

## Bone Therapeutics Business Update Derde Kwartaal 2016

### Thomas Lienard aangesteld als Chief Executive Officer Interim-resultaten van de ALLOB<sup>®</sup> Fase IIA-studie voor vertebrale fusie Confirmatie focus op allogene strategie in Europa en de VS

Thomas Lienard, CEO, en Wim Goemaere, CFO, zullen de resultaten toelichten in een conference call om 14u00 CET / 13u00 BST / 08u00 EDT. Deze conference call zal doorgaan in het Engels. Indien u wenst deel te nemen aan de conference call, gelieve een van de onderstaande nummers te vormen met bevestigingscode 92901655#:

BE: +32 (0) 24 02 96 40  
FR: +33 (0) 1 72 00 15 10  
VS: +1 (0) 8778 874 163  
VK: +44 (0) 2030 432 440

De presentatie kan geraadpleegd worden door [hier te klikken](#) en zal ook beschikbaar gesteld worden via de 'Investeerdere' -sectie van de bedrijfswebsite net voor de start van de conference call. De conferentie kan herbeluisterd worden via het volgend telefoonnummer en bijhorende toegangscode:

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

**Gosselies, België, 8 november 2016, 07u00 CET – 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 business-overzicht over het derde kwartaal eindigend op 30 september 2016. De Onderneming kondigt ook aan dat Thomas Lienard werd aangesteld als Chief Executive Officer.

**In reactie op de aanstelling van Thomas Lienard, zei Michel Helbig, Voorzitter van de Raad van Bestuur, het volgende:** *“De aanstelling van Thomas Lienard als CEO reflecteert de snelle maturatie van ons portfolio en van de voortuitgang van onze sleutelprogramma’s in onze pijnlijn op weg naar de commercialisatie van onze eerste producten. Thomas bezit een uitgebreide ervaring in de farmaceutische industrie en toonde reeds aan over een uitstekende strategische visie en leiderschap te beschikken sinds zijn benoeming als Chief Business Officer in 2015. We hebben nu de juiste industriële; commerciële en klinische expertise samengebracht om de Onderneming door de volgende Fase van haar ontwikkeling te leiden.”*

**Thomas Lienard, Chief Executive Officer van Bone Therapeutics, gaf volgende reactie:** *“We bleven in het derde kwartaal sterke vooruitgang maken met onze pijnlijn, volgend op de bemoedigende veiligheids- en doeltreffendheidsresultaten van de Fase II en III programma’s in vertraagd-helende breuken, vertebrale fusie, osteoporose en osteonecrose in de eerste jaarhelft. We kondigden kort na de rapporteringsperiode positieve doeltreffendheidsresultaten aan van de Fase IIA vertebrale fusie studie die ons vertrouwen in het potentieel van ALLOB<sup>®</sup> als belangrijke nieuwe behandeling verder versterken. Onze focus ligt op het optimaal inzetten van onze middelen op de programma’s met het grootste potentieel voor commercialisatie en partnering en op het verder op weg zetten van onze meest geavanceerde programma’s naar commercialisatie.”*

#### Operationeel en financieel overzicht

De Onderneming beëindigde de analyse van data van de eerste 50% van de patiënten in de niet-gecontroleerde ALLOB<sup>®</sup> Fase IIA studie voor vertebrale fusie, waarbij de resultaten werden aangekondigd in het begin van oktober. De resultaten ondersteunen de veiligheid van het product en demonstren klinisch relevante verbeteringen in functionaliteit, pijn en algemene gezondheid, reeds vanaf zes maanden na de behandeling, samen met radiologische tekenen van fusie.

In september ontving Bone Therapeutics een ruling in het kader van het Belgisch regime voor belastingaftrek voor octrooi-inkomsten. Onder dit gunstig regime zullen 80% van octrooi-inkomsten die betrekking hebben op de producten PREOB<sup>®</sup> en ALLOB<sup>®</sup>, alsook op twee andere producten die vandaag in een vroeg stadium van ontwikkeling zijn, vrijgesteld zijn van Belgische inkomstenbelasting. De Onderneming kan genieten van dit gunstig belastingsregime voor octrooi-inkomsten te ontvangen tot en met 30 juni 2021.

Kasmiddelen aangewend voor operationele doeleinden beliepen EUR 8,95 miljoen in de eerste negen maanden van 2016, in vergelijking met EUR 9,93 miljoen in de eerste negen maanden van 2015. De kaspositie op het einde van september 2016 beliep EUR 22,46 miljoen (exclusief EUR 1,37 miljoen aan restricties onderhevige geldmiddelen).

### **Corporate en strategische update – gebeurtenissen na de rapporteringsperiode**

De raad van bestuur heeft Thomas Lienard benoemd tot Chief Executive Officer. Mr Lienard werd in oktober 2016 aangesteld als interim CEO volgend op de beslissing van Enrico Bastianelli om af te treden na meer dan 10 jaar de positie van CEO vervuld te hebben. Thomas Lienard vervoegde Bone Therapeutics in november 2015 als Chief Business Officer met uitgebreide ervaring in sales en marketing in de farmaceutische industrie. Voorheen werkte Mr Lienard bij Lundbeck, waar hij Algemeen Directeur voor België- en Luxemburg was. Hij was er de spilfiguur in de lancering van verschillende belangrijke producten. Mr Lienard vervulde ook verschillende senior posities in sales en marketing bij Eli Lilly and Company. Thomas Lienard zal samen met het managementteam kunnen terugvallen op de blijvende steun van Enrico Bastianelli gedurende de komende maanden.

Teneinde maximale waardecreatie te bewerkstelligen en optimaal gebruik te maken van de inzetbare middelen heeft de Onderneming beslist om de focus te leggen op:

1. Het allogene platform rond ALLOB<sup>®</sup>, waarvan de Onderneming ten stelligste overtuigd is dat het de sterkste commerciële en industriële perspectieven biedt alsook het meeste potentieel inhoudt voor partnerships op basis van zijn klinische voordelen en de mogelijkheid om grotere markten te bedienen. De Onderneming zal daarom zijn middelen inzetten met een focus op zijn allogene programma's in Europa. In de Verenigde Staten zal er eveneens voorrang worden gegeven aan de ontwikkeling van klinische programma's met ALLOB<sup>®</sup> die zullen worden voorbereid in de loop van 2017. De Onderneming heeft dan ook beslist om de klinische proef met zijn autologe product PREOB<sup>®</sup> niet te initiëren in de Verenigde Staten.
2. De afwerking van de Fase III klinische proef voor de behandeling van osteonecrose om een eerste product naar de markt te brengen. De Onderneming gelooft dat dit duidelijk de hoge toegevoegde waarde van haar botvormende celtherapie producten zal aantonen en haar zal toelaten naar de commerciële Fase te evolueren.

### **Vooruitzicht**

In het vierde kwartaal van 2016 verwacht Bone Therapeutics de rekrutering voor de interim-analyse van de ALLOB<sup>®</sup> Fase IIA studie in vertraagd-helende breuken te voltooien. De uitkomst van deze interim-analyse, verwacht in de zomer van 2017, zal bepalen of deze studie kan onderbroken worden en de volgende Fase van de ontwikkeling ervan kan worden ingezet.

Een ander belangrijk potentieel buigpunt betreft de werkzaamheidsresultaten voor de volledige groep van patiënten in de ALLOB<sup>®</sup> Fase IIA studie in vertebrale fusie die eveneens verwacht worden in de zomer van 2017. Er zal tevens verder werk gemaakt worden van de transitie van de osteoporosestudie naar ALLOB<sup>®</sup>.

De Onderneming herhaalt zijn vooruitzicht wat betreft de kasbehoefte voor het volledig jaar 2016 die tussen de 14 en 15 miljoen euro zal uitkomen. Op basis van de huidige strategie voorziet de Onderneming dat het zijn strategische objectieven zal kunnen uitvoeren, zonder rekening te houden met inkomsten uit partnerships of andere commerciële overeenkomsten tot in het begin van het tweede kwartaal 2018.

### **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<sup>®</sup>, 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" allogene celproduct, ALLOB<sup>®</sup>, 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](http://www.bonetherapeutics.com).

● **Voor meer informatie kan u contact opnemen met:**

**Bone Therapeutics SA**

Thomas Lienard, Chief Executive Officer

Wim Goemaere, Chief Financial Officer

Tel: +32 (0)2 529 59 90

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

**Belgische en internationale media:**

**Consilium Strategic Communications**

Jonathan Birt, Jessica Hodgson, Lindsey Neville en Hendrik Thys

Tel: +44 (0) 20 3709 5701

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

**Franse media en investeerders:**

**NewCap Investor Relations  
& Financial Communications**

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier en Nicolas Merigeau

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

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

---