

Bone Therapeutics publie son rapport d'activité du troisième trimestre 2017

**Résultats intermédiaires robustes
de l'étude de Phase IIA avec ALLOB® dans la fusion vertébrale**

**Tous les patients ont satisfait au critère principal d'évaluation de l'analyse
intérimaire de la Phase I/IIA avec ALLOB® dans les fractures avec retard de
consolidation, menant à l'arrêt anticipé de l'étude**

**Signature d'un accord de licence exclusive avec Asahi Kasei
pour le développement et la commercialisation de PREOB® au Japon**

Gosselies, Belgique, le 9 novembre 2017, 7h CET - BONE THERAPEUTICS (code 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 2017.

Thomas Lienard, Chief Executive Officer de Bone Therapeutics, commente : « *Au cours du troisième trimestre 2017, Bone Therapeutics a franchi plusieurs étapes importantes qui renforcent la validation de notre technologie cellulaire osseuse, unique et mini-invasive. Ceci nous rapproche de traitements potentiellement révolutionnaires dans les vastes marchés en croissance de l'orthopédie et des maladies osseuses. Nous sommes ravis de la publication de résultats intermédiaires positifs pour notre produit allogénique ALLOB® tant dans la fusion vertébrale que dans les fractures avec retard de consolidation. Nous sommes par ailleurs satisfaits du partenariat avec Asahi Kasei pour le développement et la commercialisation de PREOB® au Japon, avec une option d'extension à d'autres pays d'Asie, preuve de l'attrait et du potentiel international de nos produits uniques de thérapie cellulaire osseuse.*

La préparation de la poursuite du développement clinique d'ALLOB® dans les fractures avec retard de consolidation progresse de manière satisfaisante. Nous continuons également de concentrer nos efforts sur l'optimisation des processus de production pour assurer pleinement la viabilité commerciale de nos produits. Enfin, nous avons hâte d'annoncer la fin du recrutement de notre étude de phase IIA dans la fusion vertébrale fin 2017 ou début 2018 ».

Evénements clés

- En septembre, Bone Therapeutics a publié des résultats intermédiaires de sécurité et d'efficacité robustes dans l'étude de Phase IIA en fusion vertébrale avec son produit allogénique de thérapie cellulaire ALLOB®. Au-delà des preuves du succès de la fusion, mis en évidence par les données radiologiques collectées au cours des 12 mois de la période de suivi (absence de mouvement au niveau des vertèbres traitées chez tous les patients et présence de ponts osseux continus chez 9 patients sur 15), les résultats intermédiaires ont révélé d'importantes améliorations cliniques de la capacité fonctionnelle (amélioration de 55% sur l'*Oswestry Disability Index*) ainsi qu'une réduction considérable des douleurs au niveau du dos et des jambes (59% et 90%, respectivement). Concernant la sécurité, le traitement avec ALLOB® a été bien toléré par l'ensemble des patients. Plus de détails sont disponibles dans le communiqué de presse du 14 septembre 2017.
- La Société a également annoncé les résultats intermédiaires d'efficacité positifs de son étude de phase I/IIA avec ALLOB® dans les fractures avec retard de consolidation. Six mois après l'administration, le critère d'évaluation principal a été atteint par l'ensemble des patients. L'évaluation radiologique de la consolidation

de la fracture a révélé une amélioration moyenne de 4 points du score de consolidation radiologique (*Tomographic Union Score - TUS*), soit le double des 2 points d'amélioration requis. L'état de santé général des patients, mesuré par le score d'évaluation global de l'état de santé (*Global Disease Evaluation – GDE*), s'est amélioré de 48 % en moyenne, à comparer à l'amélioration minimale pré-requise de 25 %. Fondant son analyse sur l'évaluation de ces résultats intermédiaires, le comité de surveillance et de suivi (*Data and Safety Monitoring Board - DSMB*) a recommandé l'arrêt anticipé de l'essai en raison de la solidité des résultats. ALLOB® a fait état d'une bonne tolérance. Plus de détails sont disponibles dans le communiqué de presse du 20 septembre 2017.

- La Société a signé un accord de licence exclusive, donnant droit à des redevances, avec l'un des fleurons de l'industrie nipponne, Asahi Kasei Corporation. L'accord de licence porte sur le développement et la commercialisation du produit autologue de thérapie cellulaire osseuse de Bone Therapeutics, PREOB®, au Japon avec une option d'extension à d'autres territoires en Asie. Plus de détails sont disponibles dans le communiqué de presse du 22 septembre 2017.
- Au début du mois de septembre, Jean-Luc Vandebroek a été nommé au poste de Directeur financier. Fort d'une longue expérience de la finance internationale acquise au sein de grands groupes cotés et privés, il supervisera la planification des besoins financiers de la Société qui continue à progresser afin d'amener ses produits de thérapie cellulaire innovants sur le marché.

Chiffres clés

- La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles s'élève à 10,13 millions d'euros sur les 9 premiers mois de 2017, contre 8,95 millions d'euros au cours de la même période en 2016.
- Les pertes d'exploitation ressortent à 8,76 millions d'euros, contre 8,87 millions d'euros au cours de la même période de l'exercice précédent.
- À fin septembre 2017, la trésorerie nette s'établit à 9,11 millions d'euros.

Perspectives

- Bone Therapeutics prévoit d'achever le recrutement pour son essai de Phase IIA avec ALLOB® dans la fusion vertébrale fin 2017 ou début 2018.
- La Société a l'intention de démarrer un essai de Phase IIB avec ALLOB® dans les fractures avec retard de consolidation au second semestre 2018.
- Le recrutement se poursuit dans l'étude pivot de Phase III avec PREOB® dans l'ostéonécrose de la hanche, dont l'analyse intermédiaire est prévue pour le second semestre 2018. Les résultats de l'analyse intermédiaire permettront de déterminer s'il est possible d'interrompre l'étude à ce stade.
- La gestion prudente de la trésorerie restera l'une des priorités majeures de la Société, qui accordera une attention particulière à la consommation nette de trésorerie. La consommation de trésorerie sur l'ensemble de l'exercice 2017 devrait être de l'ordre de 13 à 14 millions d'euros, soit un niveau inférieur à l'estimation de 15 millions d'euros précédemment communiquée. Sur la base de ses priorités stratégiques actuelles, la Société indique qu'elle estime disposer d'une trésorerie suffisante pour mener à bien ses objectifs stratégiques jusque dans le courant du deuxième trimestre 2018. Afin de poursuivre le développement de sa plateforme prometteuse de thérapie cellulaire osseuse, la Société projette de lever des fonds auprès d'investisseurs existants et auprès de nouveaux investisseurs pour renforcer sa position de trésorerie.

● 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.

Notre technologie repose sur une approche unique et propriétaire en régénération osseuse qui transforme des cellules souches indifférenciées en cellules « ostéoblastiques » ou 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.

Notre programme clinique principal 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 un produit de thérapie cellulaire osseuse autologue, PREOB[®], obtenu à partir de la propre moelle osseuse des patients, qui est actuellement en Phase III de son développement dans l'ostéonécrose, et s'est également associée à Asahi Kasei Corporation pour le développement et la commercialisation de PREOB[®] au Japon.

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.

● Pour plus d'informations :

Bone Therapeutics SA

Thomas Lienard, Chief Executive Officer
Jean-Luc Vandebroek, Chief Financial Officer

Tél: +32 (0)2 529 59 90

investorrelations@bonetherapeutics.com

Pour les medias belges et internationaux :

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Jessica Hodgson et Hendrik Thys

Tél: +44 (0) 20 3709 5701

bonetherapeutics@consilium-comms.com

Pour les médias et investisseurs français :

NewCap Investor Relations & Financial Communications

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier et Nicolas Merigeau

Tél: + 33 (0)1 44 71 94 94

bone@newcap.eu

Pour les médias et investisseurs américains :

Westwicke Partners

John Woolford

Tél: + 1 443 213 0506

john.woolford@westwicke.com

Certaines déclarations, croyances ou opinions du communiqué de presse sont des déclarations prospectives, et reflètent les attentes actuelles et les projections futures relatives à des événements futurs de la Société ou, le cas échéant, de ses administrateurs. De par leur nature, les déclarations prospectives impliquent un certain nombre de risques, d'incertitudes et de suppositions qui pourraient entraîner des résultats ou événements effectifs substantiellement différents de ceux exprimés de manière explicite ou implicite dans les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et suppositions peuvent affecter de manière négative les résultats et effets financiers des plans et événements décrits dans le communiqué. Une multitude de facteurs, notamment, sans s'y limiter, des modifications intervenant en matière de demande, de concurrence et de technologie, peuvent avoir pour conséquence que les événements, performances ou résultats diffèrent de manière importante des développements anticipés. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse qui se basent sur des tendances ou des activités passées ne constituent pas des garanties que ces tendances ou activités se poursuivront à l'avenir. En conséquence, la Société rejette expressément toute obligation ou engagement de publier des mises à jour ou révisions des déclarations prospectives de ce communiqué de presse suite à une modification des prévisions ou à une modification des événements, des conditions, des suppositions ou des circonstances sur lesquelles ces déclarations prospectives sont basées. Ni la Société ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni aucun cadre ou employé de ces personnes ne garantit que les hypothèses sous-jacentes à ces déclarations prospectives sont exemptes d'erreurs et aucun de ceux-ci n'accepte la moindre responsabilité en ce qui concerne l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse ou la survenance effective des événements prévus. Il ne faut pas placer une confiance induite dans les déclarations prospectives, qui ne concernent que la situation telle qu'elle se présente à la date de ce communiqué de presse.
