

Bone Therapeutics annonce ses perspectives d'activité pour 2020 et sa position de trésorerie à fin 2019

Étude de Phase III évaluant JTA-004 chez des patients souffrant d'arthrose du genou prête pour recrutement des patients début 2020

Soumission de la demande d'essai clinique pour la Phase IIb évaluant ALLOB chez des patients présentant des fractures difficiles du tibia

Données de suivi à deux ans de l'étude de Phase IIa, pour ALLOB dans la fusion vertébrale, attendues au S2 2020

Consommation nette de trésorerie pour l'ensemble de l'année 2019 inférieure aux prévisions

Gosselies, Belgique, 22 janvier 2020, 7h00 CET – BONE THERAPEUTICS (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires et biologiques innovantes répondant à d'importants besoins médicaux non satisfaits dans les domaines de l'orthopédie et des maladies osseuses, publie aujourd'hui ses perspectives d'activité pour 2020 et sa position de trésorerie au 31 décembre 2019.

Perspectives pour 2020

La demande d'essai clinique (CTA – *Clinical Trial Application*) pour l'étude pivot de Phase III évaluant la solution de protéines enrichies prête à l'emploi de la Société, JTA-004, chez des patients souffrant d'arthrose du genou, a été déposée auprès des autorités réglementaires dans cinq pays européens et à Hong Kong. Le début du recrutement des patients est attendu début 2020. L'étude de Phase III avec JTA-004 est un essai randomisé en double aveugle, avec contrôle actif et contre placebo, visant à évaluer le potentiel d'une injection intra-articulaire unique de JTA-004 pour diminuer la douleur causée par l'arthrose du genou par rapport à un placebo ou au Hylan G-F 20, le traitement actuel de référence contre l'arthrose sur le marché. Les résultats préliminaires de l'étude sont attendus au deuxième trimestre 2021 à l'issue d'une période de suivi de 3 mois.

Par ailleurs, la Société a entamé le processus de dépôt d'une demande d'essai clinique en Europe pour son produit de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB, chez les patients présentant des fractures du tibia à risque de retard de consolidation, qui bénéficiera de son procédé de production optimisé. Les premiers patients devraient être recrutés au deuxième trimestre 2020.

Enfin, la Société prévoit de publier au second semestre 2020 les résultats de suivi à deux ans de son étude de Phase IIa évaluant ALLOB chez les patients ayant subi une procédure de fusion vertébrale, complétant ainsi les résultats positifs publiés en juillet 2019 à l'issue d'une période de 12 mois. Ces derniers avaient mis en évidence que l'utilisation d'ALLOB, en complément du protocole de traitement standard, présentait une bonne tolérance et entraînait des améliorations cliniques et radiologiques significatives.

Miguel Forte, Directeur Général de Bone Therapeutics, commente : « *Je suis très satisfait des avancées réalisées et des progrès soutenus que nous continuons de fournir dans la mise en œuvre de notre stratégie d'entreprise, afin de devenir une société innovante de renommée mondiale dans la prise en charge des maladies osseuses. Au cours des mois à venir, nous comptons lancer un essai pivot de Phase III évaluant notre nouvelle solution de protéines enrichies, JTA-004, afin d'obtenir des preuves cliniques et réglementaires pertinentes étayant le potentiel de JTA-004 en tant qu'option de traitement de référence pour les nombreux*

patients souffrant d'arthrose du genou. Le lancement imminent de l'étude de Phase IIb, chez les patients atteints de fractures présentant un risque de guérison important, et les résultats à 24 mois de l'essai de Phase IIa chez les patients ayant subi une procédure de fusion vertébrale, attendus cette année, pourraient davantage renforcer le potentiel unique d'ALLOB en tant que solution thérapeutique incontournable dans le traitement des pathologies osseuses graves. »

État de la trésorerie au 31 décembre 2019

La Société a maintenu ses efforts au niveau de la gestion de sa trésorerie. Cela se traduit par une consommation nette de trésorerie pour l'ensemble de l'année 2019 de 11,5 M€⁽¹⁾, en deçà des projections de 12 à 13 M€ initialement communiquées par la Société. La trésorerie nette au 31 décembre 2019 s'établit à 8,6 M€⁽¹⁾. La Société estime disposer d'une trésorerie suffisante pour réaliser ses objectifs jusqu'au troisième trimestre 2020.

Suite à l'arrêt du programme de thérapie cellulaire autologue PREOB fin 2018, Asahi Kasei et la Société ont convenu de mettre officiellement fin à l'accord de licence portant sur PREOB. En conséquence, Bone Therapeutics et la Région wallonne ont convenu de mettre fin aux contrats d'aides remboursables afférents sous la forme d'avances récupérables, abaissant ainsi de 1,4 M€ sur les cinq prochaines années le montant dû par la Société, comprenant des remboursements de capital et de la charge d'intérêts associée.

Calendrier financier 2020

- 11 mars – Résultats complets de l'exercice 2019
- 29 avril – Rapport annuel 2019
- 6 mai – Principaux éléments commerciaux et financiers du 1^{er} trimestre 2020
- 10 Juin – Assemblée générale annuelle 2020
- 26 août – Résultats du 1^{er} semestre 2020
- 28 octobre – Principaux éléments commerciaux et financiers du 3^e trimestre 2020

Le calendrier est communiqué à titre indicatif et est sujet à modification.

⁽¹⁾ Chiffres non audité

● À 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. La Société dispose d'un portefeuille de thérapies cellulaires osseuses et d'un produit biologique innovant en phase avancée de développement clinique qui cible des marchés caractérisés par d'importants besoins médicaux non satisfaits et des innovations limitées.

Bone Therapeutics développe une solution de protéines prête à l'emploi, JTA-004, qui entre actuellement en Phase III de développement pour le traitement de la douleur dans l'arthrose du genou. Les résultats d'efficacité positifs de l'essai de Phase IIb mené chez des patients souffrant d'arthrose du genou, avaient montré une amélioration statistiquement significative du soulagement de la douleur par rapport à un viscosupplément leader sur le marché. La demande d'essai clinique (Clinical Trial Application – CTA) pour le lancement du programme pivotale de Phase III a été soumise aux autorités réglementaires en Europe et le lancement de cet essai clinique est attendu au premier trimestre 2020.

L'autre technologie principale de Bone Therapeutics repose sur sa plateforme de thérapie cellulaire allogénique de pointe (ALLOB) qui peut être stockée au point d'utilisation à l'hôpital et 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 via un procédé de fabrication exclusif de pointe adapté à une échelle industrielle. Suite aux résultats prometteurs de sécurité et d'efficacité de la Phase IIa d'ALLOB, la Société a entamé le processus de demande de CTA auprès des autorités réglementaires européennes en vue d'initier un essai clinique de Phase IIb utilisant son procédé de production optimisé pour évaluer ALLOB chez des patients souffrant de fractures difficiles.

La plateforme technologique ALLOB présente plusieurs applications et continuera d'être évaluée dans d'autres indications, dont la fusion vertébrale, l'ostéotomie et les applications maxillo-faciales et dentaires.

Les produits de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics sont fabriqués selon les normes des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) les plus strictes, et sont protégés par un vaste portefeuille PI (Propriété Intellectuelle) couvrant dix familles de brevets et le savoir-faire à l'origine de l'innovation de la Société. Bone Therapeutics est basée au BioPark de Gosselies en Belgique. De plus amples informations sont disponibles sur le site de la société : www.bonetherapeutics.com/fr.

● Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Bone Therapeutics SA

Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général
Jean-Luc Vandebroek, Directeur financier

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.
