

Bone Therapeutics annonce ses perspectives d'affaires pour 2019 et dresse son bilan de trésorerie

Résultats de la phase IIA d'ALLOB pour les patients suivant une procédure de fusion vertébrale attendus pour la mi-2019

Demande d'autorisation d'essai clinique (CTA) pour l'étude d'ALLOB dans les fractures avec retard de consolidation également prévue pour le second semestre de 2019

Début de l'étude de phase III de JTA-004 dans l'arthrose du genou attendu pour le second semestre de 2019

Utilisation de la trésorerie inférieure aux prévisions pour l'ensemble de l'année 2018

Gosselies, Belgique, le 22 janvier 2019, 7h CET – BONE THERAPEUTICS (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), la 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 ses perspectives d'affaires pour 2019 et dresse son bilan de trésorerie à fin décembre 2018.

Perspectives pour 2019

La Société prévoit d'annoncer, mi-2019, les résultats de l'étude de phase IIA avec son produit allogénique prêt à l'emploi, ALLOB, sur 32 patients soumis à une procédure de fusion vertébrale.

Au second semestre de 2019, la société envisage d'introduire une demande d'essai clinique (CTA) auprès des autorités réglementaires en Europe pour permettre le démarrage d'une étude clinique avec son produit de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB, auprès de patients présentant des fractures avec retard de consolidation, à l'aide de son processus de production optimisé. La société est actuellement en train de produire les données non cliniques nécessaires à cette demande.

La société prévoit également d'introduire une demande d'essai clinique (CTA) en Europe et de démarrer la phase III de son programme clinique avec JTA-004 sur des patients souffrant d'arthrose du genou au second semestre 2019.

« Nous sommes ravis de voir se poursuivre la dynamique clinique d'ALLOB et, grâce à notre processus de fabrication optimisé, nous progressons dans la voie de la commercialisation de ce programme », déclare Thomas Lienard, Directeur Général de Bone Therapeutics. « Nous mettons à présent l'accent sur le développement clinique de la plateforme ALLOB dans le traitement des fractures avec retard de consolidation et de JTA-004 dans l'arthrose du genou. Nous sommes convaincus de disposer d'un portefeuille de programmes cliniques capable d'apporter des solutions supérieures dans les domaines de l'orthopédie et des maladies osseuses, et nous sommes impatients de pouvoir dévoiler de nouvelles informations sur ces progrès cliniques le moment venu. »

État de la trésorerie à fin décembre 2018

La bonne gestion de nos liquidités au cours de 2018 se traduit par une utilisation de trésorerie de 13,9 millions d'euros⁽¹⁾ pour l'ensemble de l'année 2018, un chiffre inférieur aux prévisions de la Société. La trésorerie nette s'élève de ce fait à 8,2 millions d'euros⁽¹⁾ pour l'exercice clôturé le 31 décembre 2018.

Par la suite, Bone Therapeutics a reçu en janvier 2019 un paiement d'étape de 1 million d'euros du titulaire de licence Asahi Kasei, après avoir atteint une étape-clé à la suite d'une consultation avec l'autorité réglementaire japonaise pour PREOB. Parallèlement, Asahi Kasei et la Société revoient leurs options quant à l'avenir de l'accord de licence PREOB, après la fin de l'étude PREOB sur l'ostéonécrose de la hanche.

De ce fait, la Société confirme disposer des fonds suffisants pour réaliser ses objectifs jusque courant quatrième trimestre 2019.

(1) Chiffre non audité

Calendrier financier 2019

- 25 avril – Résultats complets de l'exercice 2018 et rapport annuel 2018
- 7 mai – Principaux éléments commerciaux et financiers du 1^{er} trimestre 2019
- 12 juin – Assemblée générale annuelle 2019
- 30 août – Résultats du 1^{er} semestre 2019
- 6 novembre – Principaux éléments commerciaux et financiers du 3^e trimestre 2019

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

● 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.

La technologie de Bone Therapeutics repose sur une approche unique et propriétaire en régénération osseuse qui transforme des cellules souches indifférenciées en cellules 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.

Le principal programme clinique de la Société est ALLOB, un produit de thérapie cellulaire allogénique « prêt-à-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 JTA-004, un viscosupplément en cours de développement pour le traitement de l'arthrose du genou.

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 de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :**

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 belges :

Comfi

Sabine Leclercq

Tél : +32 (0)2 290 90 91

sabine.leclercq@comfi.be

Pour les demandes de renseignements des médias internationaux :

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Marieke Vermeersch, Jessica Hodgson, Angela Gray et Lindsey Neville

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 Nicolas Merigeau

Tél : + 33 (0)1 44 71 94 94

bone@newcap.eu

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

Partenaires Westwicke

John Woolford

Tél : + 1 443 213 0506

john.woolford@westwicke.com

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.
