

## **Bone Therapeutics publie son rapport d'activité du T3 2016**

**Nomination de Thomas Lienard au poste de Directeur Général**

**Publication, post-clôture du T3, des résultats intermédiaires de l'étude de Phase IIA, dans la fusion vertébrale avec ALLOB®**

**Confirmation de la stratégie visant à privilégier les programmes allogéniques, en Europe et aux Etats-Unis**

Thomas Lienard, Directeur Général, et Wim Goemaere, Directeur Financier, tiendront une conférence téléphonique en anglais, **aujourd'hui à 14h00**.

Pour accéder à la conférence téléphonique, veuillez composer le numéro suivant et saisir l'identifiant de la conférence.

**FR : +33 1 72 00 15 10 / Identifiant de Conférence: 92901655#**

La présentation pourra être visualisée [en cliquant ici](#) et sera disponible dans la section Investisseurs du site web de Bone Therapeutics.

(<http://www.bonetherapeutics.com/fr/investors/presentations>)

La conférence téléphonique pourra être réécoutée en composant le numéro et la référence indiqués ci-dessous :

FR : +33(0)1 72 00 15 00 / REF: 304895#

**Gosselies, Belgique, le 8 novembre 2016, 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 la réparation et de la prévention des fractures, ainsi que dans le processus de fusion vertébrale, publie aujourd'hui son rapport d'activité du troisième trimestre, clos au 30 septembre 2016. La Société annonce également la nomination de Thomas Lienard au poste de Directeur Général.

**Suite à la nomination de Thomas Lienard, Michel Helbig de Balzac, Président de Bone Therapeutics, déclare :** « *La nomination de Thomas Lienard au poste de Directeur Général témoigne du stade de maturité avancé du portefeuille de produits en développement de Bone Therapeutics qui, après la réalisation d'avancées cliniques importantes sur ses programmes majeurs, prépare en parallèle la phase de commercialisation de ses futurs produits. Thomas dispose d'une vaste expérience de l'industrie pharmaceutique et il s'est brillamment distingué au travers de la pertinence de sa vision stratégique ainsi que de son leadership depuis sa nomination au poste de Chief Business Officer en 2015. Ainsi dotée d'une expertise de pointe sur le plan sectoriel, commercial et clinique, la Société peut entamer avec confiance sa nouvelle phase de développement* ».

**Thomas Lienard, Directeur Général de Bone Therapeutics, commente :** « *Lors du troisième trimestre, nous avons de nouveau enregistré une progression significative du développement de nos produits, dans le sillage de la publication de données encourageantes d'innocuité et d'efficacité des études de Phase II et III dans les fractures avec retard de consolidation, la fusion vertébrale, l'ostéoporose et l'ostéonécrose. Peu après la clôture du trimestre, des données d'efficacité positives de l'étude de Phase IIA dans la fusion vertébrale avec ALLOB® ont été annoncées, réaffirmant notre confiance dans le potentiel du produit ALLOB® en tant que nouvelle alternative thérapeutique. Nous privilégions actuellement nos ressources vers ces développements, qui présentent le meilleur potentiel commercial ainsi que le meilleur profil en vue d'un partenariat, tout en accompagnant nos programmes clés vers la commercialisation* ».

### **Synthèse des avancées opérationnelles et des chiffres clés**

Après avoir achevé l'analyse des données de la première moitié des patients de l'étude non-contrôlée de Phase IIA dans la fusion vertébrale avec ALLOB®, la Société a annoncé les résultats en octobre qui ont souligné l'innocuité du produit. Ces résultats ont également mis en évidence d'importantes améliorations cliniques 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 de fusion radiologiques.

En septembre, la Société s'est vue notifier de son éligibilité au régime belge de déduction fiscale de ses revenus de brevets. Dans le cadre de ce régime favorable, 80% de l'ensemble des revenus liés aux brevets des produits PREOB<sup>®</sup> et ALLOB<sup>®</sup>, ainsi que ceux liés à deux autres produits à un stade de développement plus précoce, seront exemptés en Belgique de l'impôt sur le revenu. La Société bénéficiera de ce régime favorable applicable aux potentiels revenus de licence jusqu'au 30 juin 2021.

Les dépenses de trésorerie liées aux activités opérationnelles s'élèvent à 8,95 M€ pour les neuf premiers mois de 2016, contre 9,93 M€ pour la même période de 2015. Fin septembre 2016, la position de trésorerie ressort à 22,46 M€ (hors encaisses affectées s'élevant à 1,37 M€).

### **Événements institutionnels et stratégiques, postérieurs à la clôture de la période**

Le Conseil d'administration a nommé Thomas Lienard au poste de Directeur Général, ayant assuré cette fonction par intérim au cours du mois d'octobre 2016, suite à la démission d'Enrico Bastianelli qui a exercé cette responsabilité durant plus de 10 ans. Doté d'une riche expérience des ventes et du marketing pharmaceutique, Thomas Lienard a rejoint Bone Therapeutics en novembre 2015, au poste de Chief Business Officer. Avant de rejoindre la Société, Thomas Lienard a occupé le poste de Directeur Général Belgique-Luxembourg chez Lundbeck, où il a joué un rôle essentiel dans le lancement de plusieurs produits de premier plan. M. Lienard a également occupé des postes à responsabilité chez Eli Lilly and Company, dans les domaines commerciaux et marketing. M. Lienard et l'équipe de management pourront compter sur le support continu de M. Bastianelli autant que besoin au cours des prochains mois.

Afin de maximiser le potentiel de création de valeur et d'optimiser l'allocation des ressources, la Société a décidé de se concentrer sur :

1. la plateforme allogénique ALLOB<sup>®</sup>, qui, selon la Société, offre les meilleures perspectives commerciales et industrielles, ainsi que de meilleures opportunités de partenariats, au vu des avantages cliniques et de la taille des marchés potentiels. La Société maintiendra ainsi un niveau d'investissement élevé dans ses programmes allogéniques en Europe. Aux Etats-Unis, la priorité sera également donnée au développement du produit ALLOB<sup>®</sup>, dont les programmes cliniques seront préparés en 2017. Par conséquent, la Société ne prévoit plus l'initiation du développement clinique de son produit autologue PREOB<sup>®</sup> aux Etats-Unis.
2. la finalisation de l'étude clinique de Phase III dans l'ostéonécrose pour amener un premier produit jusqu'à la phase de commercialisation. Selon la Société, cette approche permettra de démontrer et de confirmer efficacement la forte valeur ajoutée des produits de thérapie cellulaire osseuse de Bone Therapeutics tout en propulsant la Société dans le stade de la commercialisation.

### **Perspectives**

Au quatrième trimestre 2016, Bone Therapeutics prévoit la finalisation du recrutement pour l'évaluation intermédiaire de l'étude clinique de Phase I/IIA dans les fractures avec retard de consolidation avec ALLOB<sup>®</sup>. Les résultats de cette évaluation intermédiaire, attendus en été 2017, permettront de savoir si l'étude clinique peut être interrompue à ce stade et si l'on peut dès lors passer à la phase suivante de développement.

A l'été 2017, de nouveaux points d'inflexions potentiels sont attendus, dont notamment l'annonce des résultats d'efficacité pour l'ensemble des patients de l'étude de Phase IIA dans la fusion vertébrale avec ALLOB<sup>®</sup>. En parallèle, les avancées opérationnelles permettant la transition de l'étude dans l'ostéoporose vers ALLOB<sup>®</sup> se poursuivent.

Bone Therapeutics réaffirme sa prévision de consommation de trésorerie, pour l'ensemble de l'exercice 2016, compris entre 14 et 15 M€. Fondant ses prévisions sur la stratégie actuelle, la Société estime être en mesure d'accomplir ses avancées stratégiques jusqu'au deuxième trimestre de l'exercice 2018, hors signature de partenariats et accords commerciaux.

## ● A propos de Bone Therapeutics

Bone Therapeutics est une société de biotechnologie leader dans le développement de produits de thérapie cellulaire destinés à la réparation et à la prévention des fractures. 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 II pour l'ostéoporose sévère. ALLOB®, son " « prêt à l'emploi » est en Phase II pour le traitement des fractures avec retard de consolidation et la fusion lombaire dans les cas de maladies dégénératives de la colonne 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 11 familles de brevets. Plus d'informations sont disponibles sur [www.bonetherapeutics.com](http://www.bonetherapeutics.com).

## ● Pour plus d'informations

### Bone Therapeutics SA

Tél. : +32 (0)2 529 59 90

Thomas Lienard, Chief Executive Officer

[investorrelations@bonetherapeutics.com](mailto:investorrelations@bonetherapeutics.com)

Wim Goemaere, Chief Financial Officer

### Pour les médias belges et internationaux

#### Consilium Strategic Communications

Tél. : +44 (0) 20 370 5 701

Jonathan Birt, Jessica Hodgson, Lindsey Neville et Hendrik Thys

[bonetherapeutics@consilium-comms.com](mailto:bonetherapeutics@consilium-comms.com)

### Pour les médias et investisseurs français

#### NewCap Investor Relations & Financial Communications

Tél. : + 33 (0)1 44 71 94 94

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier et Nicolas Merigeau

[bone@newcap.eu](mailto: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.*

---