

Bone Therapeutics publie son rapport d'activité du premier trimestre 2019

Présentation des résultats phase II ALLOB Fusion Vertébrale mi-juin

Préparation de 2 études cliniques de phase III

Renforcement de l'équipe de direction à des postes clés

Gosselies (Belgique), le 7 mai 2019, 7h00 CEST – 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 premier trimestre, clos le 31 mars 2019.

Thomas Lienard, Directeur général de Bone Therapeutics, déclare : « Grâce à son portefeuille de produits cliniques à la pointe de la technologie, comprenant ALLOB dans la thérapie cellulaire osseuse allogénique et JTA-004 dans l'arthrose du genou, Bone Therapeutics est aujourd'hui en parfaite position pour assurer son développement clinique et stratégique à long terme. Avant cet été, nous serons en mesure de présenter les résultats de l'étude Phase IIa évaluant ALLOB chez des patients ayant subi une procédure de fusion vertébrale lombaire. Par ailleurs, nous préparons le lancement de deux programmes de développement clinique avancé, suite aux résultats très positifs de l'étude de Phase IIa évaluant ALLOB chez des patients souffrant de fractures avec retard de consolidation et de l'essai évaluant JTA-004 dans l'arthrose du genou, et comptons introduire des demandes d'autorisation d'essais cliniques avant la fin de l'année 2019. Notre processus de fabrication cellulaire exclusif et évolutif est à présent optimisé et représentatif de l'échelle commerciale future. Enfin, avec les nominations d'Olivier Godeaux au poste de Directeur médical et de Benoit Moreaux en tant que Directeur scientifique et technologique, Bone Therapeutics dispose d'une équipe de direction parfaitement capable d'exécuter sa stratégie de croissance. Nous sommes impatients de tenir le marché informé de nos avancées. »

Faits marquants

- Présentation des données *in vivo* et *in vitro* d'ALLOB lors du congrès annuel de l'*Orthopaedic Research Society* (ORS), démontrant les propriétés ostéogéniques d'ALLOB qui favorisent la formation osseuse directe et améliorent la consolidation des fractures dans des modèles pertinents.
- Renforcement de l'équipe de direction avec la nomination d'Olivier Godeaux, MD, en tant que Directeur médical et de Benoit Moreaux, PhD, en tant que Directeur scientifique et technologique.

Éléments financiers

- Un point d'étape réglementaire a été atteint dans le cadre de la collaboration avec Asahi Kasei portant sur PREOB, déclenchant un paiement d'étape de 1 M€. En parallèle, Asahi Kasei et Bone Therapeutics étudient les possibilités qui s'offrent à eux dans le cadre du contrat de licence dédié à PREOB suite à l'arrêt de l'étude évaluant PREOB dans l'ostéonécrose de la hanche en Europe.
- La maîtrise des coûts et une gestion efficace de la trésorerie restent au cœur des préoccupations de Bone Therapeutics. La consommation nette de trésorerie en 2019 devrait atteindre entre 12 et 13 M€. La Société anticipe une trésorerie suffisante pour l'atteinte de ses objectifs jusqu'à la fin 2019, en tenant compte notamment des 3,75 M€ qu'elle doit recevoir en vertu du programme d'obligations convertibles.
- En conséquence, à la fin du premier trimestre 2019, la Société disposait d'une trésorerie nette de 7,13 M€.

Perspectives jusqu'à fin 2019

- La Société compte publier les données de l'étude de Phase IIa évaluant ALLOB chez des patients ayant subi une procédure de fusion vertébrale lombaire, mi-juin.
- La société participera au Belgian Life Science Day organisé par Kepler Cheuvreux en collaboration avec Belfius à Paris le 18 juin.
- Bone Therapeutics compte déposer au second semestre 2019 une demande d'autorisation d'essai clinique auprès des autorités réglementaires européennes et américaines pour le lancement d'un essai clinique de Phase II/III, utilisant son système de production propriétaire optimisé, pour évaluer ALLOB chez des patients souffrant de fractures avec retard de consolidation.
- Enfin, la Société compte déposer au second semestre 2019 une demande d'autorisation d'essai clinique de Phase III auprès des autorités réglementaires européennes et américaines pour l'évaluation du JTA-004 chez des patients souffrant d'arthrose du genou.

● A propos de Bone Therapeutics

Bone Therapeutics est une société de biotechnologie de premier plan axée sur le développement de produits innovants répondant à des besoins importants non satisfaits en orthopédie et dans les maladies osseuses. Basée à Gosselies, en Belgique, la Société dispose d'un portefeuille de thérapie cellulaire osseuse et d'un produit biologique innovant en phase avancée de développement clinique dans plusieurs indications thérapeutiques, qui ciblent des marchés caractérisés par d'importants besoins médicaux non satisfaits et des innovations limitées.

La technologie principale de Bone Therapeutics repose sur sa plateforme de thérapie cellulaire allogénique (ALLOB) qui utilise une approche unique et brevetée de régénération osseuse, transformant des cellules souches indifférenciées de donneurs sains en cellules de formation osseuse. Ces cellules peuvent être administrées par une procédure mini-invasive, évitant ainsi la nécessité d'une chirurgie invasive, et sont produites par un procédé de fabrication exclusif de pointe.

Le portefeuille de produits ALLOB de la Société comprend un produit candidat de thérapie cellulaire qui devrait entrer en phase II/III de développement clinique pour le traitement des fractures avec retard de consolidation et un candidat en phase II chez des patients subissant une intervention de fusion vertébrale. Par ailleurs, la Société développe également un viscosupplément amélioré, JTA-004, qui devrait entrer en phase III de développement pour le traitement de la douleur dans l'arthrose du genou.

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

● Pour plus d'informations, merci de contacter :**Bone Therapeutics SA**

Thomas Lienard, Directeur Général
Jean-Luc Vandebroek, Directeur financier
Gunther De Backer, Responsable communications d'entreprise et relations investisseurs

Tél : +32 (0) 71 12 10 00

investorrelations@bonetherapeutics.com**Pour les demandes de renseignements des médias internationaux :****Consilium Strategic Communications**

Marieke Vermeersch

Tél : +44 (0) 20 3709 5701

bonetherapeutics@consilium-comms.com**Pour les demandes de renseignements des médias et des investisseurs français :****Relations avec les investisseurs NewCap et communication financière**

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier et Arthur Rouillé

Tél : + 33 (0)1 44 71 94 94

bone@newcap.eu

Certaines déclarations, convictions et opinions contenues dans le présent communiqué de presse sont prospectives, reflétant les anticipations et projections actuelles de la Société concernant des événements futurs ou, le cas échéant, celles de ses administrateurs. De par leur nature, les déclarations prospectives comportent un certain nombre de risques, d'incertitudes et d'hypothèses qui pourraient avoir comme conséquence que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient affecter défavorablement les résultats et l'impact financier des projets et événements décrits dans la présente. Une multitude de facteurs comprenant, mais sans y être limités, les évolutions de la demande, de la concurrence et de la technologie, peuvent concourir à ce que les événements réels, la performance ou les résultats diffèrent significativement des développements anticipés. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse concernant les tendances ou les activités passées ne doivent pas être considérées comme une indication de la poursuite de telles tendances ou activités à l'avenir. Par conséquent, la Société ne saurait en aucune manière être tenue, ni s'engager, à publier une mise à jour ou des révisions concernant une quelconque déclaration prospective contenue dans le présent communiqué en raison de toute évolution des attentes ou de toute modification des événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels se fondent ces déclarations prospectives. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales ou aucune personne collaboratrice ou employés, ne garantit que les hypothèses qui sous-tendent ces déclarations prospectives ne comportent aucune erreur, ni en outre accepter une quelconque responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué, ou quant à la réalisation des développements prévus. Le lecteur est invité à ne pas accorder une confiance induite aux déclarations prospectives, leur validité se limitant à la date du présent communiqué.
