

TiGenix: Resultados operativos y financieros del tercer trimestre de 2012

- ChondroCelect alcanza unas ventas de 3,2 millones de euros en los primeros nueve meses del año
- Previstos para el cuarto trimestre los resultados preliminares del ensayo de Cx611 para artritis reumatoide
- Continúan las conversaciones para licenciar Cx601
- La compañía dispone de suficiente financiación para continuar con su plan de negocio

Lovaina (Bélgica) / Madrid (España) - 08 de Noviembre de 2012 - TiGenix (Euronext Bruselas: TIG), compañía líder en Europa en terapia celular, informa sobre sus actividades operativas y financieras del tercer trimestre finalizado el 30 de septiembre de 2012.

Principales resultados operativos

- ChondroCelect:
 - Las ventas de ChondroCelect aumentan gracias a su continuo crecimiento en Bélgica y los Países Bajos
- Avance en el desarrollo clínico de la plataforma:
 - Reclutamiento del ensayo en Fase III ADMIRE-CD de Cx601 según previsto
 - Publicación en una prestigiosa revista especializada del ensayo en Fase II de Cx601
 - Previsto para el cuarto trimestre los resultados preliminares del ensayo en Fase IIa de Cx611 para artritis reumatoide
- Información corporativa:
 - Nombramiento de Jean Stéphenne como Presidente del Consejo de Administración y de Russell Greig como Consejero Independiente de la compañía
 - La nueva planta de producción europea obtiene la aprobación de la EMA para la fabricación comercial de ChondroCelect
 - Continúan las conversaciones para el cierre de un acuerdo de licencia del programa principal Cx601

Resultados financieros

- Las ventas de ChondroCelect en los primeros nueve meses de 2012 han alcanzado los 3,2 millones de euros, que incluyen 2,5 millones de euros de 2012 -un 130% más que en el mismo periodo del año pasado- y 0,7 millones de euros de ventas diferidas de 2011
- Las ventas de ChondroCelect en el tercer trimestre ascienden a 1,1 millones de euros, lo que supone un 152% más que en el mismo periodo de 2011
- Caja de 8 millones de euros

“Es una satisfacción confirmar el continuo progreso de nuestra compañía” comenta Eduardo Bravo, Consejero Delegado de TiGenix. “Podemos anticipar la consecución durante los próximos meses de varios hitos clave como son el reembolso de ChondroCelect en al menos uno de nuestros principales mercados, el acuerdo de licencia para Cx601 y la presentación de los resultados preliminares y finales del ensayo en Fase II de nuestro medicamento para la artritis reumatoide Cx611. Por otro lado, basándonos en nuestra caja actual y en la consecución de nuestros hitos a corto plazo podemos afirmar que disponemos de financiación suficiente hasta finales de 2013”.

Actividades de negocio

Significativo incremento en las ventas de ChondroCelect

Gracias al continuo crecimiento en Bélgica y los Países Bajos, ChondroCelect ha obtenido unas ventas de 1,1 millones de euros durante el tercer trimestre de 2012, en comparación con los 0,4 millones obtenidos durante el mismo periodo del año pasado. Durante los primeros nueve meses, a 30 de septiembre, las ventas de ChondroCelect han aumentado en un 130% hasta los 2,5 millones de euros en comparación con los 1,1 millones de euros del mismo periodo del año pasado, excluyendo las ventas diferidas de 2011.

Las negociaciones para obtener el reembolso continúan avanzando en España, Francia y Alemania, y la compañía espera obtener el visto bueno en alguno de estos países en los próximos meses.

Reclutamiento según previsto para el ensayo en Fase III del estudio ADMIRE-CD de Cx601 para fístulas perianales complejas

El proceso de reclutamiento continúa según previsto desde que el pasado mes de julio se reclutase el primer paciente. Cx601 es un medicamento en forma de suspensión compuesto por células madre alogénicas derivadas del tejido adiposo para el tratamiento de fístulas perianales en pacientes con enfermedad de Crohn. ADMIRE-CD es un ensayo clínico en Fase III multicéntrico, randomizado, doble ciego y controlado con placebo que reclutará aproximadamente 278 pacientes de 46 centros en 7 países europeos y en Israel. Los principales objetivos del ensayo son demostrar la seguridad y eficacia sobre el placebo en fístulas perianales de enfermos de Crohn, que hayan fracasado con sus anteriores tratamientos, en la mayoría de los casos realizados con productos biológicos, y confirmar los resultados en cuanto a seguridad y eficacia del ensayo clínico en Fase II completado en 2011. Los resultados finales se esperan para el segundo semestre de 2014, y, si son positivos, permitirán a la compañía avanzar en la obtención de la autorización de comercialización ante la Agencia Europea del Medicamento.

A principios del pasado mes de octubre se publicaron los resultados del ensayo clínico en Fase IIa de Cx601, en la revista especializada *International Journal of Colorectal Disease*.

Los resultados preliminares de seguridad del ensayo en Fase IIa de Cx611 para la artritis reumatoide se presentarán durante el cuarto trimestre

El 8 de agosto la compañía terminó el reclutamiento del ensayo en Fase IIa de su producto Cx611 para el tratamiento de la artritis reumatoide. Se trata del ensayo con células madre más avanzado del mundo para esta indicación. La compañía espera poder presentar los resultados preliminares durante el cuarto trimestre y los resultados definitivos no más tarde de abril de 2013. A pesar de que el objetivo principal es el de demostrar la seguridad, viabilidad, tolerancia y dosificación óptima, este estudio randomizado, multicéntrico y con control de placebo, que ha incluido a 53 pacientes, realizará un seguimiento en los seis meses posteriores a la aplicación de las tres inyecciones de Cx611. Tras este periodo se podrá proporcionar una clara primera indicación sobre la duración de la eficacia de Cx611 en este grupo tan complicado -los pacientes reclutados no han respondido con anterioridad a, al menos, un tratamiento biológico previo-, lo que sentará las bases no sólo para el futuro desarrollo de Cx611 para la artritis reumatoide, sino también para tratar una amplia gama de otros trastornos autoinmunes.

Nombramiento de Jean Stéphane como Presidente del Consejo de Administración y de Russell Greig como Consejero Independiente de la Compañía

El pasado 20 de septiembre, TiGenix nombró a Jean Stéphane como Presidente del Consejo de Administración y a Russell Greig como Consejero Independiente. Ambos formaron parte del equipo directivo de GlaxoSmithKline (GSK), por lo que su experiencia será de gran valor ahora que TiGenix comienza una fase fundamental en el desarrollo comercial de ChondroCelect y en el desarrollo clínico de sus programas de terapia celular.

La planta de producción europea obtiene la aprobación de la EMA

El 9 de octubre, TiGenix obtuvo la aprobación por parte de la EMA (Agencia Europea del Medicamento) para la fabricación comercial de ChondroCelect en la nueva planta europea situada en Sittard-Geleen (Países Bajos). La nueva planta de última generación es única en Europa ya que está 100% orientada a la producción de innovadores productos de terapia celular. La planta proporciona a TiGenix la capacidad suficiente para atender el crecimiento previsto en la demanda de ChondroCelect.

Continúan las conversaciones para el cierre de un acuerdo de licencia de Cx601

Con el fin de maximizar el valor de su programa más avanzado, TiGenix continúa en negociaciones con varias empresas respecto a los derechos comerciales de Cx601.

Resultados financieros de los primeros nueve meses de 2012

Las ventas de ChondroCelect alcanzan los 3,2 millones de euros en los primeros 9 meses

Durante los primeros nueve meses del año, las ventas de ChondroCelect alcanzaron los 3,2 millones de euros, incluyendo los 2,5 millones de ventas en 2012 y 0,7 millones de ventas diferidas de 2011. Las ventas del tercer trimestre de 2012 alcanzaron los 1,1 millones de euros, lo que supone un incremento del 152% en comparación con el mismo periodo de 2011.

Caja de 8 millones de euros a 30 de septiembre de 2012

El 30 de septiembre, la compañía contaba con una caja de 8 millones de euros. El efectivo neto utilizado en los primeros nueve meses de 2012 fue de 11,7 millones de euros, en línea con lo previsto por la compañía. Basándonos en la actual situación de la caja, la previsión de ingresos por ventas de ChondroCelect, el acuerdo de licencia para Cx601 y subvenciones obtenidas o por recibir, la compañía estima que cuenta con la suficiente financiación para seguir adelante con su plan de negocio.

Previsiones para los próximos doce meses

- Reembolso de ChondroCelect en alguno de los principales países europeos
- Acuerdos de distribución de ChondroCelect
- Primeros lotes comerciales de ChondroCelect producidos en la planta de Sittard-Geleen
- Resultados preliminares de Cx611 para la artritis reumatoide previstos para el cuarto trimestre de 2012
- Acuerdo de licencia para Cx601
- Resultados finales de Cx611 para la artritis reumatoide en abril de 2013
- Financiación adicional no dilutiva a través de subvenciones para I+D y programas de créditos blandos

Sobre TiGenix

TiGenix NV (NYSE Euronext Brussels: TIG) es una compañía europea líder en terapia celular con un producto comercializado para la reparación del cartílago, ChondroCelect®, así como una sólida plataforma con programas de células madre adultas en fase clínica para el tratamiento de enfermedades autoinmunes e inflamatorias. TiGenix tiene sus oficinas en Lovaina (Bélgica), Madrid (España) y Sittard-Geleen (Holanda). Para más información: www.tigenix.com

Para más información, por favor contactar con:

TiGenix

Hans Herklots (hans.herklots@tigenix.com)
Director Investor & Media Relations
TiGenix – Teléfono +32 16 39 6097

Laura Barrios (laura.barrios@tigenix.com)
TiGenix – Teléfono +34 91 806 0946

Abigail Díaz-Agero (adiazagero@comco.es)
Comco - Teléfono: +34 91 4361800

Daniel Herrero Vicente (dherrero@comco.es)
Comco - Teléfono: +34 91 43618

Información sobre previsiones futuras

Este documento podría contener información sobre perspectivas de futuro y estimaciones en relación con los resultados futuros anticipados de TiGenix y el mercado en el que opera. Algunas de estas afirmaciones, previsiones y estimaciones puede reconocerse con el uso de palabras tales como, sin limitación, “cree”, “anticipa”, “espera”, “pretende”, “planea”, “intenta”, “estima”, “puede”, “podría” y “continúa” y expresiones similares. Éstas incluyen todos los asuntos que no son hechos históricos. Tales afirmaciones, previsiones y estimaciones están basadas en varios supuestos y valoraciones de riesgos conocidos y no conocidos, incertidumbres y otros factores, que fueron considerados razonables cuando se hicieron pero que pueden o no ser correctos. Los hechos exactos son difíciles de predecir y pueden depender de factores ajenos al control de la Compañía. Por tanto, los resultados exactos, la situación financiera, los resultados o los logros de TiGenix, o los resultados del sector, podrían ser materialmente diferentes de cualquier resultado o logros futuros expresados o implícitos en esas afirmaciones, previsiones y estimaciones. Dadas estas incertidumbres, no puede hacerse ninguna representación respecto a la exactitud o imparcialidad de esas afirmaciones de futuro, previsiones y estimaciones. Además, las afirmaciones de futuro, previsiones y estimaciones sólo hablan de la fecha de publicación de este documento. TiGenix renuncia a cualquier obligación de actualizar ninguna afirmación de futuro, previsión o estimación para reflejar cambio alguno en las expectativas de la Compañía en relación a eso, o cualquier cambio en los acontecimientos, condiciones o circunstancias en las que estén basadas dichas afirmaciones previsiones o estimaciones, excepto en la medida exigida por la ley belga.