

## **Bone Therapeutics fait le point sur ses activités du premier trimestre 2020**

**Accélération des préparatifs réglementaires et opérationnels en vue du lancement des études cliniques portant sur les produits les plus avancés**

**Renforcement de la position de trésorerie via un financement garantis de 11 M€**

**Gosselies, Belgique, 6 mai 2020, 7h00 CEST – BONE THERAPEUTICS (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE)**, société de biotechnologie spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires et biologiques innovantes répondant 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 premier trimestre, clôt le 31 mars 2020.

« *Malgré la pandémie de COVID-19, Bone Therapeutics a réalisé un excellent début d'année 2020, » commente Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général de Bone Therapeutics. « Nous avons notamment obtenu les autorisations réglementaires relatives au lancement des prochains essais cliniques pour l'évaluation des deux produits phares de Bone Therapeutics : JTA-004, une solution protéique enrichie, chez les patients souffrant d'ostéoarthrose du genou et ALLOB, produit de thérapie cellulaire allogénique de la Société, chez les patients souffrant de fractures difficiles à guérir. Avec le récent renforcement de sa position de trésorerie, Bone Therapeutics est aujourd'hui prête à soutenir le développement clinique avancé de ses deux candidats médicaments principaux, dès que les conditions le permettront. Entre temps, nous veillerons à ce que toutes les précautions soient prises pour assurer la sécurité du personnel soignant, des médecins et des patients devant contribuer à ces études. En collaboration avec ses partenaires, Bone Therapeutics prendra les mesures sanitaires nécessaires pour mener à bien ces études cliniques, conformément aux recommandations fournies par les autorités de santé. »*

### **Faits marquants**

- Bone Therapeutics a reçu les approbations réglementaires de ses demandes d'essai clinique (CTA – *Clinical Trial Application*) pour le lancement des prochaines études de ses deux candidats médicaments principaux. L'étude pivotale de phase III devant évaluer la solution protéique enrichie, JTA-004, dans les douleurs arthrosiques du genou est désormais approuvée par les autorités réglementaires en Belgique, au Danemark, en Moldavie et à Hong-Kong. L'étude de phase IIb devant évaluer le produit allogénique de thérapie cellulaire, ALLOB, chez des patients souffrant de fractures difficiles du tibia, a également reçu une première approbation des autorités réglementaires en mars, en avance par rapport au calendrier initial.
- La Société a annoncé la nomination de Stefanos Theoharis, PhD, en qualité de Directeur Commercial, renforçant ainsi son équipe de direction. Stefanos sera responsable des activités de développement stratégique de la Société, ainsi que du déploiement et de l'exécution de sa stratégie commerciale.

### **Éléments financiers <sup>(1)</sup>**

- La trésorerie nette de la Société à fin mars 2020 est estimée à 4,9 M€.
- La maîtrise des coûts et une gestion efficace de la trésorerie restent au cœur des préoccupations de Bone Therapeutics. La consommation nette de trésorerie en 2020 devrait atteindre 15,0 M€. Cette augmentation de la consommation de trésorerie pour l'exercice 2020 par rapport à 2019 s'explique principalement par

l'augmentation des activités et des coûts liés aux essais cliniques, de phase III pour JTA-004 et de phase IIb pour ALLOB. Cette estimation suppose que les opérations se poursuivront normalement et ne seront pas affectées outre mesure par l'épidémie actuelle de COVID-19. Tout retard éventuel dans le recrutement des patients de ces deux études pourrait réduire la consommation de trésorerie attendue et étendre plus avant la visibilité financière de la Société en 2021.

- Bone Therapeutics est parvenu à sécuriser post-clôture un financement de 11,0 M€. Ces fonds devraient permettre à la Société de poursuivre le développement clinique de ses produits principaux. Cette opération de financement est constituée de prêts relais, d'un placement privé en actions par des actionnaires et d'un placement privé d'obligations convertibles (OCs) disponible en fonction des besoins de la Société. Les prêts relais sont soumis à l'obtention d'une assurance-crédit, devant être approuvée par les autorités réglementaires en mai 2020.
- En conséquence, la Société estime disposer d'une trésorerie suffisante pour le financement de ses activités jusqu'au premier trimestre 2021.

### **Perspectives jusqu'à fin 2020 et impact du COVID-19 sur les prévisions 2020-2021**

- Avec l'obtention des autorisations réglementaires, Bone Therapeutics est désormais prête à lancer le recrutement des patients de l'étude clinique pivotale de phase III devant évaluer JTA-004 dans la douleur arthrosique du genou et de l'étude de phase IIb devant évaluer ALLOB chez des patients souffrant de fractures difficiles du tibia, dans les pays mentionnés précédemment. Toutefois et en raison de la pandémie de COVID-19, Bone Therapeutics a décidé de réduire au maximum les activités liées au recrutement de ces deux études, afin de soutenir les systèmes de santé des pays où doivent se dérouler ces essais et de permettre au personnel soignant de se concentrer sur le traitement des patients atteints du COVID-19. Du fait de l'évolution incertaine et imprévisible de la pandémie, il est possible que les études prennent du retard par rapport au calendrier initial. Bone Therapeutics suivra attentivement et de manière continue l'évolution de la situation, en Europe et à Hong-Kong, et prévoit de démarrer le recrutement des patients dès que les conditions le permettront.

La Région Administrative Spéciale Chinoise de Hong-Kong ayant été moins touchée par le COVID-19, les centres cliniques de cette région pourraient reprendre le recrutement des patients pour l'étude de phase III évaluant JTA-004 avant l'été.

En Europe, l'épidémie semble avoir atteint et dépassé son pic avec un nombre de personnes infectées et de patients hospitalisés qui commence à diminuer, menant à la levée progressive des mesures de confinement par certains pays. Dans le cas où cette évolution positive se maintiendrait, Bone Therapeutics espère pouvoir relancer ses activités liées aux essais cliniques et le recrutement des patients pour la phase III de JTA-004 et la phase IIb d'ALLOB dans les centres cliniques européens au cours de l'été.

- La Société prévoit de communiquer au second semestre 2020 les résultats de la période de suivi sur 2 ans de l'étude de phase IIa qui évaluait ALLOB chez des patients subissant une procédure de fusion vertébrale.
- Au cours des prochains mois, Bone Therapeutics prévoit d'entamer les discussions avec la FDA américaine (*Food and Drug Administration*) en vue de préparer les études à venir pour ALLOB et JTA-004 sur le vaste marché américain.
- Bone Therapeutics poursuit ses échanges avec des partenaires potentiels afin d'explorer de nouvelles opportunités commerciales. La Société entend également préparer une levée de fonds au cours du second semestre 2020, lorsque les conditions de marché seront favorables. Certains actionnaires ont déjà pris un pré-engagement de participation.

(1) 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 les maladies osseuses. La Société dispose d'un vaste portefeuille de thérapies cellulaires osseuses et d'un produit biologique innovant en phase avancée de développement clinique qui ciblent des marchés caractérisés par d'importants besoins médicaux non satisfaits et des innovations limitées.

Bone Therapeutics développe une solution de protéines prête à l'emploi, JTA-004, qui entre actuellement en Phase III de développement pour le traitement de la douleur dans l'arthrose du genou. 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 par rapport à un viscosupplément leader sur le marché. A ce jour, la demande d'essai clinique (Clinical Trial Application – CTA) relative au programme pivotale de Phase III a été approuvée par les autorités réglementaires, permettant le lancement de l'étude.

L'autre technologie phare de Bone Therapeutics repose sur sa plateforme de thérapie cellulaire allogénique de pointe (ALLOB) qui peut être stockée au point d'utilisation à l'hôpital et utilise une approche unique et brevetée de régénération osseuse, transformant des cellules souches indifférenciées de donneurs sains en cellules de formation osseuse. Ces cellules peuvent être administrées par une procédure mini-invasive, évitant ainsi la nécessité d'une chirurgie plus invasive, et 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 belges, la Société est désormais prête à initier un essai clinique de Phase IIb utilisant son procédé de production optimisé pour évaluer ALLOB chez des patients souffrant de fractures difficiles du tibia.

La plateforme technologique ALLOB présente plusieurs applications et continuera d'être évaluée dans d'autres indications, dont 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 des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) les plus strictes, et sont protégés par un vaste portefeuille 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 : [www.bonetherapeutics.com/fr](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 médias internationaux :

##### Image Box Communications

Neil Hunter / Michelle Boxall

Tel: +44 (0)20 8943 4685

[neil@ibcomms.agency](mailto:neil@ibcomms.agency) / [michelle@ibcomms.agency](mailto:michelle@ibcomms.agency)

#### Pour les demandes 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)

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 employée, 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.