

Bone Therapeutics geeft Business Update voor het Eerste Kwartaal van 2016

Positieve initiële doeltreffendheidsresultaten voor de Fase IIA studies in vertebrale fusie en osteoporose

Nieuwe sites in de lopende Fase III studie voor osteonecrose

Presentatie van de Fase IIB osteonecrosedata op het komende EULAR congres

Kaspositie op het einde van het eerste kwartaal van EUR 30,4 miljoen

Gosselies, België, 10 mei 2016 – BONE THERAPEUTICS, (Euronext Brussel en Parijs: BOTHE), het celtherapiebedrijf dat zich richt op de behandeling van belangrijke, onvervulde medische behoeften in de domeinen van herstel en preventie van botbreuken en vertebrale fusie, geeft vandaag een overzicht van de belangrijkste operationele en financiële gebeurtenissen tijdens het eerste kwartaal van 2016. De onderneming geeft ook een update van de positieve ontwikkelingen in de lopende Fase III osteonecrosestudie met PREOB[®], haar autologe botceltherapieproduct. Verschillende nieuwe sites dragen nu bij tot de rekrutering van patiënten voor dit programma.

Enrico Bastianelli, Chief Executive Officer van Bone Therapeutics, gaf volgende reactie: *“Verder bouwend op een sterk beursjaar, werd in het eerste kwartaal van 2016 het momentum behouden voor zowel PREOB[®] als ALLOB[®] in onze pijplijn.*

“In het eerste kwartaal konden we reeds positieve doeltreffendheidsresultaten communiceren in onze studies voor vertebrale fusie en osteoporose. Meer bepaald kondigden we positieve 12-maanden resultaten aan van de eerste groep patiënten behandeld met PREOB[®] in de Fase IIA studie voor ernstige osteoporose. Bovendien maakten we vooruitgang in de Fase III studies met PREOB[®]. De rekrutering kon worden versneld in de osteonecrosestudie met de toevoeging van nieuwe sites en de aanvraag van toelating voor het opstarten van meerdere sites in Israël.

“Een goed beheer van de kasmiddelen, die in lijn blijven met de verwachtingen, samen met de maximalisatie van het potentieel van onze botceltherapieproducten blijft onze prioriteit. We kijken er naar uit verdere doeltreffendheidsresultaten te communiceren van onze studies in vertraagd-helende breuken en vertebrale fusie.”

Operationele hoogtepunten

- Uitbreiding van het programma voor vertraagd-helende breuken naar meervoudige breuken om de veiligheid en doeltreffendheid van ALLOB[®] in hogere dosis te evalueren.
- Positieve doeltreffendheidsresultaten voor de eerste patiëntengroep in de Fase IIA studie voor ernstige osteoporose. Na één enkele toediening van PREOB[®] konden aanhouden positieve effecten inzake pijn en de evolutie van merkers voor botregeneratie worden waargenomen.
- Succesvolle fusie aangetoond bij de eerste patiënt in de ALLOB[®] Fase IIA studie voor vertebrale fusie, met reeds na zes maanden aanwijzingen voor een substantiële vermindering van pijn.

Hoogtepunten na de rapporteringsperiode

- Rekrutering in de ALLOB[®] Fase IIA studie voor vertebrale fusie afgerond en studie verlengd om aan de grote klinische vraag te voldoen en om de snelle start van het fusieproces verder te evalueren.
- In de lopende PREOB[®] Fase III osteonecrosestudie werd goedkeuring bekomen voor vier bijkomende sites en werd er een aanvraag ingediend voor een verdere uitbreiding met vier sites in Israël.
- Presentatie op het komende EULAR (Annual European Congress of Rheumatology) congres in Londen van 8 tot 11

juni van de veiligheids- en doeltreffendheidsresultaten op 36 maanden in de PREOB® Fase IIB osteonecrosestudie.

- Verdere validering en uitbreiding van het patentportfolio, hoofdzakelijk met betrekking tot PREOB® en ALLOB®-gerelateerde patenten, met in totaal zestien patenttoekenningen of positieve adviezen inzake toekenning en de indiening van twee nieuwe patenten sinds de beursgang.

Financiële hoogtepunten

- Kasmiddelen aangewend voor operationele doeleinden beliepen EUR 2,9 miljoen in de eerste drie maanden van 2016, in vergelijking met EUR 2,7 miljoen in de eerste drie maanden van 2015 (excl. uitgaven met betrekking tot de beursgang).
- Het operationeel verlies beliep EUR 2,4 miljoen, in vergelijking met EUR 2,8 miljoen over dezelfde periode vorig jaar (incl. EUR 1,1 miljoen kosten met betrekking tot de beursgang).
- De kaspositie op het einde van maart 2016 beliep EUR 30,4 miljoen.

Vooruitzichten

In lijn met de strategie zoals vooropgesteld met de beursgang, zal de onderneming zijn veelbelovende Fase II 'proof-of-concept' studies met ALLOB® voortzetten en plant ze te communiceren omtrent belangrijke doeltreffendheidsresultaten. Zo worden doeltreffendheidsresultaten voor de eerste acht patiënten van de ALLOB® Fase I/IIA studie voor vertraagd-helende breuken verwacht in de eerste helft van 2016, alsook doeltreffendheidsresultaten voor de eerste vier patiënten van de ALLOB® Fase IIA studie voor vertebrale fusie.

De voorbereidingen zijn aan de gang om de eerste klinische studie op te starten in de VS.

Goed beheer van de kasmiddelen blijft een belangrijke prioriteit van de onderneming met een sterke focus op het beheersen van de cashburn. De onderneming herbevestigt de oriëntatie die in dit verband gegeven werd met de beursgang, namelijk dat ze over voldoende kasmiddelen beschikt om de strategische objectieven uit te voeren tot aan het einde van 2017.

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 11 patentenfamilies.

Verdere informatie is verkrijgbaar op www.bonetherapeutics.com.

Voor meer informatie kan u contact opnemen met:

Bone Therapeutics SA

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

Tel: +32 (0)2 529 59 90

investorrelations@bonetherapeutics.com

Belgische en internationale media:

Consilium Strategic Communications

Gereguleerde informatie

10 mei 2016

Amber Bielecka, Jessica Hodgson en Hendrik Thys

Tel: +44 (0) 20 3709 5701

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

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

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier en Nicolas Merigeau

bone@newcap.eu

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.
