

## Bone Therapeutics fait le point sur ses activités au quatrième trimestre 2021 et sur ses perspectives de développement en 2022

Poursuite active du recrutement pour l'essai de Phase IIb évaluant ALLOB dans les fractures du tibia. Présentation des données principales au premier trimestre 2023, en ligne avec le calendrier initial, en dépit des ralentissements dus au COVID.

Nominations additionnelles au Conseil Scientifique afin de renforcer le développement de la plateforme CSMig de nouvelle génération

Poursuite des discussions pour la mise en place d'un partenariat international relatif à ALLOB. La finalisation du potentiel partenariat international a été retardée et est maintenant prévue pour le premier trimestre 2022.

Renforcement de la position de trésorerie de Bone Therapeutics via une levée de fonds au quatrième trimestre 2021, étendant ainsi la visibilité financière au troisième trimestre 2022

**Gosselies, Belgique, le 19 janvier 2022 à 7h00 CET – 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 un point sur ses activités au quatrième trimestre 2021, clôt au 31 décembre 2021, ainsi que sur ses perspectives de développement en 2022.

« Les activités de Bone Therapeutics au quatrième trimestre 2021 ont permis le développement d'un portefeuille de produits plus vaste et présentant un potentiel thérapeutique plus important. L'impact de la pandémie continue toutefois de se faire sentir dans les secteurs de la thérapie génique et cellulaire, de la biopharmacie et de la santé. C'est pourquoi Bone Therapeutics a rapidement mis en place des mesures permettant de réduire cet impact sur ses développements cliniques, » **commente Miguel Forte, Directeur Général de Bone Therapeutics.** « De plus, s'il est conclu, l'accord portant sur les droits mondiaux d'ALLOB, notre produit de thérapie cellulaire ostéoblastique allogénique, permettra à Bone Therapeutics, ainsi qu'à ses partenaires, d'assurer le développement puis la commercialisation d'ALLOB tout en explorant d'autres options pour l'expansion de sa plateforme CSMig. Nous entendons également développer une nouvelle génération de cellules stromales mésenchymateuses génétiquement modifiées et utiliser des sources de cellules versatiles et hautement adaptables telles que les cellules souches pluripotentes induites. C'est avec ces objectifs en tête que Bone Therapeutics a procédé récemment au renforcement de son Conseil Scientifique. »

### Principaux événements opérationnels

- ALLOB, le produit de thérapie cellulaire osseuse allogénique de Bone Therapeutics, est actuellement évalué dans une étude de Phase IIb randomisée, contrôlée par placebo et en double aveugle, chez des patients souffrant de fractures du tibia à haut risque. Bone Therapeutics prévoit de finaliser le recrutement de patients de cette étude en 2022. Cette échéance reste toutefois sujette, au même titre que les autres études du secteur, à l'évolution potentielle de la pandémie de COVID-19 en cours et aux mesures de confinement pouvant y être associées. Les premiers taux de recrutement se sont avérés très prometteurs mais ont récemment subi un ralentissement temporaire dû à plusieurs facteurs liés à la pandémie, tels qu'une réduction des activités sur site lié au manque de personnel et au nombre de patients disponibles suite à une réduction du nombre d'accidents. Bone Therapeutics a d'ores et déjà mis en place plusieurs mesures, en collaboration avec l'organisation de recherche clinique impliquée, afin d'atténuer cet impact, de renforcer et de faciliter le recrutement. Ces mesures incluent l'augmentation du nombre de sites, le partage d'informations, de formation et des meilleures pratiques ainsi que le suivi accru des progrès de l'étude. En conséquence, Bone Therapeutics entend toujours présenter les données principales de l'essai d'ici au premier trimestre 2023.

- En novembre 2021, Bone Therapeutics a signé un accord non contractuel portant sur les droits mondiaux d'ALLOB, son produit de thérapie cellulaire ostéoblastique allogénique, avec un de ses partenaires chinois actuels, Link Health Pharma Co., Ltd (Link Health). Si l'accord de licence est conclu, le partenaire sera responsable de tous les futurs coûts de développements liés à ALLOB, incluant l'essai actuel de Phase IIb ALLOB TF2, les coûts liés au développement, le processus de développement (industrialisation) et la fabrication du produit. Aucun paiement initial ou d'étape de développement n'est prévu dans cet accord. Cependant, Bone Therapeutics devrait recevoir des paiements d'étapes commerciales pouvant aller jusqu'à 60 M€ au total et des redevances échelonnées sur les ventes nettes pouvant aller jusqu'à 25%. Les négociations relatives à l'accord sur les droits mondiaux sont toujours en cours, mais prennent plus de temps que prévu. L'achèvement envisagé d'un accord final a été retardé et est maintenant envisagé au cours du premier trimestre 2022.

### Principaux développements corporate de la société

- En octobre 2021, Bone Therapeutics a nommé plusieurs experts de renom à son Conseil Scientifique. Les membres du Conseil Scientifique comprennent des scientifiques et cliniciens mondialement reconnus du secteur de la thérapie cellulaire et génique. Les nouveaux membres du Conseil Scientifique ont été ajoutés afin de fournir un avis expert additionnel sur le développement de la plateforme innovante de nouvelle génération de cellules stromales mésenchymateuses dérivées de cellules souches pluripotentes induites.
- Bone Therapeutics a relocalisé ses bureaux au Parc Scientifique de Louvain-la-Neuve à Mont-Saint-Guibert, en Belgique. Louvain-la-Neuve est la ville de l'Université Catholique de Louvain (UCLouvain), un des meilleurs instituts de recherche académique belge. Bone Therapeutics fera ainsi désormais partie d'un écosystème dynamique présentant une concentration élevée de sociétés de thérapie cellulaire.

### Principaux éléments financiers <sup>(1)</sup>

- En décembre 2021, Bone Therapeutics a levé 3,3 M€ via un placement privé auprès d'investisseurs historiques et nouveaux afin de poursuivre le développement de son programme orthopédique principal, ALLOB, dans les étapes intermédiaires de son développement clinique. Les fonds levés serviront également à soutenir le développement de la nouvelle plateforme CSMig de thérapie cellulaire et génique afin d'adresser une gamme plus vaste d'indications cliniques mal desservies en dehors de l'orthopédie.
- La gestion disciplinée des coûts et de la trésorerie restera une priorité. La consommation de trésorerie nette pour l'année 2021 est attendue entre 16 et 18 M€ <sup>(1)</sup>. La position de trésorerie nette pour l'année close le 31 décembre 2021 est estimée à 9,5 M€ <sup>(1)</sup>. En tenant compte des produits bruts de 3,3 M€ issus du placement privé réalisé au quatrième trimestre 2021 et des paiements commerciaux à prévoir, Bone Therapeutics prévoit de disposer de la trésorerie nécessaire pour poursuivre ses objectifs jusqu'au troisième trimestre 2022. Cette estimation tient compte de la poursuite normale des activités, la pandémie actuelle de COVID-19 pouvant encore avoir un effet imprévu.

### Perspectives 2022

- Bone Therapeutics continuera d'explorer de nouvelles options pour le développement de sa plateforme de thérapies cellulaires allogéniques à base de CSM différenciées, au-delà d'ALLOB, dans d'autres indications thérapeutiques. Si le financement le permet, Bone Therapeutics vise également à étendre son portefeuille clinique et préclinique vers de nouvelles indications via l'amélioration et la « professionnalisation » de la capacité thérapeutique de sa plateforme cellulaire et génique. Cette activité inclut le développement d'une nouvelle génération de cellules stromales mésenchymateuses (CSM) génétiquement modifiées et l'utilisation de sources cellulaires hautement adaptables et versatiles telles que les cellules souches pluripotentes induites (CSPi).
- Concernant l'étude clinique actuelle de Phase IIb évaluant ALLOB dans les fractures difficiles du tibia, l'équipe clinique de Bone Therapeutics, en partenariat avec son organisation de recherche clinique, poursuit la mise en place de mesures afin d'atténuer l'impact de la pandémie et surveillera attentivement les progrès du recrutement. En réponse aux premières actions implémentées, Bone Therapeutics entend toujours présenter les principaux résultats de l'étude comme initialement prévu au premier trimestre 2023. Cependant, un délai ne peut encore être exclu. Si l'impact de la pandémie sur la disponibilité des patients venait à se poursuivre, Bone Therapeutics devra réévaluer

cette échéance et, dans cette éventualité, communiquera à ce sujet le moment venu.

- Bone Therapeutics poursuivra la préparation de ses discussions avec la FDA américaine (la *Food and Drug Administration*) afin d'anticiper les prochaines étapes du développement clinique d'ALLOB aux États-Unis.
- Bone Therapeutics considère actuellement la possibilité de mandater une organisation tierce afin d'explorer des opportunités de partenariat, de M&A et des sources alternatives de financement pour la plateforme CSMig.
- Link Health et Pregene, les partenaires en Asie de Bone Therapeutics, poursuivent le développement d'ALLOB vers l'approbation d'une demande d'IND (*Investigational New Drug*) auprès de la NMPA chinoise (*Chinese National Medical Products Administration*).
- Bone Therapeutics poursuit les échanges avec ses partenaires concernant ALLOB et vise la finalisation et l'exécution d'un accord pour les droits mondiaux d'ALLOB dans le courant du premier trimestre 2022.

## Calendrier Financier 2022

- 27 avril – Résultats annuels et rapport annuel 2021
- 25 mai – Résultats du premier trimestre 2022
- 8 juin – Assemblée Générale Annuelle 2022
- 7 septembre – Résultats semestriels 2022
- 25 octobre – Résultats du troisième trimestre 2022

Ce calendrier financier est communiqué à titre d'indication uniquement et peut être sujet à modifications.

(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

Pour les demandes de renseignement des investisseurs et des médias belges :

**Bepublic**

Bert Bouserie  
Tel: +32 (0)488 40 44 77  
bert.bouserie@bepublicgroup.be

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

**NewCap Investor Relations & Financial Communications**

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier and Arthur Rouillé  
Tel: +33 (0)1 44 71 94 94  
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 / 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.*

---