

Bone Therapeutics geeft Business Update voor het Eerste Kwartaal van 2015

Succesvolle beursintroductie van EUR 37 miljoen op Euronext Brussel en Euronext Parijs legt de fundering voor een versnelde ontwikkeling van zijn unieke botceltherapieprogramma's

Gosselies, België, 15 mei 2015 - BONE THERAPEUTICS (Euronext Brussel en Parijs: BOTHE), het celtherapiebedrijf dat zich richt op de behandeling van belangrijke onvervulde medische behoeften in het domein van het herstel en de preventie van botbreuken, geeft vandaag een overzicht van de belangrijkste gebeurtenissen tijdens het eerste kwartaal van 2015.

Enrico Bastianelli, CEO van Bone Therapeutics, gaf volgende reactie: *“Tijdens het eerste kwartaal van 2015 heeft Bone Therapeutics een belangrijke evolutie doorgemaakt, zowel op operationeel als financieel vlak. De succesvolle beursgang in februari brengt ons in een sterke positie en laat ons toe om de internationale ontwikkeling van onze unieke pijplijn van botceltherapieproducten te versnellen. Bijkomend zijn de eerste resultaten uit de Fase I/IIA studie met ons allogene product, ALLOB[®], in vertraagd-helende breuken zeer positief en bemoedigend.*

“Met de officiële opening van onze nieuwe hoofdzetel, die tevens de start betekent van een stapsgewijze opschaling van onze productiemogelijkheden, en de vestiging van een filiaal in de Verenigde Staten, zijn we goed op weg om onze groeistrategie voor 2015 te realiseren.”

Operationele hoogtepunten

- Doeltreffendheid aangetoond in eerste groep van vier patiënten in de Fase I/IIA studie met het nieuwe allogene celtherapieproduct, ALLOB[®], voor de behandeling van vertraagd-helende breuken van de lange beenderen. Alle behandelde patiënten bereikten de primaire eindpunten van de studie.
- Uitbreiding van deze studie naar twee prestigieuze centra in het VK, met name het King's College Hospital in Londen en de Norfolk and Norwich University Hospitals NHS Foundation Trust. Een totaal van 14 Europese centra hebben nu toestemming om deze studie uit te voeren.
- Veilige behandeling van de eerste vier patiënten in de Fase I/IIA 'proof-of-concept' studie die de toediening van ALLOB[®] in vertebrale fusie procedures evalueert.

Hoogtepunten na de rapporteringsperiode

- Verhuis naar de nieuwe hoofdzetel in het Biopark van Gosselies, waardoor de commerciële productie van ons celtherapieproduct en de continue groei van het bedrijf verzekerd is.
- Vestiging van een nieuw filiaal in de Verenigde Staten in het hart van de biotechnologiecluster in Boston. Dit moet de onderneming een goede uitgangspunt bezorgen voor de aanvang van haar klinische studies in de VS.

Financiële Hoogtepunten

- EUR 37 miljoen opgehaald in een 2,5x overingeschreven beursintroductie op Euronext Brussel en Euronext Parijs bezorgt de onderneming een sterke financiële basis die toelaat om haar klinische en commerciële strategie uit te voeren. Hierbij zijn ook belangrijke nieuwe investeerders toegetreden tot het kapitaal van de onderneming.
- Bone Therapeutics eindigde het eerste kwartaal met een kassaldo van EUR 40,8 miljoen. De kasmiddelen aangewend tijdens het eerste kwartaal werden voornamelijk beïnvloed door éénmalige kosten gerelateerd aan de beursgang en de conversie van de converteerbare obligatie uitgegeven in het laatste kwartaal van 2014. Deze kosten beliepen in totaal EUR 4,6 miljoen. De operationele uitgaven bedroegen EUR 2,7 miljoen en de middelen gebruikt voor investeringen met betrekking tot de nieuwe faciliteit in opbouw in Gosselies EUR 0,6 miljoen. Deze uitgaven liggen volledig in lijn met de verwachte cashburn.

Vooruitzichten

Zoals vooropgesteld tijdens de recente beursgang en bij de publicatie van de resultaten van 2014, is het de strategie Bone Therapeutics om de ontwikkeling van PREOB[®], momenteel in laatste klinische fase voor de behandeling van osteonecrose en niet-helende breuken, verder te versnellen. In de loop van 2015 zal de onderneming de markt verder informeren over de rekrutering in de osteonecrosestudie die momenteel loopt in vijf Europese landen.

In de loop van 2015 verwacht de onderneming resultaten te kunnen rapporteren met betrekking tot veiligheid en doeltreffendheid voor de eerste acht patiënten in de Fase I/IIA osteoporosestudie met PREOB[®].

Bone Therapeutics zal verder zijn veelbelovende Fase I/IIA studies met ALLOB[®] verderzetten. Resultaten omtrent veiligheid en doeltreffendheid voor de eerste acht patiënten in de Fase I/IIA studie met ALLOB[®] in vertraagd-helende breuken worden verwacht in de loop van dit jaar, net als resultaten omtrent veiligheid voor de eerste acht patiënten in de Fase I/IIA studie met ALLOB[®] bij toepassing van vertebrale fusie. De onderneming verwacht ook om het potentieel van zijn allogene product, ALLOB[®], verder te kunnen aanwenden in de onontgonnen markt voor de behandeling van eerder uitgevoerde, maar niet geslaagde klassieke vertebrale fusies met de start van een nieuwe Fase I/IIA studie.

-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 onderneming 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, Jessica Hodgson, Lindsey Neville en Hendrik Thys

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.