

## Bone Therapeutics publie ses résultats du troisième trimestre 2021

Recrutement plus lent que prévu des patients de l'essai de Phase IIb évaluant ALLOB dans les fractures du tibia du fait de la pandémie

Aucune différence statistiquement significative observée dans la réduction de la douleur du genou entre le JTA-004, le placebo et le comparateur actif, trois mois après le traitement dans l'étude de Phase III dans l'arthrose du genou

Paiement à Bone Therapeutics d'une première tranche de 8,0 M€ de la part de la BEI

Finalisation des dernières étapes dans la création d'une nouvelle plateforme basée sur les Cellules Souches Mésoenchymateuses induites (CSMi) : signature d'un accord d'évaluation de recherche et nomination d'un Conseil Scientifique dédié

Visibilité financière jusqu'à la fin du premier trimestre 2022 du fait de l'accélération du développement de la plateforme de CSMi

**Gosselies, Belgique, le 26 octobre 2021, 7h00 CEST – BONE THERAPEUTICS** (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires répondant à des besoins médicaux non satisfaits en orthopédie et dans d'autres pathologies, publie aujourd'hui ses résultats du troisième trimestre, clos au 30 septembre 2021.

« Au-delà des efforts que nous consacrons à notre programme en orthopédie ALLOB, Bone Therapeutics se concentre aujourd'hui entièrement sur l'extension à d'autres indications thérapeutiques de sa plateforme de thérapie cellulaire allogénique basée sur les Cellules Souches Mésoenchymateuses différenciées », **déclare Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général de Bone Therapeutics**. « Notre premier partenariat dans ce secteur nous permet désormais d'accéder à une technologie clé utilisant les Cellules Souches Pluripotentes induites, une étape nécessaire au développement de notre nouvelle plateforme CSMi. Avec la nomination du Dr. Anne Leselbaum en qualité de Directeur Médical et la création d'un Conseil Scientifique dédié au développement de cette plateforme, Bone Therapeutic dispose également d'un fort soutien pour l'atteinte de cet objectif. Nous sommes impatients et enthousiastes à l'idée d'initier prochainement le développement de thérapies basées sur les CSM pour proposer de nouvelles options de traitement aux patients. »

### Principaux événements opérationnels

- Le 12 janvier 2021, Bone Therapeutics a initié le traitement des patients de son étude de Phase IIb évaluant son produit de thérapie cellulaire allogénique ALLOB chez des patients souffrant de fractures difficiles du tibia. Bone Therapeutics prévoyait de finaliser le recrutement des patients au premier semestre 2022, ce calendrier pouvant évoluer en fonction de l'évolution de la pandémie de COVID-19 et des mesures de confinement associées. En dépit d'un rythme initial de recrutement très prometteur, des ralentissements ont fini par être observés en raison de facteurs à court terme liés à la pandémie, tels que la réduction des activités sur site liée à la disponibilité des équipes et le nombre de patients disponibles liés à la réduction du nombre d'accidents. Le rythme de recrutement est à l'heure actuelle toujours inférieur à celui initialement anticipé du fait de l'impact avéré de la pandémie sur la disponibilité des patients. Plusieurs mesures (incluant l'accroissement du nombre de sites, l'entraînement, le partage d'informations et des meilleures pratiques et la surveillance accrue des progrès de l'étude) sont actuellement mises en place en collaboration avec l'organisation de recherche clinique associée afin d'améliorer et de faciliter le recrutement. Les principaux résultats de l'étude sont toujours attendus pour la fin de l'année 2022, bien qu'un délai pouvant aller jusqu'à un trimestre ne puisse encore être exclu.
- [Le 30 août 2021](#), Bone Therapeutics a annoncé les résultats principaux de son étude de Phase III évaluant son viscosupplément amélioré JTA-004 dans l'arthrose du genou, son ancien produit n'utilisant pas de CSM. JTA-004 présentait un profil de sécurité excellent. L'étude n'a cependant atteint ni son critère d'évaluation principal ni ses

critères d'évaluation secondaires. Aucune différence statistiquement significative dans la réduction de la douleur entre les groupes de traitement, placebo ou comparatif, n'a pu être observée, tous les bras de traitement montrant une efficacité similaire. A la suite de ces résultats, Bone Therapeutics évalue actuellement, en collaboration avec ses partenaires actuels et potentiels, les options de développement futures du JTA-004, dont les potentiels désinvestissement de la Société dans ce produit ou l'arrêt du programme.

- [Le 28 septembre 2021](#), Bone Therapeutics a signé un accord d'évaluation de la recherche avec Implant Therapeutics, un spécialiste du développement de cellules dérivées de Cellules Souches Pluripotentes induites (CSPi) hypoimmunogènes et sûres pour l'être humain. Cet accord permettra à Bone Therapeutics d'accéder, d'évaluer et de transférer physiquement les Cellules Souches Mésenchymateuses génétiquement modifiées dérivées de CSPi, incluant notamment les lignées, les milieux, les protocoles de différenciation et l'expertise d'Implant Therapeutics. Ces CSPi seront utilisées pour le développement de la nouvelle plateforme de CSMi dérivées de cellules souches pluripotentes induites de nouvelle génération de Bone Therapeutics.

### Principaux développements corporate de la société

- [En juillet 2021](#), Bone Therapeutics a nommé le Dr. Anne Leselbaum en qualité de Directeur Médical. Le Dr. Leselbaum dispose de trente ans d'expérience dans le développement clinique international stratégique, les opérations cliniques et les affaires médicales. En tant que Directeur Médical, elle a notamment la charge de tous les développements cliniques, des stratégies liées aux affaires médicales et des activités de l'ensemble du portefeuille de produits de Bone Therapeutics. Elle supervise également les interactions et les discussions avec les autorités réglementaires
- [En septembre 2021](#), Bone Therapeutics a nommé Lieve Creten en qualité de Directeur Financier par intérim, qui succède à Jean-Luc Vandebroek. La forte expertise financière de Lieve, acquise notamment en tant qu'Associée de Deloitte Financial Advisory en Belgique, assurera le contrôle financier continu optimal, la supervision et la conformité durant le recentrage stratégique de Bone Therapeutics sur sa plateforme de CSMi, dont son produit ALLOB fait partie intégrante.
- [En octobre 2021](#), Bone Therapeutics a formé un Comité Scientifique composé d'experts scientifiques et cliniques internationaux, mondialement reconnus dans les secteurs de la thérapie génique et cellulaire. Ce Conseil fournira une expertise complémentaire et un soutien pour le développement de la plateforme de CSMi de nouvelle génération de Bone Therapeutics.

### Principaux éléments financiers

- [En juillet 2021](#), Bone Therapeutics a obtenu un prêt d'un maximum de 16,0 M€ de la Banque européenne d'Investissement (BEI). Le paiement de la première tranche de cet accord par la BEI à hauteur de 8,0 M€ a été effectué début septembre 2021, à la suite de l'approbation par l'Assemblée Générale de Bone Therapeutics, s'étant tenue fin [août 2021](#), de l'émission des 800 000 bons de souscription associés.
- Bone Therapeutics a par ailleurs renégocié les 800 obligations convertibles émises le 7 mai 2020 (pour un montant de 2 M€) envers Patronale Life, en un prêt soumis aux mêmes conditions de remboursement que l'accord avec la BEI, couplé à l'émission, de 200 000 bons de souscriptions supplémentaires souscrits inconditionnellement par Patronale Life sous les termes et conditions décidés par l'Assemblée Générale Extraordinaire de Bone Therapeutics.
- [En juillet 2021](#), Bone Therapeutics et l'Autorité des Marchés et Services Financiers Belge (FSMA) sont parvenus à un accord concernant les problèmes de communication liés aux études cliniques en 2016 et 2017, à hauteur de 500 000 euros.
- La Trésorerie et les équivalents de trésorerie à fin septembre 2021 sont estimés à 9,3 M€ <sup>(1)</sup>.
- La bonne gestion des coûts et de la trésorerie reste une des priorités stratégiques de la société. La consommation nette de trésorerie pour l'année 2021 devrait être comprise entre 16 et 18 M€, en supposant que les opérations se poursuivent normalement, sans impact particulier de la pandémie de COVID-19. Avec l'accélération du développement de la plateforme CSMi, Bone Therapeutics estime disposer des fonds nécessaires pour la bonne continuité de ses activités jusqu'à la fin du premier trimestre 2022.

## Perspectives

- Bone Therapeutics poursuivra l'extension et le développement de sa plateforme de thérapie cellulaire allogénique basée sur des CSM différenciées dans d'autres indications thérapeutiques, au-delà du programme de développement ALLOB. Bone Therapeutics intensifie actuellement ses efforts pour l'extension de son portefeuille de produits préclinique et clinique dans d'autres indications via l'amélioration et la « professionnalisation » de la capacité thérapeutique de sa plateforme de thérapie cellulaire et génique. Cette partie de son activité inclut notamment le développement d'une nouvelle génération de CSM génétiquement modifiées et l'utilisation de sources cellulaires hautement versatiles et adaptables comme les CSPi.
- Concernant l'étude clinique de Phase IIb évaluant ALLOB dans les fractures difficiles du tibia, l'équipe clinique de Bone Therapeutics, en collaboration avec son organisation de recherche, poursuit la mise en place de mesures correctives afin d'atténuer l'impact de la pandémie et surveillera de près les avancées du recrutement. Compte tenu des actions préventives initiales, les résultats principaux de cette étude sont à l'heure actuelle toujours attendus pour la fin de l'année 2022. Toutefois, un délai pouvant aller jusqu'à un trimestre ne peut être exclu. En fonction des développements de la pandémie et de son impact sur la disponibilité des patients, Bone Therapeutics pourrait avoir à revoir son calendrier et, dans ce cas, communiquera les nouvelles informations au marché.
- Bone Therapeutics poursuivra ses discussions avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine en préparation pour les prochaines étapes du développement clinique d'ALLOB aux Etats-Unis.
- Bone Therapeutics poursuivra ses échanges avec de potentiels partenaires afin d'explorer toutes les opportunités de collaboration relatives à ALLOB, actuellement évalué dans une étude de preuve de concept de Phase IIb en double aveugle et contrôlée par placebo.
- En marge des discussions en cours, incluant celles menées avec Hybrigenics, Bone Therapeutics entend mandater une organisation tierce afin d'évaluer toutes les possibilités de partenariat et de M&A.
- LinkHealth et Pregene, les partenaires de Bone Therapeutics en Asie, poursuivent activement le développement d'ALLOB vers le dépôt d'une demande d'essai clinique (*Investigational New Drug application* ou IND) auprès de l'Administration Chinoise Nationale des Produits Médicaux (NMPA). Une demande d'IND réussie, qui ferait suite à la rencontre pré-IND positive déjà effectuée avec la NMPA, pourrait entraîner un nouveau paiement d'étape pour Bone Therapeutics.

(1) Chiffres non audités

## A propos de Bone Therapeutics

*Bone Therapeutics est une société de biotechnologie de premier plan qui se concentre sur le développement de produits innovants pour répondre à des besoins médicaux importants non satisfaits en orthopédie et dans d'autres maladies. La Société dispose d'un portefeuille diversifié de thérapies cellulaires à différents stades, notamment des programmes précliniques sur l'immunomodulation et des programmes cliniques en phase intermédiaire pour l'orthopédie, ciblant des marchés où les besoins médicaux non satisfaits sont importants et l'innovation limitée.*

*La technologie principale de Bone Therapeutics est basée sur sa plateforme de thérapie cellulaire allogénique et génique de pointe utilisant des cellules souches mésenchymateuses (CSM) différenciées issues de la moelle osseuse, qui peuvent être stockées sur leur lieu d'utilisation à l'hôpital. Actuellement en phase de développement préclinique, BT-20, le produit candidat le plus récent issu de cette technologie cible les pathologies inflammatoires, tandis que le candidat phare de la Société, ALLOB, représente une approche unique et exclusive pour améliorer la régénération osseuse, qui transforme des cellules souches indifférenciées de donneurs sains en cellules fabriquant de l'os. Ces cellules sont produites par le processus de fabrication évolutif de Bone Therapeutics. Suite à l'autorisation de l'étude clinique par les autorités réglementaires en Europe, la Société a commencé à recruter des patients pour l'étude clinique de Phase IIb avec ALLOB chez des patients atteints d'une fracture tibiale à haut risque, en utilisant son processus de production optimisé. L'évaluation d'ALLOB se poursuit dans d'autres indications orthopédiques, notamment la fusion vertébrale, l'ostéotomie, ainsi que la chirurgie maxillo-faciale et dentaire.*

*Les produits de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics sont fabriqués conformément aux normes des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) les plus strictes, et ils sont protégés par un large portefeuille de PI (propriété intellectuelle) couvrant dix familles de brevets ainsi que le savoir-faire. La Société est basée dans le BioPark de Gosselies en Belgique. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante : [www.bonetherapeutics.com](http://www.bonetherapeutics.com).*

## Pour plus d'informations merci de contacter :

### **Bone Therapeutics SA**

Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général  
Lieve Creten, Directeur Financier par intérim  
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.*

---