

Bone Therapeutics publie son rapport d'activité du troisième trimestre 2018

Résultats positifs d'efficacité et de sécurité de l'étude de Phase I/II avec ALLOB dans les fractures avec retard de consolidation, encourageant la poursuite du développement clinique

Mise en place d'un processus de production optimisé pour la plateforme allogénique

Premiers résultats d'efficacité prometteurs du viscosupplément JTA-004, motivant le passage aux études d'enregistrement

Programmes de développement cliniques en thérapie cellulaire concentrés sur la plateforme ALLOB suite à la recommandation du DSMB d'arrêter l'étude avec PREOB dans l'ostéonécrose de la hanche

Gosselies, Belgique, le 7 novembre 2018, 7h00 – BONE THERAPEUTICS (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de thérapie cellulaire osseuse qui répond à d'importants besoins médicaux non satisfaits dans les domaines de l'orthopédie et des maladies osseuses, publie aujourd'hui son rapport d'activité du troisième trimestre, clos le 30 septembre 2018.

Thomas Lienard, Directeur général de Bone Therapeutics, déclare : « *D'importantes activités cliniques et stratégiques ont été enregistrées au cours du troisième trimestre. Nous sommes pleinement satisfaits des résultats finaux positifs de l'étude de Phase I/IIA, dans le traitement des fractures avec retard de consolidation avec notre plateforme de thérapie cellulaire osseuse allogénique ALLOB, qui ouvrent la voie à la prochaine étape du développement. Plus récemment, les résultats prometteurs de notre viscosupplément JTA-004 ont mis l'accent sur les qualités de ce produit qui vient compléter notre portefeuille clinique.*

Notre priorité se porte actuellement sur l'avancée du développement clinique de la plateforme ALLOB dans le traitement des fractures avec retard de consolidation et dans la fusion vertébrale lombaire et de JTA-004 dans l'arthrose du genou, suite à la recommandation du DSMB d'arrêter l'essai clinique en ostéonécrose de la hanche avec PREOB. Nous bénéficierons pour ce faire du processus de production optimisé qui nous permet de former des bases solides pour notre future stratégie de commercialisation ».

Faits marquants du troisième trimestre 2018 (y compris post-période)

- En septembre, Bone Therapeutics a annoncé les résultats finaux positifs de l'étude de Phase I/IIA pour le traitement des fractures avec retard de consolidation portant sur ALLOB, sa plateforme de thérapie cellulaire osseuse allogénique, qui viennent s'ajouter aux nombreuses données cliniques récentes sur l'efficacité et la sécurité.
- Dans le même temps, la Société annonçait la mise en place d'un processus de production optimisé pour la plateforme ALLOB, afin de permettre des avancées en termes d'uniformité de production, de passage de la production à une plus grande échelle, de coût de production et de facilité d'utilisation, autant d'éléments essentiels pour le développement et la commercialisation de la thérapie cellulaire. La Société, qui prévoit d'appliquer ce processus optimisé à tous les futurs programmes de développement clinique faisant intervenir ALLOB, a récemment reçu un retour positif de la part d'une agence réglementaire sur son programme de contrôle qualité, et sur la stratégie non clinique du processus de production optimisé.

- Toujours en septembre, la Société a présenté des résultats précliniques *in vitro* et *in vivo* au 26^e congrès annuel de l'European Orthopaedic Research Society (EORS), au cours duquel la communauté scientifique a reconnu les puissantes propriétés ostéogéniques de sa plateforme allogénique.
- En octobre, post-période, Bone Therapeutics a annoncé les résultats de la première étude d'efficacité de son viscosupplément JTA-004. Cette étude a montré qu'une unique injection intra-articulaire de JTA-004 était plus efficace contre la douleur que le produit de référence, l'un des viscosuppléments leader du marché. Ces résultats justifient le passage aux études d'enregistrement et viennent élargir le portefeuille de produits en phase clinique avancée de la Société.
- En octobre, post-période, Linda Lebon a été nommée Chief Regulatory Officer et rejoint le comité exécutif de la Société. Experte en affaires réglementaires, Linda jouera un rôle essentiel dans la définition de la stratégie réglementaire à adopter pour les programmes de développement et les programmes cliniques.
- Le 6 novembre, post-période, la Société a annoncé que le *Data and Safety Monitoring Board* a recommandé l'arrêt de l'essai clinique de Phase III avec PREOB dans l'ostéonécrose de la hanche, car les résultats intermédiaires suggéraient qu'il était peu probable que l'objectif primaire soit atteint lors de l'analyse finale. Pour plus d'informations, se référer au communiqué de presse du 6 novembre 2018.

Éléments financiers

- Les flux de trésorerie liés aux activités d'exploitation s'établissent 10,47 M€ pour les neuf premiers mois de 2018, contre 10,14 M€ pour la même période de 2017.
- La perte d'exploitation atteint 8,96 M€, contre 8,76 M€ pour les neuf premiers mois de 2017.
- La trésorerie nette à fin septembre 2018 ressort à 8,41 M€.

Perspectives

- La priorité actuelle de la Société est le dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation d'étude clinique auprès des autorités règlementaires afin de permettre le démarrage d'une étude de Phase IIB dans les fractures avec retard de consolidation avec ALLOB, en utilisant le processus de production optimisé. Bone Therapeutics prépare actuellement les données non cliniques requises à cette fin, et prévoit de déposer la demande pour une étude clinique multicentrique, randomisée, et contrôlée au second semestre 2019.
- Bone Therapeutics prévoit de publier, mi-2019, les principaux résultats des 32 patients de son étude de Phase IIA dans la fusion vertébrale avec ALLOB, au terme d'une période de suivi de 12 mois.
- La qualité de la gestion de la trésorerie de la Société reste une priorité, avec un accent très marqué sur la consommation nette de trésorerie. La Société confirme sa prévision en termes de consommation de trésorerie (hors produits de l'opération de financement), attendue entre 15 et 16 M€ pour l'exercice 2018. Compte tenu de ses priorités actuelles, la Société estime disposer d'une trésorerie suffisante pour atteindre ses objectifs jusqu'à la fin du troisième trimestre 2019.

● À propos de Bone Therapeutics

Bone Therapeutics est une société leader dans la thérapie cellulaire osseuse qui répond à d'importants besoins médicaux non satisfaits dans le domaine de l'orthopédie et des pathologies osseuses. Basée à Gosselies, Belgique, la Société dispose d'un vaste portefeuille diversifié de produits de thérapie cellulaire osseuse, en développement clinique dans divers domaines thérapeutiques ciblant des marchés caractérisés par d'importants besoins médicaux non satisfaits et des innovations limitées.

La technologie de Bone Therapeutics repose sur une approche unique et propriétaire en régénération osseuse qui transforme des cellules souches indifférenciées en cellules de reconstitution du tissu osseux. L'administration de ces cellules est réalisée de manière mini-invasive ce qui permet d'éviter les procédures chirurgicales lourdes.

Le principal programme clinique de la Société est ALLOB, un produit de thérapie cellulaire allogénique « prêt-à-l'emploi » obtenu à partir de cellules souches de donneurs sains, qui est en étude de Phase II dans le traitement des fractures avec retard de consolidation et dans la fusion vertébrale. La Société possède en outre JTA-004, un viscosupplément en cours de développement pour le traitement de l'arthrose du genou.

Les produits de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics sont fabriqués selon les normes des BPF les plus strictes, et protégés par un vaste portefeuille PI couvrant neuf familles de brevets. De plus amples informations sont disponibles sur notre site www.bonetherapeutics.com/fr.

● **Contacts :**

Bone Therapeutics SA

Thomas Lienard, Directeur général
Jean-Luc Vandebroek, Directeur financier

Tél : +32 (0) 71 12 10 00

investorrelations@bonetherapeutics.com

Pour les demandes de renseignements des médias belges :

Comfi

Laure-Eve Monfort, Sabine Leclercq

Tél : +32 (0)2 290 90 93, +32 (0)2 290 90 91

monfort@comfi.be, sabine.leclercq@comfi.be

Pour les demandes de renseignements des médias internationaux :

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Jessica Hodgson, Hendrik Thys et Lindsey Neville

Tél : +44 (0) 20 3709 5701

bonetherapeutics@consilium-comms.com

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

NewCap

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier et Nicolas Merigeau

Tél : + 33 (0)1 44 71 94 94

bone@newcap.eu

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

Westwicke

John Woolford

Tél : + 1 443 213 0506

john.woolford@westwicke.com

Certaines déclarations, croyances et opinions contenues dans le présent communiqué de presse sont de nature prospective et reflètent les attentes et les projections actuelles de la Société ou, le cas échéant, des administrateurs de la Société concernant des événements futurs. De par leur nature, les énoncés prospectifs comportent un certain nombre de risques, d'incertitudes et d'hypothèses qui pourraient faire en sorte que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux qui sont exprimés ou sous-entendus dans les énoncés prospectifs. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient avoir une incidence défavorable sur les résultats et l'impact financier des plans et événements décrits aux présentes. Une multitude de facteurs, y compris, mais sans s'y limiter, les changements dans la demande, la concurrence et la technologie, peuvent faire en sorte que les événements, le rendement ou les résultats réels diffèrent considérablement de tout développement prévu. Les énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse concernant les tendances ou activités passées ne doivent pas être considérés comme une affirmation que ces tendances ou activités se poursuivront à l'avenir. Par conséquent, la Société décline expressément toute obligation ou tout engagement de publier toute mise à jour ou révision des énoncés prospectifs contenus dans le présent communiqué de presse à la suite de tout changement dans les attentes ou de tout changement dans les événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels ces énoncés prospectifs sont fondés. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni aucun de leurs dirigeants ou employés ne garantissent que les hypothèses qui sous-tendent ces énoncés prospectifs sont exemptes d'erreurs et n'acceptent de responsabilité quant à l'exactitude future des énoncés prospectifs contenus dans ce communiqué de presse ou quant à la réalisation des développements prévus. Vous ne devez pas vous fier indûment aux énoncés prospectifs, qui ne sont valables qu'à la date du présent communiqué de presse.
