

Bone Therapeutics publie son rapport d'activité du T1 2016

Premiers résultats d'efficacité positifs des études de Phase IIA dans la fusion vertébrale et l'ostéoporose

Extension de l'essai de Phase III en cours en ostéonécrose à de nouveaux sites investigateurs

Présentation des résultats l'essai de Phase IIB en ostéonécrose à l'occasion de la conférence EULAR

Trésorerie de 30,4 M€ au 31 mars 2016

Gosselies, Belgique, le 10 mai 2016 – BONE THERAPEUTICS (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de thérapie cellulaire osseuse qui répond à d'importants besoins médicaux non satisfaits dans les domaines de la réparation et de la prévention des fractures et de la fusion vertébrale, présente aujourd'hui ses principales avancées opérationnelles et ses résultats financiers pour le premier trimestre 2016, clos au 31 mars. La Société annonce également le bon déroulement de son essai de Phase III, actuellement en cours avec PREOB[®], produit ostéoblastique autologue pour le traitement de l'ostéonécrose, comme l'atteste l'extension du programme de recrutement à plusieurs nouveaux sites.

Enrico Bastianelli, Directeur général de Bone Therapeutics, a déclaré : « *Au cours du premier trimestre 2016, Bone Therapeutics a maintenu la dynamique positive initiée en 2015 en poursuivant avec succès le développement des deux produits phares de son portefeuille, à savoir PREOB[®] et ALLOB[®].*

Sur la période, nous avons ainsi présenté les résultats positifs d'efficacité de nos essais cliniques dans la fusion vertébrale et l'ostéoporose. Nous avons en particulier annoncé les résultats positifs d'efficacité à 12 mois de l'essai de Phase IIA avec PREOB[®], pour la première cohorte de patients atteints d'ostéoporose sévère. Par ailleurs, des avancées importantes ont été accomplies dans les études phares de Phase III avec PREOB[®]. Nous avons ainsi accéléré le recrutement de l'étude dans l'ostéonécrose avec la mise en place de nouveaux sites et la soumission de l'essai en Israël.

Après avoir poursuivi nos efforts de gestion optimisée de la trésorerie qui ressort en ligne avec nos attentes, tout en maximisant le potentiel de notre portefeuille de produits de thérapie cellulaire, nous sommes désormais impatients de pouvoir communiquer des résultats d'efficacité de nos essais dans les fractures avec retard de consolidation et dans la fusion vertébrale ».

Avancées opérationnelles

- Extension aux fractures multiples du programme clinique ALLOB[®] dans les fractures avec retard de consolidation pour évaluer la sécurité et l'efficacité de l'administration de doses plus élevées d'ALLOB[®].
- Résultats positifs de l'essai de Phase IIA visant à évaluer l'efficacité de PREOB[®] sur un premier groupe de patients atteints d'ostéoporose sévère, indiquant qu'une seule administration de PREOB[®] a des effets bénéfiques prolongés sur la douleur et sur les marqueurs du remodelage osseux.
- Fusion réussie chez le premier patient de l'étude de Phase IIA avec ALLOB[®] dans la fusion vertébrale, avec importante amélioration de la douleur, dès le sixième mois de traitement.

Événements postérieurs à la clôture

- Fin du recrutement de l'étude de Phase IIA avec ALLOB[®] dans la fusion vertébrale, et extension de l'étude afin de répondre à une importante demande clinique et d'évaluer les phases précoces du processus de fusion vertébrale.
- Approbation de quatre sites supplémentaires depuis l'IPO dans l'essai en cours de Phase III avec PREOB[®] pour le traitement de l'ostéonécrose, et demande d'autorisation d'essai clinique pour quatre sites supplémentaires soumise en Israël.
- Présentation à venir lors de la conférence EULAR (Annual European Congress of Rheumatology), qui se tiendra à Londres du 8 au 11 juin, des résultats de sécurité et d'efficacité à 36 mois de l'essai de Phase IIB avec PREOB[®] pour le traitement de l'ostéonécrose.

- Validation et extension du portefeuille de brevets avec, au total, seize obtentions, délivrances d'avis d'acceptation ou opinions positives pour des brevets portant principalement sur nos produits PREOB® et ALLOB® et le dépôt pour l'enregistrement de deux nouvelles demandes de brevet depuis l'IPO.

Principaux éléments financiers

- La consommation de trésorerie liée aux activités opérationnelles s'est élevée à 2,9 M€ au premier trimestre 2016, contre 2,7 M€ à la même période en 2015 (en ne tenant pas compte des dépenses liées à l'IPO).
- La perte d'exploitation s'est établie à 2,4 M€ contre 2,8 M€ en 2015 à la même période (y compris 1,1 M€ de dépenses liées à l'IPO).
- La trésorerie s'est élevée à 30,4 M€ au 31 mars 2016.

Perspectives

Conformément à la stratégie communiquée dans le cadre de sa récente introduction en Bourse, la Société va poursuivre les études cliniques de preuve de concept du mécanisme d'action (Phase II) avec ALLOB® et prévoit d'annoncer d'importants résultats d'efficacité. Les résultats d'efficacité pour les huit premiers patients de l'essai de Phase I/IIA avec ALLOB® dans les fractures avec retard de consolidation sont attendus au cours du premier semestre 2016, ainsi que les résultats d'efficacité des quatre premiers patients de l'essai de Phase IIA avec ALLOB® dans la fusion vertébrale.

La préparation du premier essai clinique de Bone Therapeutics aux États-Unis est actuellement en cours.

La bonne gestion de la trésorerie restera une priorité stratégique pour la Société. Bone Therapeutics réaffirme son ambition, annoncée à l'occasion de l'IPO, de maintenir un niveau de ressources financières suffisant pour atteindre ses objectifs stratégiques d'ici la fin de l'année 2017.

● A propos de Bone Therapeutics

Bone Therapeutics est une société de biotechnologie leader dans le développement de produits de thérapie cellulaire destinés à la réparation et à la prévention des fractures. Le traitement de référence actuel dans ce domaine implique de la chirurgie lourde et une longue période de réhabilitation. Pour surmonter ces contraintes fortes, Bone Therapeutics développe une gamme de produits régénérateurs innovants à base de cellules ostéoblastiques/de reconstitution du tissu osseux, administrables sans chirurgie ouverte par voie percutanée ; une proposition unique sur le marché.

PREOB®, produit cellulaire autologue de Bone Therapeutics est actuellement en étude clinique pivot de Phase IIb/III pour deux indications : l'ostéonécrose et les fractures au processus de guérison totalement interrompu, et en Phase II pour l'ostéoporose sévère. ALLOB®, son " « prêt à l'emploi » est en Phase II pour le traitement des fractures avec retard de consolidation et la fusion lombaire dans les cas de maladies dégénératives de la colonne vertébrale. La Société poursuit par ailleurs des programmes de recherche préclinique et développe de nouveaux produits candidats.

Fondée en 2006, Bone Therapeutics est basée à Gosselies (sud de Bruxelles, Belgique). Les produits régénérateurs de Bone Therapeutics sont fabriqués selon les normes BPF les plus élevées et sont protégés par un important portefeuille de 11 familles de brevets. Plus d'informations sont disponibles sur www.bonetherapeutics.com.

● Pour plus d'informations

Bone Therapeutics SA

Tél. : +32 (0)2 529 59 90

Enrico Bastianelli, Chief Executive Officer

investorrelations@bonetherapeutics.com

Wim Goemaere, Chief Financial Officer

Pour les médias belges et internationaux

Consilium Strategic Communications

Tél. : +44 (0) 20 370 5 701

Amber Fennell, Jessica Hodgson, Lindsey Neville et Hendrik Thys

bonetherapeutics@consilium-comms.com

Pour les médias et investisseurs français

NewCap Investor Relations & Financial Communications

Tél. : + 33 (0)1 44 71 94 94

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier et Nicolas Merigeau

bone@newcap.eu

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.
