



# Communiqué de presse

## **Takeda annonce que l'offre publique d'acquisition volontaire et conditionnelle des actions, des warrants et des ADSs (American Depositary Shares, actions détenues par des détenteurs qui résident aux USA) en circulation de TiGenix NV commencera le 30 avril 2018**

- Le prospectus et le mémorandum de réponse ont été approuvés par la FSMA le 24 avril 2018 et seront publiés le 27 avril 2018.
- La période d'acceptation initiale de l'offre commencera le 30 avril 2018 et expirera le 31 mai 2018, sous réserve de prolongation.

**Osaka, Japon, le 25 avril 2018** – Takeda Pharmaceutical Company Limited (TSE : 4502) (« Takeda ») a annoncé aujourd'hui que la période d'acceptation initiale de son offre publique d'acquisition (l'« Offre ») annoncée précédemment en espèces pour toutes les actions (les « Actions »), les warrants (les « Warrants ») et les American Depositary Shares (« ADSs ») en circulation de TiGenix NV (Euronext Brussels et NASDAQ : TIG) (« TiGenix ») qui ne sont pas encore détenues par Takeda et ses sociétés liées, à un prix d'acquisition de 1,78 EUR par action en espèces ; 35,60 EUR (payable dans le montant équivalent en dollars des États-Unis) par ADS en espèces et un montant par warrant en espèces en fonction du prix d'exercice et de la maturité de ce warrant, commencera le 30 avril 2018. L'offre est réalisée conformément à la convention d'offre et de soutien conclue entre Takeda et TiGenix le 5 janvier 2018.

L'offre sera composée de deux offres distinctes : (i) une offre à tous les détenteurs d'actions et de warrants conformément à la législation en vigueur en Belgique (l'« Offre »), et (ii) une offre aux détenteurs d'actions qui résident aux États-Unis conformément à la législation américaine en vigueur et aux détenteurs d'ADSs où qu'ils se trouvent (l'« Offre US »).

La période d'acceptation initiale pour l'offre commencera le 30 avril 2018 et prendra fin, sous réserve de toute extension, le 31 mai 2018 à 16 h 00 HAEC. La publication des résultats de la période d'acceptation initiale est prévue pour le 6 juin 2018. Le paiement des actions, des warrants et des ADSs valablement déposés et non retirés dans la période d'acceptation initiale est actuellement prévu pour le 8 juin 2018 même si l'offre belge et l'offre américaine peuvent avoir des dates de paiement différentes.

Takeda déposera une déclaration d'offre publique d'acquisition sur annexe TO en lien avec l'offre américaine auprès de la Commission des valeurs mobilières des États-Unis (U.S. Securities and Exchange Commission, « SEC ») le 30 avril 2018. Il est prévu que TiGenix déposera une déclaration de sollicitation/recommandation sur annexe 14D-9 auprès de la SEC, qui inclura la recommandation du conseil d'administration de TiGenix que les détenteurs d'ADSs de TiGenix, où

qu'ils se trouvent, et les détenteurs d'actions résidant aux États-Unis acceptent l'offre américaine et proposent leurs ADSs et/ou leurs actions dans l'offre américaine. Les investisseurs et les actionnaires doivent lire ces déclarations attentivement parce qu'elles contiennent des informations importantes concernant l'offre américaine. Ces documents peuvent être obtenus dès leur dépôt et sans frais sur le site Internet de la SEC à l'adresse [www.sec.gov](http://www.sec.gov), et seront disponibles sur le site Internet de Takeda (<http://www.takeda.com/newsroom>). Les investisseurs et détenteurs de titres peuvent également obtenir des copies gratuites de la déclaration de sollicitation/recommandation sur annexe 14D-9 et des autres documents déposés par TiGenix auprès de la SEC sur le site [www.tigenix.com](http://www.tigenix.com). L'annexe TO, y compris avec l'offre d'acquisition et les documents associés, peut également être obtenue gratuitement en contactant l'agent d'information pour l'offre américaine.

L'offre belge sera structurée pour se conformer aux lois belges en vigueur. Le prospectus et le mémorandum de réponse belges ont été approuvés par l'Autorité des services et marchés financiers belge le 24 avril 2018. Le 27 avril 2018, une publicité sera placée dans De Tijd et L'Echo pour annoncer la disponibilité du prospectus belge et, entre autres, le début de la période d'acceptation initiale. Le prospectus (en ce compris le formulaire d'acceptation et le mémoire en réponse) pourra être obtenu le 27 avril 2018 par téléphone +32 (0)2 433 41 13. Une version électronique du prospectus (en ce compris le formulaire d'acceptation et le mémoire en réponse) sera également disponible sur les sites Internet de BNP Paribas Fortis SA/NV ([www.bnpparibasfortis.be/epargneretplacer](http://www.bnpparibasfortis.be/epargneretplacer) [en français et en anglais] et [www.bnpparibasfortis.be/sparenenbeleggen](http://www.bnpparibasfortis.be/sparenenbeleggen) [en néerlandais et en anglais]), Takeda (<http://www.takeda.com/newsroom>) et TiGenix (<http://www.tigenix.com/takeda-takeover-bid>). Le prospectus sera disponible en néerlandais et en anglais. Une traduction française du résumé du prospectus sera également disponible.

Pendant la période d'acceptation initiale, les détenteurs d'actions, de warrants et d'ADSs peuvent céder leurs titres dans l'offre en suivant les instructions établies dans le prospectus ou la déclaration de l'offre d'acquisition sur l'annexe TO, selon ce qui leur est applicable.

La clôture de l'offre est soumise aux conditions suspensives suivantes, puisque l'autorisation des autorités antitrust américaines a été obtenue le 23 février 2018 et l'Alofisel (darvadstrocel, auparavant Cx601) a obtenu l'autorisation de mise sur le marché dans l'U.E. de la Commission européenne le 23 mars 2018 : (i) la soumission dans l'offre belge et l'offre américaine, dans l'ensemble, d'un certain nombre d'actions, de warrants et d'ADSs qui, conjointement avec toutes les actions, les warrants et les ADSs détenus par Takeda et ses sociétés liées, représentent ou donnent accès à au moins 85 % des droits de vote représentés ou accessibles par toutes les actions, warrants et ADSs sur une base pleinement diluée à la fin de la période d'acceptation initiale de l'offre et (ii) l'absence d'effet défavorable important se produisant à tout moment après le 5 janvier 2018. Les conditions suspensives susvisées sont exclusivement au bénéfice de Takeda, qui se réserve le droit de dénoncer l'une de ces conditions suspensives en tout ou en partie.

###

### **Contacts avec les médias :**

Kazumi Kobayashi

Médias au Japon

T : +81 3 3278 2095

[kazumi.kobayashi@takeda.com](mailto:kazumi.kobayashi@takeda.com)

Luke Willats

Médias en Europe

T : +41 44 555 1145

[luke.willats@takeda.com](mailto:luke.willats@takeda.com)

### **À propos de Takeda Pharmaceutical Company Limited**

Takeda Pharmaceutical Company Limited ([TSE : 4502](#)) est une entreprise pharmaceutique internationale axée sur la recherche et le développement, qui s'engage à améliorer la santé des malades et à leur assurer un avenir plus optimiste, moyennant l'application des connaissances scientifiques à des médicaments capables de changer leur vie. Takeda concentre ses efforts de R&D sur les domaines de traitement oncologique, gastroentérologique et neurologique, ainsi que sur des vaccins. Pour rester à la pointe de l'innovation, Takeda réalise des activités de R&D tant en interne qu'en coopération avec ses partenaires. Les produits innovants de Takeda, en particulier en oncologie et en gastro-entérologie, ainsi que sa présence sur les marchés émergents, contribuent à la croissance de Takeda. Plus de 30 000 collaborateurs Takeda sont engagés à améliorer la qualité de vie des patients, en collaboration avec nos partenaires de santé dans plus de 70 pays. Pour plus d'informations, consultez le site <https://www.takeda.com/newsroom/>.

### **À propos de TiGenix**

TiGenix NV (Euronext Brussels et NASDAQ : TIG) est une société biopharmaceutique avancée spécialisée dans le développement de nouveaux produits thérapeutiques pour soigner de graves maladies en exploitant les propriétés anti-inflammatoires des cellules souches allogéniques ou provenant de donneurs.

Le produit phare de TiGenix, Alofisel, a achevé avec succès la phase III de l'essai clinique européen pour le traitement des fistules périanales complexes, une complication grave et invalidante de la maladie de Crohn. Un essai clinique de phase III mondial destiné à soutenir une demande d'homologation de produit biologique (Biologics License Application, BLA) à venir a débuté en 2017. TiGenix a conclu un accord de licence avec Takeda, une entreprise pharmaceutique globale très active dans le domaine de la gastroentérologie, dans le cadre duquel Takeda a acquis les droits exclusifs du développement et de la commercialisation de l'Alofisel pour les fistules périanales complexes en dehors des États-Unis. Le deuxième produit de TiGenix dérivé des tissus adipeux, Cx611, fait actuellement l'objet d'essais cliniques de phase I/II pour le sepsis sévère, une cause importante de mortalité dans le monde développé. TiGenix a son siège à Louvain (Belgique) et exerce également des activités à Madrid (Espagne) ainsi qu'à Cambridge dans le Massachusetts (États-Unis). Pour plus d'informations, consultez le site <http://www.tigenix.com>.

### **À propos d'Alofisel (darvadstrocel)**

Alofisel est une suspension de cellules souches allogéniques (ou issues de donneurs) expansées dérivées de tissus adipeux (expanded adipose-derived stem cells, eASC) pour le traitement des fistules périanales complexes chez des patients adultes atteints d'une la maladie de Crohn peu ou non active qui ont précédemment répondu de manière insuffisante à au moins une thérapie biologique ou conventionnelle. La maladie de Crohn est une maladie inflammatoire chronique de l'intestin et les fistules périanales complexes représentent une complication grave et invalidante.

Alofisel a reçu la désignation de médicament orphelin par la Commission européenne en 2009 et par la FDA en 2017. TiGenix a terminé un essai clinique de phase III européen (ADMIRE-CD) en août 2015 au cours duquel le critère d'évaluation principal a été confirmé avec une proportion significativement plus importante de patients traités à l'Alofisel (50 %, n = 107) par rapport au groupe témoin (34 %, n = 105) qui ont atteint une rémission combinée telle que définie par l'évaluation clinique de la fermeture de toutes les plaies externes traitées qui étaient drainées à la référence et l'absence de prélèvements > 2 cm des fistules périanales traitées confirmée par examen IRM central masqué à la 24e semaine (97,5 % IC 0,2-30,3 ; p = 0,024).<sup>1</sup> Les événements indésirables émergeant du traitement qui ont été observés le plus fréquemment pendant le traitement étaient algie rectale, abcès anal et nasopharyngite. Une analyse de suivi a été réalisée confirmant que le profil d'efficacité et de sécurité d'emploi de l'Alofisel était maintenu à 52 semaines.<sup>2</sup> Les résultats de l'essai ADMIRE-CD de phase III à 24 semaines ont été publiés dans *The Lancet* en juillet 2016.<sup>1</sup>

Un essai clinique mondial de phase III (ADMIRE-CD-II) conçu pour soutenir une future demande d'autorisation de produit biologique aux États-Unis (Biologics License Application, BLA) a été initié en 2017 en se basant sur le protocole d'essai qui a été approuvé par la FDA grâce à une procédure d'évaluation spéciale de protocole (Special Protocol Assessment, SPA) ([clinicaltrials.gov](http://clinicaltrials.gov) ; NTC03279081). ADMIRE-CD II est une étude randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, conçue pour confirmer les niveaux d'efficacité et de sécurité d'emploi d'une dose unique d'Alofisel dans le cadre du traitement des fistules périanales complexes chez les patients souffrant de la maladie de Crohn. En juillet 2016, TiGenix a conclu un accord de licence avec Takeda, société pharmaceutique mondiale spécialisée en gastro-entérologie, selon lequel Takeda a acquis les droits exclusifs de développer et de commercialiser Alofisel pour le traitement des fistules périanales complexes chez les patients atteints d'une maladie de Crohn en dehors des États-Unis.

### **Information prospective**

Ce communiqué de presse peut contenir des déclarations prospectives et des estimations à l'égard de futures performances anticipées de TiGenix et du marché sur lequel elle opère, et des déclarations en relation avec la réalisation anticipée de l'offre publique d'acquisition qui implique un certain nombre de risques et d'incertitudes, y compris la satisfaction de certaines conditions suspensives à l'offre publique d'acquisition, la possibilité que la transaction ne soit pas achevée, l'impact des conditions de l'économie générale, de l'industrie, du marché et de la politique, et les autres

risques et incertitudes discutés dans les dépôts publics de TiGenix auprès de la SEC, y compris la section « Facteurs de risque » du formulaire 20-F de TiGenix déposé le 16 avril 2018, ainsi que les documents relatifs à l'offre publique d'acquisition à déposer par Takeda et la déclaration de sollicitation/recommandation à déposer par TiGenix. Certaines de ces déclarations, prévisions et estimations peuvent être reconnues par l'utilisation de mots tels que, sans s'y limiter, « croit », « anticipe », « s'attend à », « projette », « planifie », « cherche », « estime », « peut », « veut » ou « continue », et d'autres expressions similaires. Elles comprennent toutes les questions qui ne sont pas des faits historiques. De telles déclarations, prévisions et estimations sont fondées sur diverses hypothèses et évaluations des risques, incertitudes et autres facteurs connus ou inconnus, qui ont été jugés raisonnables quand ils ont été formulés, mais qui pourraient s'avérer ou ne pas s'avérer corrects. Les événements réels sont difficiles à prédire et peuvent dépendre de facteurs indépendants de la volonté de TiGenix. Par conséquent, les résultats réels, conditions financières, performances, échéances ou réalisations de TiGenix, ou les résultats de l'industrie, peuvent s'avérer sensiblement différents des résultats, performances ou réalisations futurs tels qu'ils sont exprimés ou sous-entendus par ces déclarations, prévisions et estimations. Compte tenu de ces incertitudes, aucune déclaration n'est faite quant à l'exactitude ou l'équité de ces déclarations prospectives, prévisions et estimations. En outre, ces déclarations prospectives, prévisions et estimations ne sont valables qu'à la date de la publication du communiqué de presse. Takeda et TiGenix déclinent toute obligation d'actualiser ces déclarations prospectives, prévisions ou estimations afin de refléter tout changement dans les attentes de TiGenix à l'égard de celles-ci ou tout changement dans les événements, conditions ou circonstances sur lesquelles ces déclarations, prévisions ou estimations sont fondées, à l'exception de ce qui est requis par le droit belge.

Ce communiqué constitue un communiqué dans le cadre des articles 31 et 33 de la loi belge du 1 avril 2007 sur les offres publiques d'acquisition.

### **Prospectus et mémorandum de réponse**

Le prospectus et le mémorandum de réponse ont été approuvés par l'Autorité des services et marchés financiers belge le 24 avril 2018. Le prospectus (y compris avec le formulaire d'acceptation et le mémorandum de réponse) sera disponible gratuitement le 27 avril 2018 en appelant le +32 (0)2 433 41 13. Une version électronique du prospectus (formulaire d'acceptation et mémorandum de réponse inclus) sera également disponible sur les sites Internet de BNP Paribas Fortis SA/NV ([www.bnpparibasfortis.be/epargneretplacer](http://www.bnpparibasfortis.be/epargneretplacer) [en français et en anglais] et [www.bnpparibasfortis.be/sparenenbeleggen](http://www.bnpparibasfortis.be/sparenenbeleggen) [en néerlandais et en anglais]), Takeda (<http://www.takeda.com/newsroom>) et TiGenix (<http://tigenix.com/takeda-takeover-bid>).

### **Clause de non-responsabilité**

L'offre publique d'acquisition pour les actions warrants et ADSs commencera le 30 avril 2018. Ce communiqué de presse est à titre d'information uniquement et ne constitue ni une offre d'acquisition des titres de TiGenix, ni une sollicitation par quiconque dans une quelconque juridiction à l'égard de ces titres, tout vote ou toute approbation. Ni ce communiqué de presse, ni toute information à cet égard contenue dans le présent document ne peut être produit(e) dans une juridiction où une inscription, une qualification ou tout autre obligation est en vigueur ou le serait eu égard au contenu de ce document. Tout manquement à se conformer à ces restrictions peut constituer une violation des lois ou

régulations financières dans ces juridictions. Takeda, TiGenix et leurs sociétés liées respectives déclinent explicitement toute responsabilité pour la violation de ces restrictions par toute personne.

### **Information supplémentaire importante pour les investisseurs américains**

L'offre publique d'acquisition pour les actions, warrants et ADSs n'a pas encore commencé. Ce communiqué de presse est destiné à des fins d'information uniquement et ne constitue ni une recommandation, ni une offre d'acquisition ni une sollicitation à une offre pour vendre tout titre de TiGenix.

Les détenteurs de titres de TiGenix sont encouragés à lire les documents d'offre, qui seront disponibles sur [www.sec.gov](http://www.sec.gov). L'offre U.S. ne sera faite que suite à une offre d'acquisition et aux documents connexes. Takeda déposera une déclaration d'offre publique d'acquisition dans l'annexe TO auprès de la SEC concernant l'offre américaine le 30 avril 2018, telle que modifiée de temps à autre. Il est ensuite prévu que TiGenix déposera une déclaration de sollicitation/recommandation dans l'annexe 14D-9 auprès de la SEC concernant l'offre américaine.

Les détenteurs d'ADSs ou d'actions soumis à l'offre U.S. qui souhaitent participer à l'offre U.S. sont encouragés à revoir attentivement les documents en relation avec l'offre U.S. qui seront déposés par Takeda auprès de la SEC étant donné que ces documents contiendront des informations importantes, y compris les conditions générales de l'offre U.S. Les détenteurs d'ADSs et d'actions soumis à l'offre U.S. qui souhaitent participer à l'offre U.S. sont également encouragés à lire la déclaration de sollicitation/recommandation connexe de l'annexe 14D-9 qui sera déposée auprès de la SEC par TiGenix en relation avec l'offre américaine car elle contiendra des informations importantes. Vous pouvez obtenir une copie gratuite de ces documents et d'autres documents après qu'ils ont été déposés par TiGenix et Takeda auprès de la SEC, sur le site Internet de la SEC sur [www.sec.gov](http://www.sec.gov). Les investisseurs et détenteurs de titres peuvent également obtenir des copies gratuites de la déclaration de sollicitation/recommandation de l'annexe 14D-9 et des autres documents déposés par TiGenix auprès de la SEC sur le site [www.tigenix.com](http://www.tigenix.com). L'annexe TO, y compris l'offre d'acquisition et les documents connexes, ainsi que l'annexe 14D-9, y compris la déclaration de sollicitation/recommandation, peuvent également être obtenus gratuitement en contactant Georgeson LLC, l'agent d'information pour l'offre publique d'acquisition au +1 866 391 6921/[tig-offer@georgeson.com](mailto:tig-offer@georgeson.com). En plus de l'offre et de certains autres documents de l'offre publique d'acquisition, ainsi que de la déclaration de sollicitation/recommandation, TiGenix dépose des rapports et autres informations auprès de la SEC. Vous pouvez lire et copier chacun de ces rapports et autres informations déposés par TiGenix auprès de la SEC Public Reference Room au 100F Street, N.E., Washington, D.C. 20549. Veuillez appeler la SEC au 1-800-SEC-0330 pour plus d'informations sur la Public Reference Room. Les documents déposés par TiGenix auprès de la SEC sont également disponibles au public à partir des services commerciaux de retrait de document et du site Internet entretenu par la SEC sur [www.sec.gov](http://www.sec.gov).

**VOUS DEVRIEZ LIRE ATTENTIVEMENT LES DÉPÔTS EFFECTUÉS PAR TAKEDA ET TIGENIX AUPRÈS DE LA SEC AVANT DE PRENDRE UNE DÉCISION EN CE QUI CONCERNE L'OFFRE AMÉRICAINNE.**

### **Références**

<sup>1</sup> Panés J, García-Olmo D, Van Assche G, *et al.*, Expanded allogeneic adipose-derived mesenchymal stem cells (Cx601) for complex perianal fistulas in Crohn's disease: a phase 3 randomized, double-blind controlled trial. *The Lancet*. 2016 ; 388(10051):1281-90.

<sup>2</sup> Panés J, García-Olmo D, Van Assche G, *et al.*, Long-term Efficacy and Safety of Stem Cell Therapy (Cx601) for Complex Perianal Fistulas in Patients With Crohn's Disease. *Gastroenterology*. 2017. Disponible sur : [http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085\(17\)36726-4/fulltext](http://www.gastrojournal.org/article/S0016-5085(17)36726-4/fulltext).

Visité en mars 2018.