardoor deze ziekenhuizen over de terugbetaling van ChondroCelect kunnen onderhandelen met hun lokale ziekenfondsen ("Krankenkassen"). Ondertussen hebben enkele onderhandelingen plaatsgevonden en verkregen de eerste ziekenhuizen een overeenkomst met hun lokale ziekenfonds. Hieronder ook het Universitair Ziekenhuis van Freiburg, een van de belangrijkste ziekenhuizen in Duitsland op het gebied van kraakbeenbehandeling. Verdere onderhandelingen zullen plaatsvinden in het tweede en derde kwartaal van dit jaar.

Regulatorisch pad voor ChondroCelect in de VS

De Food and Drug Administration (FDA) heeft TiGenix een nieuwe klinische studie opgelegd alvorens de Biologics License Application (BLA) kan worden ingediend. De FDA heeft de Vennootschap ook aanbevolen om advies aan te vragen onder het Special Protocol Assessment programma.

Door de bijkomende investeringen die vereist zijn voor deze klinische studie en de vertragingen die hierdoor worden opgelopen, onderzoekt de Vennootschap de mogelijkheden voor corporate partnering en andere strategische opties voor de ontwikkeling van ChondroCelect in de VS. De ontwikkelingsactiviteiten in de VS werden voorlopig gestaakt en de faciliteit in Memphis werd gesloten.

Commerciële lancering van ChondroMimetic™

In november 2009 voegde TiGenix een tweede goedgekeurd (CE-markering in Europa) product toe aan haar pijplijn met de overname van Orthomimetics, nu TiGenix Ltd. ChondroMimetic is een 'off-the-shelf' collageenimplantaat voor de behandeling van kleine osteochondrale letsels (letsels aan het kraakbeen en onderliggend bot). De voorbereidingen voor de lancering van ChondroMimetic, gepland in september van dit jaar, verlopen volgens plan.

Commerciële strategie

TiGenix zal het commercieel potentieel van ChondroCelect en ChondroMimetic verder uitbouwen door uit-licentiëring en distributieovereenkomsten buiten de Europese kernmarkten. In verschillende markten werden al onderhandelingen met potentiële partners opgestart.

De Vennootschap blijft zich bovendien focussen op het benutten van haar commerciële platform en haar bevoorrechte toegang tot 'opinion leaders' in Europa door haar productportfolio verder uit te breiden via in-licentiëring en acquisitie van complementaire producten.

Ontwikkelingsstrategie

TiGenix blijft ook investeren in de uitbouw van de interne ontwikkelingspijplijn. Hiervoor kan de Vennootschap bouwen op een unieke combinatie van kennis in celtechnologie en het verworven biomaterialenplatform.

Door het aantonen van een 'proof of concept' voor meniscusherstel boekte TiGenix belangrijke vooruitgang bij het opzetten van een eigen stamcelplatform. Het stamcelplatform opent mogelijkheden voor een overstap naar 'one-step' allogene celgebaseerde producten en voor de uitbreiding van de productportfolio naar andere skeletale weefsels.

Het biomaterialenplatform van Orthomimetics is op kortere termijn een belangrijke bron voor de ontwikkeling van nieuwe eigen producten. Dit platform is gebaseerd op collageentechnologie en laat toe om nieuwe celvrije implantaten te ontwikkelen voor de behandeling van letsels in o.a. bot, meniscus en pezen.

De Vennootschap zal zich verder toespitsen op de ontwikkeling van innovatieve producten door het samenvoegen van beide technologieplatformen.

Financiële Update

Geldmiddelen en kasequivalenten van EUR 18,7 miljoen op 31 maart 2010

In het eerste kwartaal bedroegen de gebruikte netto geldmiddelen EUR 6,0 miljoen. Hiervan bestaat bijna EUR 2,0 miljoen uit CAPEX investeringen, gelinkt aan de bouw van de productiefaciliteit in Sittard-Geleen. Op 31 maart 2010 bedroegen de netto geldmiddelen en kasequivalenten van TiGenix EUR 18,7 miljoen.

In het eerste kwartaal bedroegen de inkomsten EUR 0,6 miljoen. Deze inkomsten bestaan hoofdzakelijk uit subsidies voor onderzoek naar meniscus en osteoarthritis.

VOORUITZICHTEN

- Prijs- en terugbetalingsbeslissingen in de belangrijkste doelmarkten voor ChondroCelect
- Publicatie van de klinische data op 5 jaar van de TIGACT01 studie
- Europese lancering van ChondroMimetic
- Start patiëntenrekrutering voor de ChondroCelect follow-up studie
- Start van de klinische ontwikkeling van MeniscoCelect

Voor meer informatie, contacteer:

Gil Beyen
Chief Executive Officer

Kris Motmans
Corporate Development and Communications

T: +32 16 39 60 60
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 het eerste celgebaseerde geneesmiddel dat met succes het volledige ontwikkelingstraject van onderzoek, klinische ontwikkeling tot Europese registratie als medicinaal product heeft doorlopen. ChondroCelect® bestaat uit gekweekte en gekarakteriseerde chondrocyten die afgeleid zijn van patiënteigen kraakbeen en worden gebruikt voor autologe kraakbeencelimplantatie (ACI), een chirurgische ingreep die defecten van het kraakbeen behandelt. Letsels aan het kraakbeen van de knie komen veel voor en kraakbeen kan zichzelf slechts in beperkte mate herstellen. Op 5 oktober 2009 ontving ChondroCelect® Europese markttoelating als eerste medicinaal product voor geavanceerde therapie voor 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.

Over ChondroMimetic™

ChondroMimetic™ is een poreus, resorbeerbaar implantaat dat ontwikkeld werd om het herstel na beschadiging van gewrichtsoppervlakken en bot, veroorzaakt door ziekten of een trauma te bevorderen. ChondroMimetic™ is een implantaat met 2 lagen bestaande uit de natuurlijke, absorberende biomaterialen collageen, glycosaminoglycan en calciumfosfaat. Het product laat prehydratatie met steriele vloeistoffen of autologe bloedproducten toe waardoor het, dankzij zijn unieke samenstelling en dragerstructuur, de ideale condities vormt voor de infiltratie van cellen en weefsel regeneratie. Het product is steriel en klaar voor gebruik, en is compatibel met zowel open als minimaal invasieve implantatiemethoden. Het product verkreeg CE markering voor de behandeling van kleine chondrale en subchondrale laesies.

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 misschieten", "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.