

Bone Therapeutics publie ses résultats annuels 2020

Fortes avancées cliniques sur l'ensemble du portefeuille de produits,
dont les essais cliniques de Phase IIb et III

Mise en place de nouvelles collaborations et partenariats pour l'amélioration des capacités de
développement, de production et de commercialisation

Élargissement du portefeuille de produits, de l'orthopédie aux conditions inflammatoires,
grâce aux innovations issues de la plateforme propriétaire de CSMs allogéniques de Bone Therapeutics

Réalisation de trois opérations de financement réussies,
d'un accord de licence et de l'optimisation des processus de production

La Direction de Bone Therapeutics tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui à 14h00 CEST / 8h00 EST
Informations de connexion disponibles en fin de communiqué

Gosselies, Belgique, le 29 avril 2021, 7h00 CEST – BONE THERAPEUTICS (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires innovantes répondant aux besoins médicaux non satisfaits en orthopédie et dans d'autres pathologies graves, publie aujourd'hui ses résultats financiers ainsi que le rapport de ses activités pour l'exercice clos au 31 décembre 2020, conformes aux normes IFRS telles qu'adoptées par l'Union Européenne.

« En dépit de la pandémie, Bone Therapeutics a réalisé des progrès cliniques significatifs l'année dernière. Nous avons notamment finalisé le recrutement des patients de notre étude clinique de phase III pour l'évaluation du JTA-004 dans l'arthrose du genou, initié le traitement des patients dans notre étude de phase IIb évaluant ALLOB dans les fractures difficiles du tibia et avons annoncé les résultats d'efficacité positifs de notre étude de phase IIa qui évaluait ALLOB dans la fusion vertébrale. Bone Therapeutics a également considérablement renforcé ses atouts au travers d'un accord de licence majeur, portant sur ALLOB en Chine et en Asie du Sud-Est, la signature d'une collaboration et d'un accord d'approvisionnement incluant la vente de sa filiale de production, et un partenariat de développement de processus avec un spécialiste des CSM. En parallèle, Bone Therapeutics a renforcé son équipe de Direction avec les nominations de Stefanos Theoharis en qualité de Directeur Commercial et d'Anthony Ting en qualité de Directeur Scientifique, » **commente Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général de Bone Therapeutics.** « Dans le cadre de cette restructuration, Bone Therapeutics entend mettre en place les ressources, les techniques de gestion et les partenariats de développement nécessaires au succès clinique et à l'expansion de sa plateforme. Enfin, grâce à sa plateforme de Cellules Stromales Mésoenchymateuses (CSM) allogéniques et fort d'une véritable expertise dans la « professionnalisation » des innovations issues de la biologie des CSMs et utilisant des cellules sélectionnées pour des cibles thérapeutiques très spécifiques, Bone Therapeutics est désormais en mesure d'étendre le potentiel de ses thérapies orthopédiques aux conditions inflammatoires. »

Principaux développements cliniques et opérationnels en 2020 et pour l'année 2021 à date

- Finalisation, en accord avec le calendrier initial, du recrutement des patients de l'étude clinique pivot de Phase III évaluant le viscosupplément amélioré JTA-004 chez des patients souffrant d'arthrose du genou. Les résultats principaux de cette étude sont attendus pour le troisième trimestre 2021.
- Initiation du traitement des premiers patients de l'étude de Phase IIb portant sur son produit de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB, chez des patients souffrant de fractures difficiles du tibia. Le démarrage de l'étude a été lent et a été légèrement retardé du fait de la pandémie mais les résultats principaux sont toujours attendus au second semestre 2022, compte tenu du stade précoce de l'étude au moment des faits, du recrutement des patients et du succès des premières actions de mitigation d'impact de la Covid-19.
- Obtention des résultats d'efficacité et de sécurité pour l'étude de Phase IIa évaluant la plateforme de thérapie

cellulaire allogénique prête à l'emploi, ALLOB, chez des patients ayant subi des procédures de fusion vertébrale, 24 mois après le traitement.

Principaux développements de la Société en 2020 et pour l'année 2021 à date

- Signature d'un accord de licence exclusif avec Link Health et Pregene pour le développement et la commercialisation d'ALLOB en Chine et en Asie du Sud-Est, avec un potentiel total maximum de 55 M€ en paiements initial et d'étapes en plus de redevances échelonnées à deux chiffres.
- Signature d'un accord de production avec Catalent, Inc., pour l'optimisation de la production d'ALLOB et la vente de la filiale de production de Bone Therapeutics, Skeletal Cell Therapy Support SA (SCTS), pour un produit brut de 12 M€, ayant généré un produit net d'environ 6 M€ après déduction de la dette de SCTS, des ajustements de trésorerie et d'engagements financiers préalables de Bone Therapeutics.
- Signature d'un partenariat de développement de processus avec le spécialiste des Cellules Stromales Mésoenchymateuses (CSM), Rigenerand.
- Obtention d'un financement total de 1,6 M€ sous forme de subventions et de financements non dilutifs de la part de la région Wallonne, en Belgique, pour l'avancée de l'étude clinique de Phase III évaluant le JTA-004 ainsi que pour la recherche et la préparation du développement clinique du BT-20, un nouveau produit de thérapie cellulaire allogénique prêt à l'emploi ciblant les conditions inflammatoires.
- Obtention d'un financement de 3 M€ grâce au soutien de l'Association pour la Santé Wallonne, BioWin, pour le développement, aux côtés de partenaires académiques et industriels, d'implants osseux issus de l'ingénierie tissulaire.
- Renforcement de l'équipe de Direction avec les nominations de Stefanos Theoharis, PhD, en qualité de Directeur Commercial et d'Anthony Ting, PhD, en qualité de Directeur Scientifique.

Principaux développements financiers

- Trois opérations financières réussies, menées au deuxième et au quatrième trimestre 2020, ayant permis de lever un produit brut total de 16,2 M€ auprès des actionnaires institutionnels historiques mais aussi de nouveaux actionnaires en Europe et aux Etats-Unis.
- Chiffre d'affaires et produit d'exploitation de 3,7 M€.
- Perte d'exploitation sur la période estimée à 15,0 M€, contre 8,0 M€ pour l'année 2019, du fait du renforcement de l'activité clinique.
- Consommation de trésorerie pour les activités opérationnelles estimée à 16,3 M€ sur la période, en ligne avec la guidance de la Société, comprise entre 15 et 16 M€.
- Trésorerie de 14,7 M€ en fin d'exercice contre 8,6 M€ en 2019.

Perspectives 2021

- Bone Therapeutics entend présenter au troisième trimestre 2021 les résultats principaux relatifs au critère d'évaluation principal à 3 mois et à la période de suivi de 6 mois de son étude clinique pivot de Phase III évaluant son viscosupplément amélioré, le JTA-004, chez des patients souffrant d'arthrose du genou.
- Concernant l'étude clinique de Phase IIb évaluant ALLOB dans les fractures difficiles du tibia et afin de compenser les effets de la pandémie sur les activités sur site, lié à la disponibilité des équipes, et sur le recrutement des patients, du fait de la réduction des accidents, Bone Therapeutics et ses partenaires entendent mettre en place les actions nécessaires afin d'intensifier le recrutement via la formation, le partage des informations et des meilleures pratiques ainsi qu'une surveillance renforcée du déroulé de l'étude. Les premiers résultats de ces actions montrent déjà des effets positifs sur le recrutement des patients.
- Bone Therapeutics poursuivra ses discussions avec des partenaires potentiels afin d'explorer toute opportunité commerciale en amont de la publication des résultats principaux de la Phase III pivot de JTA-004 et alors qu'ALLOB est évalué dans une étude de preuve de concept de Phase IIb, en double aveugle, contrôlée par placebo.
- Bone Therapeutics prévoit de poursuivre ses échanges avec la Food and Drug Administration (FDA) américaine en prévision des prochaines étapes du développement clinique de JTA-004 et d'ALLOB aux Etats-Unis.
- Bone Therapeutics prévoit de poursuivre l'extension de sa plateforme de thérapie cellulaire à base de CSM différenciées au-delà d'ALLOB dans d'autres indications thérapeutiques.

- La gestion rigoureuse des coûts et de la trésorerie reste l'une des priorités phares de la Société. La consommation nette de trésorerie pour l'exercice 2021 devrait ainsi s'établir entre 16 et 17 M€, dans le cas où l'activité ne serait pas perturbée outre mesure par l'épidémie actuelle de COVID-19, dont la Société suivra activement l'évolution. La Société estime par conséquent disposer d'une trésorerie suffisante pour la réalisation de sa feuille de route jusqu'en novembre 2021.

Présentation détaillée des développements cliniques et opérationnels

En octobre 2020, Bone Therapeutics a annoncé les résultats positifs à 24 mois de son étude de Phase IIa évaluant son produit de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB, chez des patients ayant subi des procédures de fusion vertébrale. 90% des patients ont ainsi montré une fusion osseuse réussie et de fortes améliorations cliniques au niveau de la fonction et de la douleur après un suivi de 24 mois. Le produit utilisé présentait par ailleurs un excellent profil de sécurité, conformément aux précédentes évaluations. Les prochaines étapes de développement d'ALLOB dans cette indication seront abordées après l'obtention des résultats de l'étude clinique en cours évaluant ALLOB dans les fractures du tibia.

En décembre 2020, Bone Therapeutics a complété avec succès, conformément au calendrier initial, le recrutement et le traitement des patients de l'étude clinique pivot de Phase III évaluant le viscosupplément amélioré, JTA-004, chez des patients souffrant d'arthrose du genou. Les patients sont actuellement en phase de suivi où ils font l'objet d'une surveillance active et continue. En dépit de l'impact de la pandémie, l'observance et l'engagement des patients de l'étude restent élevés. L'étude est donc en bonne voie pour générer ses résultats principaux au troisième trimestre 2021, le suivi en continu devant se poursuivre jusqu'à la fin de l'année. Les résultats complets de l'étude sont attendus en 2022.

En janvier 2021, à la suite de l'obtention des approbations réglementaires dans les sept pays européens sélectionnés pour cet essai, Bone Therapeutics a traité le premier patient de l'étude de Phase IIb évaluant son produit de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB, chez des patients souffrant de fractures du tibia. L'étude prévoit le recrutement de 178 patients dans plus de 40 sites cliniques. Les premiers taux de recrutement se révèlent très prometteurs, malgré un léger ralentissement de ces derniers en mars et en avril 2021. Le nombre de patients recrutés à date est estimé à 12 patients sur les 20 initialement prévus à ce stade de l'étude. Cette différence peut être expliquée par des facteurs liés à la pandémie ayant affecté les activités opérationnelles et notamment l'ouverture des sites cliniques, la disponibilité du matériel médical et celle des patients. L'équipe clinique de Bone Therapeutics, en partenariat avec les organisations de recherche clinique, a d'ores et déjà entrepris plusieurs actions afin d'atténuer l'impact des problèmes rencontrés, incluant la formation et le partage des informations et des meilleures pratiques, et maintiendra une surveillance active de la situation tout au long de l'étude. A ce stade, Bone Therapeutics n'estime pas que ces difficultés auront un effet réel sur la finalisation du recrutement au premier semestre 2022 et l'obtention des résultats principaux de l'étude, toujours attendus au second semestre 2022.

Présentation détaillée des avancées de la Société

En mars 2020, Bone Therapeutics a nommé Stefanos Theoharis, PhD, au poste de Directeur Commercial afin de renforcer son équipe de Direction. Fort de plus de 15 ans d'expérience en développement commercial dans les secteurs de l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies, et plus précisément en thérapie cellulaire et génique, Stefanos sera en charge des activités de développement stratégique de la Société et de l'exécution de sa stratégie commerciale.

En août 2020, Bone Therapeutics s'est vu octroyé par la Région Wallonne, en Belgique, une subvention de 1,0 M€ en fonds non dilutifs sous la forme d'avances récupérables. Ce financement servira principalement à soutenir la poursuite de l'étude clinique de phase III évaluant le JTA-004.

Toujours en août 2020, Bone Therapeutics a reçu de la Région Wallonne Belge deux subventions additionnelles, pour un montant total de 0,6 M€, dans le cadre de la recherche et des premières étapes préparatoires du développement clinique de BT-20, son nouveau produit de thérapie cellulaire allogénique prêt à l'emploi. La Société tire ainsi parti de son expertise en biologie des Cellules Stromales Mésoenchymateuses (CSM) pour enrichir son portefeuille de produits, ajoutant les conditions inflammatoires à son expertise en orthopédie et dans les maladies osseuses.

En octobre 2020, Bone Therapeutics a signé un accord exclusif de licence avec Link Health Pharma Co., Ltd et

Shenzhen Pregene Biopharma Company, Ltd pour la production, le développement clinique et la commercialisation d'ALLOB en Grande Chine, à Taïwan, à Singapour, en Corée du Sud et en Thaïlande. Les termes de cet accord incluent au total 55 M€ répartis sur un paiement initial et des paiements d'étapes, dont 10 M€ sont attendus sur les 2 prochaines années, ainsi que des redevances à deux chiffres, échelonnées sur les ventes nettes.

Dans la même période, Bone Therapeutics a signé un accord de collaboration et de production avec Catalent, Inc. afin d'optimiser la production d'ALLOB. Selon les termes de cet accord d'achat d'actions, Catalent a acquis la filiale de production de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics, Skeletal Cell Therapy Support (SCTS), pour un produit brut de 12 M€. Le prix d'achat des actions, net de la dette de SCTS (3 M€), des ajustements de trésorerie et tenant compte de la restructuration de certains engagements financiers préalables de Bone Therapeutics (3 M€), a généré un produit net d'environ 6 M€.

En novembre 2020, Bone Therapeutics a intégré un groupe de recherche aux côtés d'experts de l'industrie et de partenaires académiques pour le développement d'implants sur mesure, biorésorbables, actifs biologiquement et imprimés en 3D, enrichis avec les cellules de formation osseuse allogéniques d'ALLOB. Établi dans le cadre des « Pôles de Compétitivité » de BioWin, l'Association pour la Santé Wallonne Belge, le consortium a reçu un financement non dilutif de 3 M€ octroyé par le Gouvernement Wallon, dont 400 k€ ont été directement attribués à Bone Therapeutics.

En décembre 2020, Bone Therapeutics a levé avec succès 10 M€ au travers d'un placement privé faisant appel aux actionnaires historiques de la Société, mais également à de nouveaux investisseurs institutionnels en Europe et aux Etats-Unis. Bone Therapeutics a par ailleurs accueilli à son capital un nouvel investisseur « *cornerstone* », CPH Banque, pour le soutien de sa croissance à long terme.

Après la clôture de l'exercice, en janvier 2021, Bone Therapeutics a signé un premier accord dans le cadre d'un partenariat de développement de processus avec Rigenerand, un spécialiste des Cellules Stromales Mésenchymateuses (CSM). Cette première collaboration sera axée sur la poursuite du développement et l'amélioration des cellules de formation osseuse de Bone Therapeutics. Elle pourra notamment aboutir à l'extension des cibles thérapeutiques potentielles de ces cellules et à l'exploration de nouveaux mécanismes d'action faisant appel à des modifications génique pour le portefeuille de produits thérapeutiques de Bone Therapeutics.

Fin mars 2021, Bone Therapeutics a nommé le Dr. Anthony Ting, PhD, un expert reconnu de l'industrie des thérapies à base de cellules souches, en qualité de Directeur Scientifique. Fort de 20 ans d'expérience dans le développement clinique translationnel de thérapies basées sur l'utilisation de cellules souches adultes, le Dr. Ting sera responsable des activités de recherche de Bone Therapeutics. Son objectif principal à court terme sera de poursuivre l'agrandissement du portefeuille de produits de Bone Therapeutics, en s'appuyant sur le savoir-faire interne de la Société et ses collaborations externes sur de nouveaux produits de thérapie cellulaire spécialisés à l'efficacité accrue, utilisant des CSM différenciées et modifiées.

Présentation détaillée des résultats financier 2020

Compte de résultats

En 2020, Bone Therapeutics a reconnu un paiement initial pour un montant de 1,0 M€ de la part des titulaires de licence Link Health & Pregene, après la signature d'un accord de licence en octobre 2020. Dans le cadre de cet accord, la Société accorde une licence exclusive à Link Health et Pregene pour le développement et la commercialisation d'ALLOB en Grande Chine et dans un certain nombre d'autres pays asiatiques majeurs.

Le total des recettes et produits d'exploitation pour 2020 s'élève à 2,67 M€ contre 2,49 M€ en 2019. Les autres produits d'exploitation résultent principalement des subventions de la Région Wallonne (« Avances de trésorerie récupérables ou RCA ») qui s'élèvent au total à 1,20 M€ en 2020 (contre 1,25 M€ en 2019). En outre, la Société a bénéficié du régime spécial employant du personnel scientifique par la récupération du précompte professionnel pour un montant de 0,33 M€, d'un crédit d'impôt sur les investissements pour un montant de 0,86 M€ et de 0,28 M€ de subventions de brevets, de refacturation et autres.

Les dépenses de R&D en 2020 s'élèvent à 15,42 M€ contre 7,50 M€ en 2019. Cette augmentation est principalement liée à l'augmentation des dépenses opérationnelles de R&D issues des opérations cliniques impliquant un « CRO » pour

l'essai clinique évaluant le JTA-004 en phase III et ALLOB en phase IIb dans les fractures difficiles.

Les frais généraux et administratifs pour l'ensemble de l'année 2020 s'élèvent à 3,27 M€, contre 2,94 M€ pour la même période l'année dernière. Cette augmentation est principalement due aux frais non récurrents liés aux opérations réalisées au cours de l'année.

La perte d'exploitation en 2020 s'est établie à 15,02 M€. En 2019, la Société avait enregistré une perte d'exploitation de 7,95 M€.

En 2020, la Société a présenté une perte financière nette de 0,74 M€ contre un bénéfice financier net de 0,42 M€ en 2019. D'une part, en 2019, la Société a reconnu un impact de 1,04 M€ issu de l'arrêt du programme de développement de PREOB (qui correspond à la partie dont le remboursement est indépendant du chiffre d'affaires) et d'autre part, les charges financières ont été principalement impactées par les intérêts payés à hauteur de 0,34 M€ et par l'adaptation de la valorisation de l'option PUT à hauteur de 0,28 M€. En 2020, la perte financière nette a été principalement impactée par la comptabilisation des intérêts payés au cours de l'année.

En 2020, la Société a présenté un bénéfice pour un montant de 3,89 M€ contre une perte de 2,81 M€ en 2019 en relation avec les activités abandonnées. En novembre 2020, la Société a vendu sa filiale Skeletal Cell Therapy Support SA (« SCTS ») à Catalent Gosselies SA. Selon les termes de la transaction, Catalent a acquis la filiale de fabrication de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics, SCTS, pour un produit brut de 12 M€. Le prix d'achat des actions, net de la dette de SCTS (3,00 M€), des ajustements en espèces, et en tenant compte de la restructuration de certains passifs existants de Bone Therapeutics (3,00 M€), génère un produit net d'environ 6,30 M€. Le bénéfice comptabilisé s'explique par la plus-value réalisée sur la vente des actions de SCTS.

La perte nette déclarée en 2020 s'est élevée à 11,94 M€, soit une perte de 1,35 € par action pour les activités poursuivies et un bénéfice déclaré par action de 0,33 € pour les activités abandonnées (sur une base non diluée). En 2019, la Société a enregistré une perte nette de 10,34 M€, soit une perte totale par action de 1,08 € (sur une base non diluée).

Bilan

Le total des actifs à la fin du mois de décembre 2020 s'élevait à 24,84 M€, contre 22,39 M€ à la fin du mois de décembre 2019, principalement impacté par les actifs circulants.

Les actifs circulants ont augmenté de 11,73 M€ à 18,82 M€ fin décembre 2020. Cette augmentation est principalement liée à la variation de la trésorerie et des équivalents de trésorerie qui ont montré une augmentation de 6,02 M€ par rapport à l'année dernière (principalement à la suite de la levée de fonds réalisée en décembre 2020 avec un montant brut total de 9,92 M€).

Les créances commerciales et autres créances ont également augmenté, principalement en raison des facteurs suivants :

- le paiement initial de Link Health & Pregene initialement prévu début 2021 pour un montant de 0,93 M€ net d'impôts (augmentation) ;
- de nouvelles conventions de subventions signées en 2020 pour un montant total de 2,37 M€ et des montants reçus au cours de l'année 2020 (montants initiaux et montants reçus suite à des déclarations de dépenses en fonction de l'avancement des travaux) pour un total de 2,49 M€ qui se traduisent par une diminution nette de 0,13 M€.

Les actifs immobilisés ont diminué de 10,66 M€ à 6,02 M€ à fin décembre 2020. Cette réduction est principalement liée à la propriété, à l'usine et aux équipements et est partiellement compensée par les actifs financiers (reconnaissance de la garantie bancaire de 1,20 M€ dans le cadre de la transaction avec Catalent) et par les actifs d'impôts différés. Le bâtiment et la plupart des équipements de laboratoire ont été vendus dans le cadre de la transaction avec Catalent en octobre 2020. Les actifs d'impôts différés, d'un montant total de 4,46 M€, représentent un crédit d'impôt sur les investissements en R&D remboursable dans un avenir prévisible (étalé sur les sept prochaines années).

Les capitaux propres ont augmenté de 2,05 M€ à la fin du mois de décembre 2019 à 3,33 M€ à la fin du mois de décembre 2020, en raison de l'augmentation du capital social et des primes d'émission (d'un montant de 13,50 M€) et

de la comptabilisation des coûts de transaction pour l'opération sur actions pour un montant de 0,97 M€, par la perte de 2020 pour un montant de 11,94 M€, pour l'attribution de la réserve pour paiements fondés sur des actions pour 0,27 M€ et par la comptabilisation d'une réserve spécifique liée aux obligations convertibles et aux warrants et autres réserves pour 0,47 M€.

Les dettes s'élèvent à 21,51 M€ en 2020, contre 20,34 M€ à la fin décembre 2019, soit une augmentation de 1,17 M€.

Les dettes à court terme sont restées stables par rapport à l'année dernière. L'augmentation des dettes commerciales et autres dettes est principalement compensée par la diminution des autres dettes à court terme, avec le rachat de la participation minoritaire de SCTS (l'option PUT) afin que la Société rachète les actions des actionnaires minoritaires de SCTS.

Les dettes à plus long terme ont légèrement augmenté par rapport à l'année dernière et s'élèvent à 11,72 M€ à la fin de décembre 2020. Elles sont impactées par la comptabilisation de la juste valeur du placement des obligations convertibles de mai 2020 pour un montant de 3,60 M€, compensée par le remboursement de toutes les dettes financières de SCTS pour un montant de 2,76 M€ (et 0,34 M€ dans les dettes à court terme).

Flux de trésorerie

La trésorerie utilisée pour les activités opérationnelles s'est élevée à 16,08 M€ pour l'ensemble de l'année 2020, contre 10,40 M€ en 2019.

La perte opérationnelle totale sur la période s'élève à 17,45 M€, contre une perte de 11,17 M€ sur la même période en 2019. L'augmentation de la perte nette en 2020 s'explique principalement par une augmentation des dépenses cliniques pour l'essai clinique évaluant JTA-004 en Phase III et l'essai clinique évaluant ALLOB en Phase IIB dans les fractures du tibia.

Les ajustements pour les éléments non monétaires s'élèvent à 1,58 M€, contre 2,29 M€ l'année précédente, et sont liés à l'amortissement, aux paiements fondés sur des actions et à la reconnaissance des revenus de subventions provenant de RCA, de subventions de brevets et de crédits d'impôt. Le fonds de roulement a été positivement impacté pour l'ensemble de l'année 2020 pour un montant de 0,70 M€ principalement expliqué par une augmentation des dettes commerciales et des créances commerciales.

La trésorerie réelle reçue en 2020 pour les subventions et les étapes réglementaires s'est élevée à 2,31 M€, contre 3,29 M€ en 2019.

Les flux de trésorerie provenant des activités d'investissement sont principalement impactées par la vente de SCTS pour un montant de 12 M€ obtenu de Catalent Gosselies SA.

Les flux de trésorerie liés aux activités de financement s'élèvent à 10,19 M€ pour 2020, contre 11,16 M€ en 2019.

Les entrées de trésorerie financière au cours de l'année 2020 sont les suivantes :

- rentrée de fonds nette provenant d'un placement privé (obligations convertibles et bons de souscription associés) et de l'emprunt subordonné non dilutif pour un montant total de 14,60 M€ ;
- rentrée nette de fonds provenant des banques et des parties liées (Sambrinvest/Sofipôle) pour un montant de 5,55 M€ ;
- avances de trésorerie récupérables fournies à Bone Therapeutics par la Région Wallonne (financement de projets de R&D) pour un montant de 0,75 M€ en 2020 qui correspond à la partie dont le remboursement est indépendant du chiffre d'affaires.

Les sorties de fonds financières au cours de l'année 2020 sont les suivantes :

- acquisition de 50,1 % des actions de Skeletal Cell Therapy Support SA pour 1,96 million d'euros. Bone Therapeutics SA détenait 100 % de SCTS SA avant la vente de la filiale à Catalent Gosselies SA.
- dépôt de garantie de 1,20 M€ dans le cadre de la vente de la filiale (correspondant à 10 % de la transaction totale) ;

- remboursements de prêts bancaires, de prêts à des parties liées et d'avances de trésorerie récupérables pour un montant de 7,56 M€ en 2020.

Sur la base de la consommation de trésorerie prévue en 2021, estimée entre 16 et 17 M€, et en tenant compte de la position de trésorerie à fin 2020 d'environ 14,65 M€, Bone Therapeutics estime disposer des fonds nécessaires à l'exécution de sa stratégie commerciale jusqu'en novembre 2021.

Les Administrateurs de Bone Therapeutics considèrent la liquidité de la Société comme l'une de leurs priorités et entendent gérer les opérations commerciales des 12 prochains mois en la maintenant à un niveau adéquat.

Sur la base des progrès significatifs réalisés dans les programmes cliniques de Bone Therapeutics, entraînant la perception de paiements d'étape de ses partenaires, et en tenant compte des discussions en cours avec des partenaires commerciaux et financiers pour l'obtention de fonds additionnels, le Conseil d'Administration estime qu'il est approprié de préparer les états financiers de la Société sous l'hypothèse de la continuité d'exploitation.

Conférence téléphonique

Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général, et Jean-Luc Vandebroek, Directeur Financier, tiendront une conférence téléphonique aujourd'hui à 14h00 CEST / 8h00 EST. Pour accéder à cette conférence téléphonique, veuillez sélectionner parmi les numéros ci-dessous et composez l'identifiant de conférence suivant : 958 8247 7967#

Belgique: +32 2 290 9360
France: +33 1 7095 0103
Royaume-Uni: +44 208 080 6592
Etats-Unis: +1 646 876 9923

La présentation sera disponible quelques instants avant la conférence dans la section Investisseur – Présentations du site web de Bone Therapeutics.

État consolidé du résultat global

| <i>(en milliers d'euros)</i> | 2020 | 2019 |
|---|-----------------|-----------------|
| Chiffre d'affaires | 1 000 | 0 |
| Autres produits d'exploitation | 2 666 | 2 491 |
| Total des revenus et des produits d'exploitation | 3 666 | 2 491 |
| Frais de recherche et de développement | (15 416) | (7 501) |
| Frais généraux et administratifs | (3 267) | (2 936) |
| Bénéfice/(perte) d'exploitation | (15 017) | (7 946) |
| Produits financiers | 24 | 1 041 |
| Charges financières | (747) | (602) |
| Différence de changes gains/(pertes) | (13) | (15) |
| Quote-part dans le résultat des entreprises liées | 0 | 0 |
| Résultat Bénéfice/(perte) avant impôts | (15 754) | (7 522) |
| Impôts sur le revenu | (78) | 0 |
| Revenu net (perte) des activités poursuivies | (15 832) | (7 522) |
| Net Income (Loss) from discontinued operations | 3 891 | (2 813) |
| REVENU NET (PERTE) DES ACTIVITÉS ABANDONNÉES | (11 940) | (10 336) |
| Perte de base et diluée par action (en euros) - activités poursuivies | (1.35) | (0.79) |
| Perte de base et diluée par action (en euros) - activités abandonnées | 0.33 | (0.29) |
| Bénéfice/(perte) de la période attribuable aux propriétaires de la Société | (11 940) | (10 461) |
| Bénéfice/(perte) pour la période attribuable aux intérêts minoritaires | 0 | 125 |
| Résultat global total pour la période attribuable aux propriétaires de la société | (11 940) | (10 461) |
| Résultat global total pour la période attribuable aux intérêts non contrôlés | 0 | 125 |

État consolidé de la situation financière

| Actifs consolidés IFRS <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/20 | 31/12/19 |
|---|-----------------|-----------------|
| Actifs immobilisés | 6 019 | 10 660 |
| Immobilisations incorporelles | 28 | 28 |
| Immobilisations corporelles | 226 | 6 100 |
| Participations dans des entreprises liées | 12 | 332 |
| Actifs financiers | 1 296 | 140 |
| Actifs d'impôt différé | 4 456 | 4 059 |
| Actifs circulants | 18 817 | 11 733 |
| Créances commerciales et autres créances | 3 840 | 3 025 |
| Comptes de régularisation | 328 | 75 |
| Placements de trésorerie et valeurs disponibles | 14 648 | 8 633 |
| TOTAL DE L'ACTIF | 24 835 | 22 393 |

| Passifs consolidés IFRS <i>(en milliers d'euros)</i> | 31/12/20 | 31/12/19 |
|--|-----------------|-----------------|
| Capitaux propres attribuables aux actionnaires | 3 325 | 2 048 |
| Capital souscrit | 8 415 | 5 454 |
| Primes d'émission | 67 594 | 58 026 |
| Résultats reportés | (73 080) | (61 586) |
| Autres réserves | 396 | 154 |
| Participations ne donnant pas le contrôle | 0 | 0 |
| Total des capitaux propres | 3 325 | 2 048 |
| Dettes à plus d'un an | 11 720 | 11 006 |
| Dettes financières | 11 720 | 11 006 |
| Autres dettes | 0 | 0 |
| Dettes à un an au plus | 9 790 | 9 339 |
| Dettes financières | 3 077 | 2 709 |
| Dettes commerciales et autres dettes | 5 514 | 3 841 |
| Dettes fiscales | 1 199 | 2 788 |
| Total des dettes | 21 509 | 20 344 |
| TOTAL DU PASSIF | 24 835 | 22 393 |

État consolidé des flux de trésorerie

| (en milliers d'euros) | 2020 | 2019 |
|--|-----------------|-----------------|
| FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS OPÉRATIONNELLES | | |
| Bénéfice/(perte) d'exploitation | (17 448) | (11 174) |
| Ajustements pour : | | |
| Dépréciations, amortissements et pertes de valeur | 601 | 753 |
| Rémunération en actions | 266 | (472) |
| Revenus de subventions liés aux avances de trésorerie recouvrables | (1 450) | (1 908) |
| Revenus de subventions liés aux brevets | (52) | (6) |
| Revenus de subventions liés au crédit d'impôt | (853) | (578) |
| Autre | (88) | (77) |
| Mouvements du fonds de roulement : | | |
| Créances commerciales et autres créances (hors subventions publiques) | (1 014) | (5) |
| Dettes commerciales et autres dettes | 1 723 | (183) |
| Trésorerie générée par les opérations | (18 315) | (13 650) |
| Encaisse reçue de l'accord de licence | 0 | 900 |
| Encaissement de subventions liées à des avances de trésorerie recouvrables | 1 745 | 1 901 |
| Sommes reçues de subventions liées aux brevets | 56 | 141 |
| Liquidités reçues d'autres subventions | 117 | 0 |
| Encaissement de subventions liées au crédit d'impôt | 394 | 344 |
| Impôts sur le revenu payés | (78) | (38) |
| Trésorerie nette utilisée dans les activités opérationnelles | (16 082) | (10 400) |
| FLUX DE TRÉSORERIE DES ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT | | |
| Intérêts reçus | 2 | 8 |
| Acquisitions d'immobilisations corporelles | (78) | (226) |
| Acquisitions d'immobilisations incorporelles | (15) | (21) |
| Produit de la vente de SCTS | 12 000 | 0 |
| Trésorerie nette utilisée pour les activités d'investissement | 11 909 | (302) |
| FLUX FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT D'ACTIVITÉS DE FINANCEMENT | | |
| Produits des prêts gouvernementaux | 748 | 815 |
| Remboursement des prêts gouvernementaux | (122) | (736) |
| Produits des prêts des parties liées | 1 550 | 0 |
| Remboursements de prêts de parties liées | (1 864) | (229) |
| Remboursements de prêts provenant de dettes de location-financement | (267) | (203) |
| Produits des prêts bancaires | 4 000 | 0 |
| Remboursements d'autres prêts financiers | (4 625) | (250) |
| Intérêts payés | (679) | (228) |
| Garantie bancaire | (1 200) | 0 |
| Paiements pour l'acquisition d'investissements financiers | (1 956) | 0 |
| Coûts de transaction | (1 180) | (632) |
| Produit de l'émission d'instruments de capitaux propres de la Société | 11 793 | 8 520 |
| Produit reçu de l'emprunt convertible | 4 000 | 605 |
| Produits reçus de l'emprunt subordonné | 0 | 3 500 |
| Trésorerie nette générée par les activités de financement | 10 187 | 11 162 |
| AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRÉSORERIE ET DES ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE | 6 132 | 459 |
| TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE au début de l'exercice | 8 633 | 8 174 |
| TRÉSORERIE ET ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE à la fin de l'exercice | 14 648 | 8 633 |

État consolidé des variations des capitaux propres

| <i>(en milliers d'euros)</i> | Attribuable aux propriétaires de la société mère | | | | | TOTAL DES CAPITAUX PROPRES |
|--|--|------------------|------------------------------------|---|---|----------------------------|
| | Capital social | Prime d'émission | Pertes cumulées et autres réserves | Total des fonds propres attribuables aux propriétaires de la société mère | Participations ne donnant pas le contrôle | |
| SOLDE AU 1^{ER} JANVIER 2019 | 14 662 | 42 665 | (53 443) | 3 883 | 0 | 3 883 |
| Résultat global de l'exercice | 0 | 0 | (10 461) | (10 461) | 125 | (10 336) |
| Émission d'actions | 3 514 | 5 006 | 0 | 8 520 | 0 | 8 520 |
| Diminution du capital social | (10 592) | 0 | 10 592 | 0 | 0 | 0 |
| Frais d'émission d'actions | 0 | (457) | 0 | (457) | 0 | (457) |
| Réserve spécifique pour les obligations convertibles | 0 | 0 | 306 | 306 | 0 | 306 |
| Attribution à la réserve légale | 0 | 0 | 6 | 6 | 0 | 6 |
| Paie ment fondé sur des actions | 0 | 0 | (472) | (472) | 0 | (472) |
| Mouvement des intérêts non-contrôlants | 0 | 0 | 125 | 125 | (125) | 0 |
| Autre | 0 | 0 | (11) | (11) | 0 | (11) |
| SOLDE AU 31 DÉCEMBRE 2019 | 5 454 | 58 027 | (61 432) | 2 048 | 0 | 2 048 |
| SOLDE AU 1^{ER} JANVIER 2020 | 5 454 | 58 027 | (61 432) | 2 048 | 0 | 2 048 |
| Résultat global de l'exercice | 0 | 0 | (11 940) | (11 940) | 0 | (11 940) |
| Émission d'actions | 2 961 | 10 534 | 0 | 13 495 | 0 | 13 495 |
| Frais d'émission d'actions | 0 | (966) | 0 | (966) | 0 | (966) |
| Composante de capitaux propres pour les obligations convertibles | 0 | 0 | 199 | 199 | 0 | 199 |
| Réserve spécifique pour les obligations convertibles | 0 | 0 | 267 | 267 | 0 | 267 |
| Attribution à la réserve légale | 0 | 0 | 3 | 3 | 0 | 3 |
| Paie ment fondé sur des actions | 0 | 0 | 266 | 266 | 0 | 266 |
| Mouvement des intérêts non-contrôlants | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 | 0 |
| Autre | 0 | 0 | (48) | (48) | 0 | (48) |
| SOLDE AU 31 DÉCEMBRE 2020 | 8 415 | 67 594 | (72 684) | 3 325 | 0 | 3 325 |

À propos de Bone Therapeutics

Bone Therapeutics est une société de biotechnologie de premier plan axée sur le développement de produits innovants répondant à des besoins importants non satisfaits en orthopédie et dans d'autres maladies. La Société dispose d'un portefeuille varié de thérapies cellulaires et biologiques à différents stades de développement, allant de programmes précliniques en immunomodulation, à des produits en phases intermédiaires et avancées de développement clinique pour le traitement de conditions orthopédiques, qui ciblent des marchés caractérisés par d'importants besoins médicaux non satisfaits et des innovations limitées.

Bone Therapeutics développe un viscosupplément amélioré de nouvelle génération prêt à l'emploi, le JTA-004, actuellement en Phase III de développement pour le traitement de la douleur dans l'arthrose du genou. Mélange unique de protéines plasmatiques, d'acide hyaluronique – un composant naturel du liquide synovial du genou, et d'un analgésique à action rapide, JTA-004 a pour objectif d'améliorer la lubrification et la protection du cartilage de l'articulation arthrosique tout en soulageant la douleur et l'inflammation associées. Les résultats d'efficacité positifs de l'essai de Phase IIb mené chez des patients souffrant d'arthrose du genou avaient montré une amélioration statistiquement significative du soulagement de la douleur comparé au viscosupplément de référence dans cette indication.

La technologie principale de Bone Therapeutics, qui présente l'avantage de pouvoir être stockée au point d'utilisation à l'hôpital, repose sur sa plateforme de thérapie cellulaire allogénique de pointe utilisant des Cellules Stromales Mésoenchymateuses (CSM) différenciées issues de la moelle osseuse. Actuellement en développement préclinique, BT-20, le produit candidat le plus récent issu de cette technologie, vise le traitement de conditions inflammatoires. Le principal produit médical expérimental de Bone Therapeutics, ALLOB, représente une approche unique et brevetée de la régénération osseuse, qui transforme des cellules souches indifférenciées de donneurs sains en cellules de formation osseuse. Ces cellules sont produites via un procédé de fabrication exclusif de pointe adapté à une échelle industrielle. Suite à l'approbation de la demande d'essai clinique par les autorités réglementaires en Europe, la Société a initié le recrutement des patients d'un essai clinique de phase IIb évaluant ALLOB chez des patients souffrant de fractures difficiles du tibia et utilisant son procédé de production optimisé. ALLOB continue par ailleurs d'être évalué dans d'autres indications orthopédiques incluant notamment la fusion vertébrale, l'ostéotomie et les applications maxillo-faciales et dentaires.

Les produits de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics sont fabriqués selon les normes de BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) les plus strictes et sont protégés par un vaste portefeuille de PI (Propriété Intellectuelle) couvrant dix familles de brevets et le savoir-faire à l'origine de l'innovation de la Société. Bone Therapeutics est basée au BioPark de Gosselies en Belgique. De plus amples informations sont disponibles sur le site de la société : <http://www.bonetherapeutics.com/fr>.

Pour plus d'informations merci de contacter :

Bone Therapeutics SA

Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général
Jean-Luc Vandebroek, Directeur Financier
Tel: +32 (0)71 12 10 00
investorrelations@bonetherapeutics.com

Pour les demandes de renseignement des investisseurs et des médias belges :

Bepublic

Catherine Haquenne
Tel: +32 (0)497 75 63 56
catherine@bepublic.be

Pour les demandes de renseignements des investisseurs et des médias français :

NewCap Relations Investisseurs & Communication Financière

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier et Arthur Rouillé
Tel: +33 (0)1 44 71 94 94
bone@newcap.eu

Pour les demandes de renseignements des médias internationaux :

Image Box Communications

Neil Hunter / Michelle Boxall
Tel: +44 (0)20 8943 4685
neil.hunter@ibcomms.agency / michelle@ibcomms.agency

Certaines déclarations, convictions et opinions contenues dans le présent communiqué de presse sont prospectives, reflétant les anticipations et projections actuelles de la Société concernant des événements futurs ou, le cas échéant, celles de ses administrateurs. De par leur nature, les déclarations prospectives comportent un certain nombre de risques, d'incertitudes et d'hypothèses qui pourraient avoir comme conséquence que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient affecter défavorablement les résultats et l'impact financier des projets et événements décrits dans la présente. Une multitude de facteurs comprenant, mais sans y être limités, les évolutions de la demande, de la concurrence et de la technologie, peuvent concourir à ce que les événements réels, la performance ou les résultats diffèrent significativement des développements anticipés. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse concernant les tendances ou les activités passées ne doivent pas être considérées comme une indication de la poursuite de telles tendances ou activités à l'avenir. Par conséquent, la Société ne saurait en aucune manière être tenue, ni s'engager, à publier une mise à jour ou des révisions concernant une quelconque déclaration prospective contenue dans le présent communiqué en raison de toute évolution des attentes ou de toute modification des événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels se fondent ces déclarations prospectives. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales ou aucune personne collaboratrice ou employés, ne garantit que les hypothèses qui sous-tendent ces déclarations prospectives ne comportent aucune erreur, ni en outre accepter une quelconque responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué, ou quant à la réalisation des développements prévus. Le lecteur est invité à ne pas accorder une confiance induite aux déclarations prospectives, leur validité se limitant à la date du présent communiqué.
