

Bone Therapeutics rapporteert financiële en operationele resultaten 2014

Transformerend jaar met als orgelpunt een succesvolle beursintroductie van € 37 miljoen op Euronext Brussel en Euronext Parijs

Gosselies, Belgium, 28 april 2015 - BONE THERAPEUTICS, het celtherapiebedrijf dat zich richt op de behandeling van belangrijke onvervulde medische behoeften in het domein van het herstel en de preventie van botbreuken, kondigt vandaag de publicatie van zijn jaarverslag aan met inbegrip van de geconsolideerde financiële resultaten aan voor het boekjaar dat eindigde op 31 december 2014, opgesteld in overeenstemming met de IFRS zoals aangenomen door de Europese Unie.

Enrico Bastianelli, CEO van Bone Therapeutics, gaf volgende reactie: *“Het voorbije jaar is een jaar van transformatie geweest in de ontwikkeling van Bone Therapeutics, met de opstart van twee nieuwe Fase II studies, de acceleratie van de Fase III programma’s en het openstellen van het kapitaal aan het publiek. We kijken uit naar de volgende stappen om onze innovatieve celtherapieën dichter naar de markt te brengen.”*

Operationele Hoogtepunten

- Verdere vooruitgang in twee lopende Fase III studies voor PREOB[®], met onder meer de goedkeuring voor patiëntrekrutering in vijf nieuwe centra in het Verenigd Koninkrijk voor de PREOB[®] Fase III osteonecrosestudie
- Aanvang van de allereerste klinische studies met Bone Therapeutics’ uniek allogene botceltherapieproduct, ALLOB[®], in vertraagd-helende breuken en bij vertebrale fusie
- Positieve resultaten inzake doeltreffendheid voor de eerste vier patiënten in de Fase I/IIA ‘proof-of-concept’ studie voor ALLOB[®] bij de behandeling van vertraagd-helende breuken, gerapporteerd na jaareinde
- Veilige behandeling van de eerste vier patiënten in de Fase I/IIA studie voor ALLOB[®] bij vertebrale fusie, gerapporteerd na jaareinde
- Versterking van het management team met de aanstelling van Guy Heynen als Chief Clinical and Regulatory Officer ter ondersteuning van de uitbreiding van het klinische programma
- Toename van het aantal werknemers van 52 aan het begin van het jaar tot 72 aan het eind 2014, met de meerderheid van de aanstellingen in de context van de toename van het klinisch programma
- Versterking van de Raad van Bestuur met de aanstelling van drie nieuwe onafhankelijke bestuurders: Roland Baron, Paul Magrez en Thierry François, die waardevolle expertise aanbrengen op het vlak van wetenschap, bedrijfsontwikkeling en financiën

Financiële Hoogtepunten

- € 47 miljoen nieuwe middelen opgehaald, resulterend in een netto aangroei van de kasmiddelen van € 42,4 miljoen, enerzijds via een succesvolle beursgang net na jaareinde op Euronext Brussel en Parijs voor een bedrag van € 37,0 miljoen na jaareinde en anderzijds via de conversie

van een converteerbare obligatie uitgegeven in december 2014 ten belope van € 10,0 miljoen. Dit geeft de onderneming een sterke financiële basis die moet toelaten om zijn klinische en commerciële strategie verder uit te bouwen

- Operationele inkomsten in 2014 belopen € 3,7 miljoen en komen grotendeels uit de erkenning van subsidie-inkomsten, wat een stijging van 8% vertegenwoordigd ten opzichte van het volledige jaar 2013
- Het operationeel verlies beloopt € 5,6 miljoen, vergeleken met € 4,0 miljoen in 2013 ingevolge de geplande stijging van zowel de investeringen in O&O alsook in administratieve uitgaven
- In totaal werd ook voor € 3,7 miljoen aan nieuwe toelagen vanuit de Waalse overheid toegezegd om bestaande en nieuwe O&O-projecten te ondersteunen
- In de loop van 2014 werd tevens € 2,0 miljoen cash opgehaald bij bestaande investeerders
- Kas en kasequivalenten op het einde van 2014 beliepen in totaal € 11,6 miljoen, ingevolge de uitgifte van een kortetermijn converteerbare obligatie op 18 december 2014 (geconverteerd bij beursgang op 6 februari 2015)

-Einde-

Over Bone Therapeutics

Bone Therapeutics is een leidend biotechnologiebedrijf gespecialiseerd in de ontwikkeling van celtherapieproducten voor het herstel en de preventie van botbreuken. De huidige standaardbehandeling in dit veld houdt zware chirurgische ingrepen en lange herstelperioden in. Om die problemen aan te pakken, ontwikkelt Bone Therapeutics een waaier aan innovatieve, regeneratieve producten met osteoblastische (botvormende) cellen, die op minimaal invasieve wijze toegediend worden; een unieke aanpak in deze markt.

Het autologe product van Bone Therapeutics, PREOB[®], bevindt zich momenteel in een beslissende Fase IIb/III klinische studies voor de behandeling van osteonecrose en niet-helende breuken, alsook in een Fase II voor ernstige osteoporose. Het “off the shelf” allogeen celproduct, ALLOB[®], bevindt zich op dit moment in Fase II voor vertraagde botheling en vertebrale artrodese. De Vennootschap heeft verder nog verschillende preklinische onderzoeksprogramma's lopen en ontwikkelt nieuwe productkandidaten.

Het bedrijf met hoofdzetel in Gosselies, ten zuiden van Brussel, werd opgericht in 2006. Al de regeneratieve producten van Bone Therapeutics worden geproduceerd naar de hoogste GMP-standaarden en worden beschermd door een rijk bestand van intellectuele eigendommen met 9 patentenfamilies.

Verdere informatie is verkrijgbaar op: www.bonetherapeutics.com.

Voor meer informatie kan u contact opnemen met:

Bone Therapeutics SA

Tel: +32 (0)2 529 59 90

Enrico Bastianelli, Chief Executive Officer/ Wim
Goemaere, Chief Financial Officer

investorrelations@bonetherapeutics.com

Belgische en internationale media:

Consilium Strategic Communications

Tel: +44 (0) 20 3709 5701

Amber Bielecka, Mary-Jane Elliott, Jessica Hodgson en Lindsey Neville

bonetherapeutics@consilium-comms.com**Franse media en investeerders:****NewCap Investor Relations & Financial Communications**

Tel: + 33 (0)1 44 71 94 94

Pierre Laurent en Antoine Denry

bone@newcap.fr

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgerichte verklaringen en weerspiegelen de Vennootschap haar of, waar toepasselijk, de bestuurders van Bone Therapeutics hun, huidige verwachtingen en vooruitzichten betreffende toekomstige ontwikkelingen. Door hun aard houden toekomstgerichte verklaringen een aantal inherente risico's, onzekerheden en veronderstellingen in die tot gevolg kunnen hebben dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen in aanzienlijke mate verschillen van de resultaten of gebeurtenissen die impliciet of expliciet worden weergegeven in de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden en veronderstellingen kunnen een negatieve weerslag hebben op de afloop en de financiële gevolgen van de in dit document beschreven plannen en gebeurtenissen. Verschillende factoren waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen tot gevolg hebben dat de werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten in aanzienlijke mate verschillen van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht inzake trends of activiteiten in het verleden mogen niet beschouwd worden als een verklaring dat trends en activiteiten die zich zullen voortzetten in de toekomst. Bijgevolg doet Bone Therapeutics uitdrukkelijk afstand van enige verplichting of verbintenis om toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken of te herzien, zij het op basis van veranderingen in verwachtingen of veranderingen in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch Bone Therapeutics, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch haar dochterondernemingen of enige met deze personen verbonden werknemers garandeert dat de veronderstellingen aan de basis van dergelijke toekomstgerichte verklaringen vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij verantwoordelijkheid voor de toekomstige correctheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het al dan niet plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U wordt geadviseerd behoedzaam om te gaan met toekomstgerichte verklaringen die enkel gelden op datum van dit persbericht.

Operationeel Overzicht

Inleiding

Bone Therapeutics wil een leidend bedrijf worden dat innovatieve celtherapieën aanbiedt voor belangrijke onvervulde medische behoeften in het veld van het herstel en de preventie van botbreuken. Deze gebieden vertegenwoordigen een significant marktpotentieel als gevolg van het gebrek aan efficiënte, veilige en niet-invasieve behandelingen en worden gekenmerkt door de beperkte aanwezigheid van concurrentie, niettegenstaande het hier om grote markten gaat. De Vennootschap brengt een nieuwe en unieke behandelingswijze gebruik makende van gedifferentieerde, botvormende cellen (osteoblasten) die kunnen worden toegediend op minimaal invasieve wijze, via een naald die tot in de zone van de breuk of het defect wordt gebracht. De verwachting is dat dit significante voordelen zal bieden ten opzichte van de huidige standaardbehandeling.

Vandaag heeft Bone Therapeutics twee aanvullende ‘first-in-class’ producten, het autologe PREOB[®] en het allogene ALLOB[®] in klinische ontwikkeling voor vijf indicaties. Deze technologie wordt beschermd door 9 families van patenten. De Vennootschap werkt aan de vooruitgang van zijn autoloog product, PREOB[®], dat momenteel in het finale stadium van klinische ontwikkeling zit voor de behandeling van osteonecrose en niet-helende breuken. Dit met het oog op het behalen van goedkeuring voor commercialisatie van zowel de EMA als de FDA. PREOB[®] wordt verder ook geëvalueerd in een Fase I/IIA studie voor de behandeling van ernstige osteoporose. Bone Therapeutics’ allogene botcelproduct, ALLOB[®], bevindt zich momenteel in twee ‘proof-of-concept’ studies voor vertraagd-helende breuken en voor toepassing bij vertebrale fusie.

2014 was een jaar van sterke groei en vooruitgang voor Bone Therapeutics met nadruk op het uitbreiden van de pijplijn en de acceleratie van de lopende klinische studies.

Goedkeuring in bijkomende landen met als doel het significant versnellen van de klinische programma’s

Doorslaggevend voor de klinische ontwikkeling van Bone Therapeutics’ unieke productpijplijn was de succesvolle uitbreiding van zijn studies naar bijkomende landen. Dit is een belangrijke verwezenlijking, rekening houdende met het kritisch toezicht waaraan ‘advanced therapy medicinal products’ (ATMP), worden onderworpen. Dit is van toepassing voor zowel PREOB[®] als ALLOB[®]. Bone Therapeutics verkreeg met succes goedkeuring van de Competente Autoriteiten en de Centrale Ethische Commissie in het Verenigd Koninkrijk voor het rekruteren van patiënten in vijf centra voor de beslissende Fase III studie voor PREOB[®] in osteonecrose. Dit zal in belangrijke mate bijdragen aan de versnelling van rekrutering van patiënten voor de studie, zoals werd opgemerkt na toevoeging van gespecialiseerde centra in Duitsland. Momenteel loopt deze studie in 37 centra doorheen Europa.

In lijn met de Fase III programma’s, werd ook een significante inspanning gedaan om de Fase II studies te versnellen. Uitbreiding van de studie voor vertraagd-helende breuken naar Duitsland werd goedgekeurd door het Paul-Ehrlich Instituut in oktober 2014. In het begin van 2015 werd de studie verder uitgebreid naar het Verenigd Koninkrijk.

In 2014 werden de eerste patiënten behandeld met het uniek allogene celtherapieproduct, ALLOB[®]. Dit is het eerste allogene gedifferentieerde osteoblastische celtherapieproduct dat werd ontwikkeld voor de behandeling van orthopedische indicaties. Dit product heeft het potentieel om de eerstelijnsbehandeling te worden voor problemen met breukheling dankzij de minimaal invasieve percutane toedieningswijze. Bone Therapeutics startte twee belangrijke Fase I/IIA ‘proof-of-concept’ studies op, één in de behandeling van vertraagd-helende breuken en één in procedures voor vertebrale fusie.

De eerste resultaten uit deze studies werden gerapporteerd in 2014 en bij het begin van 2015. De veiligheid van de behandeling werd bevestigd in beide studies na behandeling van de eerste patiënten. Bovendien rapporteerde de Vennootschap dat de vier patiënten in de vertraagd-helende breuken studie aan de primaire eindcriteria voldeden. Deze initiële resultaten versterken ons geloof dat ALLOB[®] belangrijke voordelen zal kunnen bieden aan patiënten die momenteel geen andere keuze hebben dan wachten tot de chirurg beslist dat ze kunnen behandeld worden met de huidige technieken, die vaak een zeer invasieve operatie vereisen en een lang en pijnlijk herstel met zich mee brengen.

Aanstelling van een Chief Clinical and Regulatory Officer, bijkomende werknemers en Bestuurders ter versterking van het team

Om de klinische operaties te ondersteunen en het management team verder te versterken, werd Guy Heynen in november aangesteld als Chief Clinical and Regulatory Officer. Zijn jarenlange ervaring in het veld van regelgeving en klinische studies binnen grote, internationale, farmaceutische bedrijven zal in belangrijk mate bijdragen in het naar de markt brengen van Bone Therapeutics’ brede productpijplijn via klinische studies.

In 2014 heeft Bone Therapeutics zijn operationele activiteiten verder uitgebreid. Het aantal werknemers nam toe van 52 aan het begin van het jaar tot 72 per 31 december 2014, de meerderheid werd aangenomen in het kader van de klinische ontwikkeling. De Raad van Bestuur werd tevens versterkt met drie nieuwe onafhankelijke bestuurders: Roland Baron, Paul Magrez en Thierry François, die waardevolle expertise aanbrengen op het vlak van wetenschap, bedrijfsontwikkeling en financiën.

Vooruitzicht voor 2015

In lijn met de strategie zoals vooropgesteld tijdens de recente beursgang, is het de doelstelling van Bone Therapeutics om de ontwikkeling van PREOB[®], momenteel in laatste klinische fase voor de behandeling van osteonecrose en niet-helende breuken, verder te voltooien. In 2015 verwacht de Vennootschap een update te kunnen geven omtrent de rekrutering van nieuwe centra en patiënten in de osteonecrosestudie.

Bone Therapeutics beoogt ook de ontwikkeling van zijn Fase I/IIA studies voor ALLOB[®] in vertraagd-helende breuken en vertebrale fusie en voor PREOB[®] in osteoporose verder te versnellen. Resultaten omtrent de veiligheid en doeltreffendheid voor de eerste 8 patiënten in de studie voor ALLOB[®] in vertraagd-helende breuken worden verwacht in 2015. Verder verwacht de

Vennootschap resultaten omtrent veiligheid voor de eerste 8 patiënten in de Fase I/IIA PREOB[®] osteoporosestudie en tevens voor de Fase I/IIA ALLOB[®] studie voor toepassing bij vertebrale fusie. Bone Therapeutics plant verder gebruik te maken van het potentieel van zijn allogene product, ALLOB[®], in de tot dusver onontgonnen markt voor de behandeling van klassieke vertebrale fusies die niet geslaagd zijn. Hiervoor wordt een nieuwe Fase I/IIA klinische studie voorzien in de loop van 2015.

Zoals vermeld tijdens de recente beursgang, zal Bone Therapeutics zijn productiecapaciteit opschalen en zich daarvoor tijdens 2015 voorbereiden om zijn activiteiten volledig te verhuizen naar het Biopark in Gosselies nabij Brussel. Bone Therapeutics plant volledig operationeel te zijn in deze nieuwe locatie tegen midden 2016, na het verkrijgen van de vereiste GMP accreditatie. Bone Therapeutics plant verder ook om zijn activiteiten uit te breiden naar de Verenigde Staten. De bedoeling is om in deze belangrijke markt de nodige voorzieningen te treffen voor het opstarten van het klinische studieprogramma vanaf 2016.

Details van de financiële resultaten voor 2014

Winst- en verliesrekening

(in duizenden euros)

Boekjaar afgesloten per 31 December

	2014	2013
Totaal operationele opbrengsten	3,677	3,394
Uitgaven voor O&O	(7,957)	(6,816)
Algemene & administratieve uitgaven	(1,345)	(621)
Operationele winst/(verlies)	(5,626)	(4,043)
WINST/(VERLIES) VOOR DE PERIODE	(5,808)	(4,066)

Operationele opbrengsten die hoofdzakelijk voortkomen uit het erkennen van subsidies beliepen in totaal € 3,68 miljoen wat een stijging van 8% vertegenwoordigt ten opzichte van het vorig boekjaar. Hogere uitgaven voor O&O en algemene en administratieve kosten (globaal + 25% t.o.v. vorig jaar) resulteren uit het versnellen en het uitbreiden van de klinische activiteiten alsook uit de versterking van de verschillende operationele teams en het management. De hogere uitgaven overstijgen weliswaar de meerinkomsten waardoor het operationeel verlies voor 2014 uitkomt op € 5,63 miljoen in vergelijking met € 4,04 miljoen voor het boekjaar 2013.

Balans

(in duizenden euros)

31/12/2014

31/12/2013

Vaste activa	4,942	4,724
Vlottende activa	19,259	8,087
Totaal activa	24,202	12,811
Eigen vermogen	(9,485)	63
Schulden op meer dan één jaar	7,328	6,502
Schulden op ten hoogste één jaar	26,359	6,246

Totaal passiva	24,202	12,811
-----------------------	---------------	---------------

Vaste activa bedragen per einde van het boekjaar € 4,94 miljoen en blijven daarmee in lijn met het bedrag van € 4,72 miljoen dat werd gerapporteerd op het einde van 2013. De nieuwe investeringen in gebouwen en uitrusting met betrekking tot de nieuwe faciliteit op het Biopark in Gosselies werden geneutraliseerd met een equivalent bedrag ingevolge de formele goedkeuring en toezegging van een investeringssubsidie door de Waalse Regio ten belope van € 2,90 miljoen.

Vlottende activa per 31 december 2014 bedragen € 19,26 miljoen ten opzichte van € 8,09 miljoen op het zelfde moment vorig jaar. De toename van de post kasmiddelen, ingevolge het uitgeven van een kortetermijn converteerbare obligatielening op het einde van het boekjaar voor een brutobedrag van € 10,00 miljoen, verklaart in belangrijke mate de verhoging van de vlottende activa. De toename van de post handelsvorderingen draagt hier tevens toe bij.

Het eigen vermogen op 31 december 2014 komt uit op een negatief bedrag van € 9,49 miljoen ten opzichte van een positief bedrag van € 0,10 miljoen per einde december 2013. De wijziging van het eigen vermogen over 2014 is het gevolg van:

- Het verlies over het boekjaar ten belope van € 5,81 miljoen
- De uitgifte van een derivatief instrument verbonden aan de uitgifte van een converteerbare obligatie op het einde van het boekjaar met een impact op het eigen vermogen van € 5,32 miljoen
- Het verrekenen van transactiekosten op het eigen vermogen gerelateerd aan de beursgang (6 februari 2015) die reeds werden erkend in 2014 voor een bedrag van € 0,48 miljoen
- Deze bewegingen werden ten dele geneutraliseerd door de uitgifte van nieuwe aandelen in 2014 voor een bedrag van € 2,02 miljoen.

Schulden op meer dan 1 jaar per einde 2014 bedragen € 7,33 miljoen en zijn daarmee licht gestegen ten opzichte van het einde van het vorig boekjaar. De stijging is het gevolg van het afsluiten van een langetermijnlening voor een bedrag van € 0,37 miljoen voor de financiering van de nieuwe faciliteiten op het Biopark in Gosselies.

Schulden op minder dan 1 jaar stegen daarentegen met € 20,11 miljoen ten opzichte van het einde van het vorig boekjaar en belopen in totaal € 26,36 miljoen. De stijging is in hoofdzaak voor rekening van de volgende elementen:

- De uitgifte van een kortetermijn converteerbare obligatielening voor een brutobedrag van € 10,00 miljoen. De impact van deze uitgifte resulteerde in een totale verhoging van de kortetermijnschulden met € 14,92 miljoen mede ingevolge de impact van het derivatief instrument die aan deze uitgifte verbonden was (zie ook impact op het eigen vermogen – zoals hierboven reeds beschreven)
- Het aangaan van een kortetermijnkrediet voor een bedrag van € 2,90 miljoen met als doel het voorfinancieren van de investeringssubsidie die formeel werd toegezegd door de Waalse Regio maar nog niet werd uitgekeerd
- Een verhoging van de handelsschulden met een bedrag van € 1,76 miljoen (in lijn met de verhoogde operationele activiteit maar ook ingevolge de voorbereiding van de beursgang).

Kasstroomoverzicht

(in duizenden euros)

	2014	2013
Kasmiddelen gebruikt voor operationele activiteiten	-3,524	-3,274
Kasmiddelen gebruikt voor investeringsactiviteiten	-3,004	-1,748
Kasmiddelen voortvloeiend uit financieringsactiviteiten	15,665	2,641
NETTO TOENAME/(AFNAME) VAN DE KASMIDDELEN EN DE KASEQUIVALENTEN	9,137	-2,381

Het geconsilideerde kasstroomoverzicht toont een netto toename van de kasmiddelen met € 9,14 miljoen in vergelijking met een netto afname van € 2,39 miljoen voor het jaar 2013. De kasmiddelen voortvloeiend uit financieringsactiviteiten belopen € 15,67 miljoen en overstijgen daarmee in belangrijke mate de kasmiddelen gebruikt voor operationele activiteiten, die een bedrag van € 3,52 miljoen vertegenwoordigen (in lijn met het verbruik aan kasmiddelen voor hetzelfde doel tijdens het voorgaande jaar zijnde € 3,27 miljoen) en de kasmiddelen verbruikt voor investeringsactiviteiten (voornamelijk gerelateerd aan het infrastructuurproject op het Biopark in Gosselies) die € 3,00 miljoen belopen.

De kasinstroom uit financieringsactiviteiten resulteert uit onder andere twee kapitaalsverhogingen voor een totaalbedrag van € 2,02 miljoen, te verminderen met de kosten van de beursgang opgelopen in 2014 (€ 0,33 miljoen), verder ook uit de netto inkomsten uit de uitgifte van de converterbare obligatielening op het einde van 2014 (€ 9,53 miljoen) en tenslotte uit leningen afgesloten met verbonden partijen en commerciële banken na aftrek van terugbetalingen en interestbetalingen met betrekking tot bestaande leningen wat in een netto impact van € 4,45 miljoen resulteert.