

## Bone Therapeutics fait le point sur ses activités du premier trimestre 2021

Des avancées cliniques solides, notamment dans l'étude de Phase III évaluant le JTA-004 grâce aux niveaux élevés d'observance et d'adhésion des patients

Renforcement du portefeuille de produits avec la signature d'un partenariat de développement de processus et la nomination d'Anthony Ting, un expert de la thérapie cellulaire, en qualité de Directeur Scientifique

**Gosselies, Belgique, le 26 mai 2021, 7h00 CEST – BONE THERAPEUTICS** (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires innovantes répondant aux besoins médicaux non satisfaits en orthopédie et dans d'autres pathologies graves, publie aujourd'hui son rapport d'activité du premier trimestre 2021, clôt au 31 mars 2021.

« Bone Therapeutics s'est appuyé sur la forte dynamique mise en place fin 2020 afin de poursuivre son développement en 2021, » commente Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général de Bone Therapeutics. « Nos programmes cliniques en phases intermédiaires et avancées, notamment l'essai de Phase IIb qui évalue ALLOB, notre plateforme de thérapie cellulaire allogénique, dans les fractures du tibia difficiles à guérir, et l'essai de Phase III évaluant notre viscosupplément amélioré, le JTA-004, dans l'arthrose du genou, se poursuivent conformément à nos prévisions. En parallèle, Bone Therapeutics a accru ses capacités de production et de R&D via la signature d'un partenariat de développement de processus avec Rigenerand. Nous avons également nommé un vétéran de l'industrie, Anthony Ting, en qualité de Directeur Scientifique. Sur la base de ces accomplissements, Bone Therapeutics sera en mesure de réaliser d'importantes avancées cliniques et commerciales en attendant les données principales de notre étude de Phase III portant sur le JTA-004, une étape majeure potentielle de notre développement cette année. »

### Faits marquants

- Le recrutement des patients de l'essai pivot de Phase III évaluant le viscosupplément amélioré JTA-004 chez des patients souffrant d'arthrose du genou a été finalisé avec succès en décembre 2020. Les patients font actuellement l'objet d'un suivi renforcé et, en dépit des effets de la pandémie, leurs niveaux d'adhésion et d'observance restent élevés. De fait, Bone Therapeutics a déjà atteint le nombre minimum de patients requis pour l'étude du critère principal d'évaluation complétant la période de trois mois de suivi. Les données d'efficacité principales sont actuellement attendues au troisième trimestre 2021. Les patients seront suivis en continu jusqu'à la fin de l'année et les résultats complets de l'étude sont attendus en 2022. Dans le cas de résultats positifs, cette étude pourrait permettre à Bone Therapeutics de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché dès le premier semestre 2022, pour la commercialisation de son premier produit en Europe et dans d'autres territoires en Asie.
- En janvier 2021, Bone Therapeutics a initié le traitement de patients au sein d'une étude de Phase IIb évaluant son produit thérapie cellulaire allogénique, ALLOB, chez des patients souffrant de fractures difficiles du tibia. Les premiers taux de recrutement se sont avérés très prometteurs, malgré un léger ralentissement imputable à plusieurs facteurs pandémiques, tels que la présence des équipes sur site ou la réduction du nombre d'accidents donc de patients, en mars et en avril 2021. Bone Therapeutics a d'ores et déjà mis en place plusieurs initiatives visant l'accélération du recrutement (agrandissement des sites, entraînement, information, partage des meilleurs pratiques et suivi accru de l'avancée du programme), dont les premiers résultats montrent un impact positif.
- Bone Therapeutics a signé un premier accord de partenariat pour le développement de processus avec Rigenerand, un spécialiste des Cellules Stromales Mésoenchymateuses (CSM). Cette première collaboration se focalisera principalement sur le développement et l'amélioration des cellules de formation osseuse de Bone Therapeutics. Elle pourrait notamment mener à l'élargissement des cibles thérapeutiques et à l'exploration de nouveaux mécanismes d'actions impliquant de potentielles modifications géniques du portefeuille de produits de Bone Therapeutics.
- Bone Therapeutics a nommé un expert de l'industrie de la thérapie cellulaire, le Dr. Anthony Ting, PhD, en qualité de Directeur Scientifique. Le Dr. Ting sera responsable des activités de recherche de Bone Therapeutics. Sa mission

principale à court terme sera de diriger l'expansion du portefeuille de produits de Bone Therapeutics vers de nouvelles indications, en tirant notamment parti du savoir-faire interne de la Société et de ses collaborations externes portant sur de nouveaux produits de thérapie cellulaire spécialisés, présentant une efficacité supérieure et utilisant des CSMs différenciées et modifiées.

### Eléments financiers

- La trésorerie nette de la Société à fin mars 2021 est estimée à 8,5 M€ <sup>(1)</sup>.
- La bonne gestion des coûts et de la trésorerie reste une des priorités principales de la Société. La consommation de trésorerie nette pour l'année 2021 devrait s'élever entre 16 et 17 M€, uniquement dans le cas où les activités se poursuivraient normalement, sans être affectées par la pandémie de COVID-19. Bone Therapeutics estime disposer d'une trésorerie suffisante à la poursuite de ses activités et de ses objectifs commerciaux jusqu'en novembre 2021. La Société évalue actuellement les différentes options de financements qui s'offrent à elle et entend lever de nouveaux fonds par l'intermédiaire de stratégies de financement non dilutives afin de renforcer sa position de trésorerie à court terme.

### Perspectives en 2021

- Bone Therapeutics prévoit de présenter les résultats du critère principal d'évaluation à 3 mois et la période de suivi de 6 mois de son étude clinique pivot de Phase III évaluant le JTA-004 au troisième trimestre 2021.
- Concernant l'étude clinique de Phase IIb en cours, évaluant ALLOB dans les fractures difficiles du tibia, l'équipe clinique de Bone Therapeutics, en partenariat avec l'organisation de recherche clinique, a d'ores et déjà mis en place plusieurs mesures visant à atténuer l'impact de la pandémie. Compte tenu du stade précoce de l'étude et du recrutement, et des premiers résultats positifs de ces mesures, Bone Therapeutics ne prévoit pas que le léger ralentissement du recrutement empêche sa finalisation comme initialement prévu au premier semestre 2022 ou l'obtention des résultats principaux au second semestre 2022.
- Bone Therapeutics poursuivra ses discussions avec des partenaires potentiels afin d'explorer toute nouvelle opportunité commerciale pour le JTA-004, son produit dont l'annonce des résultats principaux de l'étude de Phase III pivot approche, et pour ALLOB, actuellement évalué dans une étude de Phase IIb de preuve de concept, en double aveugle et contrôlée par placebo.
- Bone Therapeutics poursuivra également ses discussions avec la FDA américaine (*Food and Drug Administration*) en préparation des prochaines étapes dans le développement clinique du HTA-004 et d'ALLOB aux Etats-Unis.
- Bone Therapeutics entend poursuivre l'expansion de sa plateforme de thérapies cellulaires allogéniques basées sur des CSM différenciées au-delà d'ALLOB et dans d'autres indications thérapeutiques

<sup>(1)</sup> Chiffres non audités

## 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 d'autres maladies. La Société dispose d'un portefeuille varié de thérapies cellulaires et biologiques à différents stades de développement, allant de programmes précliniques en immunomodulation, à des produits en phases intermédiaires et avancées de développement clinique pour le traitement de conditions orthopédiques, qui ciblent des marchés caractérisés par d'importants besoins médicaux non satisfaits et des innovations limitées.*

*Bone Therapeutics développe un viscosupplément amélioré de nouvelle génération prêt à l'emploi, le JTA-004, actuellement en Phase III de développement pour le traitement de la douleur dans l'arthrose du genou. Mélange unique de protéines plasmatiques, d'acide hyaluronique – un composant naturel du liquide synovial du genou, et d'un analgésique à action rapide, JTA-004 a pour objectif d'améliorer la lubrification et la protection du cartilage de l'articulation arthrosique tout en soulageant la douleur et l'inflammation associées. 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 comparé au viscosupplément de référence dans cette indication.*

*La technologie principale de Bone Therapeutics, qui présente l'avantage de pouvoir être stockée au point d'utilisation à l'hôpital, repose sur sa plateforme de thérapie cellulaire allogénique de pointe utilisant des Cellules Stromales Mésoenchymateuses (CSM) différenciées issues de la moelle osseuse. Actuellement en développement préclinique, BT-20, le produit candidat le plus récent issu de cette technologie, vise le traitement de conditions inflammatoires. Le principal produit médical expérimental de Bone Therapeutics, ALLOB, représente une approche unique et brevetée de la régénération osseuse, qui transforme des cellules souches indifférenciées de donneurs sains en cellules de formation osseuse. Ces cellules sont produites via un procédé de fabrication exclusif de pointe adapté à une échelle industrielle. Suite à l'approbation de la demande d'essai clinique par les autorités réglementaires en Europe, la Société a initié le recrutement des patients d'un essai clinique de phase IIb évaluant ALLOB chez des patients souffrant de fractures difficiles du tibia et utilisant son procédé de production optimisé. ALLOB continue par ailleurs d'être évalué dans d'autres indications orthopédiques incluant notamment 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 de BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) les plus strictes et sont protégés par un vaste portefeuille de 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 : <http://www.bonetherapeutics.com/fr>.*

## Pour plus d'informations merci de contacter :

### **Bone Therapeutics SA**

Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général  
Jean-Luc Vandebroek, Directeur Financier  
Tel: +32 (0)71 12 10 00  
[investorrelations@bonetherapeutics.com](mailto:investorrelations@bonetherapeutics.com)

Pour les demandes de renseignement des investisseurs et des médias belges :

### **Bepublic**

Catherine Haquenne  
Tel: +32 (0)497 75 63 56  
[catherine@bepublic.be](mailto:catherine@bepublic.be)

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

### **NewCap Relations Investisseurs & Communication Financière**

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier and Arthur Rouillé  
Tel: +33 (0)1 44 71 94 94  
[bone@newcap.eu](mailto:bone@newcap.eu)

Pour les demandes de renseignements des médias internationaux :

### **Image Box Communications**

Neil Hunter / Michelle Boxall  
Tel: +44 (0)20 8943 4685  
[neil.hunter@ibcomms.agency](mailto:neil.hunter@ibcomms.agency) / [michelle@ibcomms.agency](mailto:michelle@ibcomms.agency)

*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.*