

Bone Therapeutics publie son rapport d'activité du T4 2016

Données d'efficacité positives pour l'étude de Phase IIA dans la fusion vertébrale avec ALLOB®

Priorité stratégique accordée à la plateforme allogénique ALLOB®, ainsi qu'à l'étude de Phase III dans l'ostéonécrose

Nomination de Thomas Lienard au poste de Directeur Général

Obtention d'un financement non dilutif de 2,3 M€, consenti par la Région wallonne

Trésorerie de 20,3 M€⁽¹⁾ au 31 décembre 2016, conforme aux attentes

Gosselies, Belgique, le 17 janvier 2017, 7h00 - BONE THERAPEUTICS (code Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de thérapie cellulaire osseuse qui répond à d'importants besoins médicaux non satisfaits dans les domaines de l'orthopédie et des maladies osseuses, publie aujourd'hui son rapport d'activité du quatrième trimestre 2016, clos au 31 décembre 2016.

Thomas Lienard, Directeur Général de Bone Therapeutics, commente : « *Des avancées cliniques significatives ont de nouveau été franchies au cours de la période. En particulier, les données très encourageantes de l'étude de Phase IIA dans la fusion vertébrale avec ALLOB® ont renforcé notre confiance dans la capacité de notre approche unique à régénérer les cellules osseuses dans une série d'applications orthopédiques et osseuses. Afin d'exploiter au mieux le potentiel de notre portefeuille de produits en développement, le Conseil d'administration, sur les recommandations du Conseil Consultatif Scientifique, a pris la décision stratégique d'orienter les ressources vers le développement d'ALLOB® dans les domaines où les besoins non satisfaits sont les plus importants, c'est-à-dire les domaines couverts par nos programmes les plus avancés en fusion vertébrale et en fractures avec retard de consolidation. Nous anticipons ainsi plusieurs annonces relatives à ces programmes en 2017, suite à l'obtention de données clés que nous sommes impatients de pouvoir recueillir. Dotés d'un portefeuille unique, d'une stratégie pertinente d'allocation optimale de ressources et de l'excellence de notre équipe de dirigeants et de scientifiques, nous abordons 2017 avec un enthousiasme et une confiance réaffirmés.* ».

Synthèse des avancées opérationnelles

En octobre dernier, Bone Therapeutics a annoncé des données d'efficacité positives pour l'étude de Phase IIA avec ALLOB® dans la fusion vertébrale, après avoir achevé l'analyse des données relatives aux 8 premiers patients inclus dans l'étude. Les données confirment l'innocuité du produit et mettent en évidence des améliorations cliniquement significatives au niveau de la capacité fonctionnelle, de la douleur et de l'état de santé général, et ce dès six mois de traitement, ainsi que des signes radiologiques de fusion.

Afin de maximiser le potentiel de création de valeur et d'optimiser l'allocation des ressources, le Conseil d'administration a effectué une revue complète du portefeuille ainsi que des priorités stratégiques. La Société a par conséquent décidé de se concentrer sur la plateforme allogénique ALLOB®, qui, selon elle, offre les meilleures perspectives commerciales, ainsi que les meilleures opportunités de partenariats, du point de vue des bénéfices cliniques, de l'extensibilité de la production, de la rentabilité économique et de l'envergure des marchés adressables, au sein desquels persiste un besoin important non satisfait. La Société poursuivra également l'étude clinique de Phase III dans l'ostéonécrose avec PREOB®, son produit le plus proche de la commercialisation et dont les résultats prometteurs ont été mis en évidence dans le cadre des études de Phase II, tels que présentés plus tôt dans l'année à l'occasion du congrès européen annuel de Rhumatologie (EULAR) à Londres (juin 2016).

Afin de poursuivre la stratégie d'allocation optimale des ressources, suite à une évaluation approfondie des données cliniques préliminaires et après consultation du Conseil Consultatif Scientifique, Bone Therapeutics a par ailleurs pris la décision de ne pas poursuivre pour l'instant, sans la présence d'un partenaire, le développement clinique d'ALLOB® dans l'ostéoporose sévère. La Société considère que, compte tenu de la nature et de la complexité de cette pathologie et de son marché, des développements supplémentaires importants seront nécessaires afin de valider pleinement la pertinence et la

faisabilité d'une administration systémique des produits de thérapie cellulaire pour l'ostéoporose. La Société a par conséquent décidé de concentrer ses ressources sur le développement de traitements administrés localement, pour l'ostéonécrose, les maladies de la colonne vertébrale et les fractures non consolidées ; ces traitements sont à des stades de développement clinique plus avancés et présentent le potentiel commercial le plus important.

D'autre part, le Conseil d'administration a nommé, en octobre dernier, Thomas Lienard au poste de Directeur Général, suite à la démission d'Enrico Bastianelli. La Société a conclu un arrangement contractuel avec Enrico Bastianelli SPRL selon lequel l'équipe de direction pourra continuer à bénéficier de son soutien continu jusqu'au milieu du mois d'avril 2017. Conformément à des arrangements contractuels antérieurs, M. Bastianelli s'est vu octroyer, par ailleurs, le droit exclusif d'utiliser certains droits de propriété intellectuelle de la Société pour certaines applications spécifiques non osseuses, que la Société a choisi de ne pas développer (il s'agit entre autres de certaines maladies non liées aux os comme l'arthrose ou l'arthrite rhumatoïde et des applications vétérinaires de JTA⁽²⁾).

Chiffres clés

Au cours du quatrième trimestre 2016, la Société a obtenu de la Région wallonne un nouveau financement de 2,3 millions d'euros pour soutenir ses projets de recherche préclinique. Ce soutien financier vient contribuer à l'évaluation de l'utilisation du produit allogénique ALLOB[®] dans de nouvelles indications et chez des populations de patients spécifiques, ainsi qu'à la poursuite de l'optimisation de la production et de la logistique des produits de thérapie cellulaire, au cours des deux prochaines années.

La Société a clôturé le quatrième trimestre 2016 avec une position de trésorerie de 20,3 millions d'euros⁽¹⁾, pleinement conforme à ses attentes. La gestion rigoureuse des ressources a permis de limiter la consommation nette de trésorerie⁽³⁾ à 13,3 millions d'euros⁽¹⁾ sur l'ensemble de l'exercice 2016, contre 15,0 millions d'euros au titre de l'exercice 2015 (hors coûts liés à l'introduction en bourse, s'élevant à 1,1 million d'euros).

Perspectives 2017

Deux points d'inflexion potentiels sont attendus au second semestre 2017 avec la publication de données d'efficacité clinique du produit ALLOB[®] dans les fractures avec retard de consolidation et dans la fusion vertébrale. Bone Therapeutics prévoit la finalisation prochaine du recrutement pour l'évaluation intermédiaire de l'étude clinique de Phase I/IIA avec ALLOB[®] dans les fractures avec retard de consolidation, dont les résultats devraient être présentés au second semestre 2017. La Société prévoit également de publier les données de la première cohorte de 16 patients de l'étude de Phase IIA dans la fusion vertébrale avec ALLOB[®].

Enfin, Bone Therapeutics devrait publier un point sur le recrutement des patients de l'étude clinique de Phase III dans l'ostéonécrose.

Les résultats annuels 2016 seront publiés le 16 mars 2017.

⁽¹⁾ chiffre non audité

⁽²⁾ JTA est un viscosupplément amélioré pour administration intra-articulaire dans l'articulation ostéoarthritique

⁽³⁾ consommation nette de trésorerie = total de la trésorerie consommée/générée par les activités opérationnelles, d'investissement et de financement

A propos de Bone Therapeutics

Bone Therapeutics est une société de biotechnologie leader dans le développement de produits de thérapie cellulaire destinés à l'orthopédie et aux maladies osseuses. Le traitement de référence actuel dans ce domaine implique de la chirurgie lourde et une longue période de réhabilitation. Pour surmonter ces contraintes fortes, Bone Therapeutics développe une gamme de produits régénérateurs innovants à base de cellules ostéoblastiques/de reconstitution du tissu osseux, administrables sans chirurgie ouverte par voie percutanée ; une proposition unique sur le marché.

PREOB[®], produit cellulaire autologue de Bone Therapeutics est actuellement en étude clinique pivot de Phase IIB/III pour deux indications : l'ostéonécrose et les fractures au processus de guérison totalement interrompu, et en Phase IIA pour l'ostéoporose sévère. ALLOB[®], son produit cellulaire osseux allogénique « prêt à l'emploi », est en Phase I/IIA pour le traitement des fractures avec retard de consolidation, la

fusion lombaire dans les cas de maladies dégénératives de la colonne vertébrale et la révision de la fusion vertébrale. La Société poursuit par ailleurs des programmes de recherche préclinique et développe de nouveaux produits candidats.

Fondée en 2006, Bone Therapeutics est basée à Gosselies (sud de Bruxelles, Belgique). Les produits régénérateurs de Bone Therapeutics sont fabriqués selon les normes BPF les plus élevées et sont protégés par un important portefeuille de 10 familles de brevets. Plus d'informations sont disponibles sur www.bonetherapeutics.com.

● **Pour plus d'informations :**

Bone Therapeutics SA

Thomas Lienard, Chief Executive Officer
Wim Goemaere, Chief Financial Officer

Tél: +32 (0)2 529 59 90

investorrelations@bonetherapeutics.com

Pour les médias belges et internationaux :

Consilium Strategic Communications

Jonathan Birt, Jessica Hodgson, Lindsey Neville et Hendrik Thys

Tél: +44 (0) 20 3709 5701

bonetherapeutics@consilium-comms.com

Pour les médias et investisseurs français :

**NewCap Investor Relations
& Financial Communications**

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvier et Nicolas Merigeau

Tél: + 33 (0)1 44 71 94 94

bone@newcap.eu

Certaines déclarations, croyances ou opinions du communiqué de presse sont des déclarations prospectives, et reflètent les attentes actuelles et les projections futures relatives à des événements futurs de la Société ou, le cas échéant, de ses administrateurs. De par leur nature, les déclarations prospectives impliquent un certain nombre de risques, d'incertitudes et de suppositions qui pourraient entraîner des résultats ou événements effectifs substantiellement différents de ceux exprimés de manière explicite ou implicite dans les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et suppositions peuvent affecter de manière négative les résultats et effets financiers des plans et événements décrits dans le communiqué. Une multitude de facteurs, notamment, sans s'y limiter, des modifications intervenant en matière de demande, de concurrence et de technologie, peuvent avoir pour conséquence que les événements, performances ou résultats diffèrent de manière importante des développements anticipés. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse qui se basent sur des tendances ou des activités passées ne constituent pas des garanties que ces tendances ou activités se poursuivront à l'avenir. En conséquence, la Société rejette expressément toute obligation ou engagement de publier des mises à jour ou révisions des déclarations prospectives de ce communiqué de presse suite à une modification des prévisions ou à une modification des événements, des conditions, des suppositions ou des circonstances sur lesquelles ces déclarations prospectives sont basées. Ni la Société ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni aucun cadre ou employé de ces personnes ne garantit que les hypothèses sous-jacentes à ces déclarations prospectives sont exemptes d'erreurs et aucun de ceux-ci n'accepte la moindre responsabilité en ce qui concerne l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse ou la survenance effective des événements prévus. Il ne faut pas placer une confiance induite dans les déclarations prospectives, qui ne concernent que la situation telle qu'elle se présente à la date de ce communiqué de presse.
