

Bone Therapeutics Business Update Derde Kwartaal 2015

Gosselies, België, 18 november 2015 - BONE THERAPEUTICS (Euronext Brussel en Parijs: BOTHE), het celtherapiebedrijf dat zich richt op de behandeling van belangrijke, onvervulde medische behoeften in het domein van het herstel en de preventie van botbreuken, geeft vandaag een overzicht van de belangrijkste gebeurtenissen tijdens het derde kwartaal van 2015.

Enrico Bastianelli, CEO van Bone Therapeutics, gaf volgende reactie: *“Gedurende het derde kwartaal van 2015 maakten we goede voortgang met onze klinische studies. We boekten progressie met ons ALLOB[®] productplatform door de start van onze nieuwe Fase IIA studie voor de behandeling van niet-geslaagde vertebrale fusies. Dit is de eerste minimaal invasieve revisieprocedure voor niet-geslaagde vertebrale fusies gebruik makend van een botceltherapieproduct. Verder zijn we verheugd om Thomas Lienard in ons team te verwelkomen als Chief Business Officer. Zijn ervaring zal van groot belang zijn voor Bone Therapeutics op weg naar marktgoedkeuring en commercialisering van onze producten.”*

Operationele Hoogtepunten

- Tweede patiëntengroep behandeld in de ALLOB[®] Fase I/IIA studie voor vertraagd-helende breuken zonder veiligheidsproblemen. Aanbeveling van het veiligheidscomité om de studie voort te zetten zoals gepland. Deze Fase I/IIA studie is een open studie met zes maand opvolging van de behandelde patiënten die de veiligheid en doeltreffendheid van het allogene botceltherapieproduct, ALLOB[®], zal evalueren bij de behandeling van vertraagd-helende breuken van lange beenderen.
- Baanbrekende Fase IIA studie met ALLOB[®] opgestart voor de minimaal invasieve behandeling van niet-geslaagde vertebrale fusies. Deze open ‘proof-of-concept’ studie is de eerste waarbij een botceltherapieproduct percutaan ter hoogte van de gefaalde fusiezone wordt toegediend zonder open operatie. De implantatie van botvormende cellen heeft tot doel het stimuleren van botvorming om aldus het fusieproces te bevorderen.

Financiële Hoogtepunten

- Kasmiddelen gebruikt voor operationele doeleinden beliepen EUR 9,93 miljoen in de eerste negen maanden van 2015, vergeleken met EUR 3,91 miljoen voor de eerste negen maanden van 2014. Deze verhoging is het gevolg van hogere uitgaven voor Onderzoek en Ontwikkeling gerelateerd aan de verdere ontplooiing van onze pijplijn, alsook ingevolge hogere Algemene en Administratieve uitgaven. In het algemeen werden de teams versterkt om tegemoet te komen aan de uitdagingen die voor ons liggen en de Algemene en Administratieve uitgaven werden geïmpacteerd door het feit dat de onderneming nu een publiek statuut heeft, uitgaven voor infrastructuur en uitgaven gerelateerd aan de IPO (EUR 1,06 miljoen) verrekend via de resultatenrekening. Bewegingen van het werkkapitaal verklaren de resterende verhoging. Een bedrag van EUR 0,95 miljoen met betrekking tot recupereerbare voorschotten en patentsubsidies werd ontvangen gedurende de eerste negen maanden van 2015.
- Het operationeel verlies liep op tot EUR 8,43 miljoen, in vergelijking met EUR 3,74 miljoen over dezelfde periode vorig jaar. Het nettoresultaat voor de periode komt op een verlies van EUR 10,23 miljoen (EUR 3,89 miljoen in 2014).
- De kaspositie op het einde van september 2015 beliep EUR 35,78 miljoen, met inbegrip van EUR 0,3 miljoen aan restricties onderhevige geldmiddelen.

Hoogtepunten na de rapporteringsperiode

- Aanstelling van Thomas Lienard als Chief Business Officer. Mr. Lienard heeft meer dan 15 jaar ervaring in sales en marketing bij internationale farmaceutische bedrijven waarvoor hij werkzaam was in België en in de VS. Hij wordt verantwoordelijk voor business development, business operations en strategische planning.
- ALLOB[®] kreeg de status van weesgeneesmiddel toegewezen van de European Medicines Agency (EMA) en de Food and Drug Administration (FDA) in de VS voor de behandeling van de genetische beenderaandoening osteogenesis imperfecta (broze botten ziekte).

Vooruitzichten

In de komende maanden verwacht de onderneming:

- bijkomende veiligheidsresultaten te kunnen bekendmaken m.b.t. onze vertebrale fusie studies alsook om 50% van de patiënten in onze Fase IIA studie voor vertebrale fusie te hebben behandeld. bijkomende subsidies te ontvangen van de Waalse regio ter ondersteuning van haar preklinisch onderzoek.

De cashburn voor het volledige jaar 2015 wordt verwacht in lijn te liggen met de eerder gepubliceerde verwachtingen van de onderneming.

-Einde-

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[®], 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[®], 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.

Voor meer informatie kan u contact opnemen met:

Bone Therapeutics SA

Tel: +32 (0)2 529 59 90

Enrico Bastianelli, Chief Executive Officer/ Wim investorrelations@bonetherapeutics.com

Goemaere, Chief Financial Officer

Belgische en internationale media:

Consilium Strategic Communications

Tel: +44 (0) 20 3709 5701

Amber Fennell, Jessica Hodgson, Lindsey Neville
en Hendrik Thys

bonetherapeutics@consilium-comms.com

Franse media en investeerders:

**NewCap Investor Relations & Financial
Communications**

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

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier en
Nicolas Merigeau

bone@newcap.fr

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.