

## Bone Therapeutics publie ses résultats opérationnels et financiers 2014

*Une année structurante dont le point d'orgue a été le succès de l'introduction en bourse, avec la levée de 37 M€ sur Euronext Bruxelles et Euronext Paris*

**Gosselies, Belgique, le 28 avril 2015 - BONE THERAPEUTICS**, 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, annonce aujourd'hui la publication de son rapport annuel comprenant les états financiers consolidés de l'exercice 2014 préparés conformément au référentiel IFRS adopté par l'Union Européenne.

**Enrico Bastianelli, Directeur général de Bone Therapeutics, a déclaré :** « *L'année qui vient de s'écouler a été structurante pour Bone Therapeutics, avec le démarrage de deux nouvelles études de Phase II, l'accélération des programmes de Phase III et l'ouverture du capital. Nous sommes désormais impatients de passer aux prochaines étapes qui nous permettront de rapprocher encore un peu plus nos thérapies cellulaires innovantes de la commercialisation.* »

### Principales réalisations opérationnelles

- Poursuite des avancées de deux études cliniques en cours de Phase III avec PREOB<sup>®</sup>, et notamment le recrutement de patients dans cinq nouveaux centres prestigieux au Royaume-Uni pour une étude de Phase III dans l'ostéonécrose avec PREOB<sup>®</sup>
- Démarrage des toutes premières études cliniques en *delayed-unions* et fusion vertébrale avec ALLOB<sup>®</sup>, le produit allogénique de thérapie cellulaire osseuse de Bone Therapeutics
- Résultats d'efficacité positifs pour les quatre premiers patients dans le cadre d'une étude de preuve de concept en *delayed-unions* avec ALLOB<sup>®</sup> (déjà annoncés postérieurement à la clôture de l'exercice)
- Innocuité du traitement pour les quatre premiers patients traités par injection d'ALLOB<sup>®</sup> dans le cadre d'une étude de Phase I/IIA en fusion vertébrale (rapportée postérieurement à la clôture de l'exercice)
- Renforcement de l'équipe de direction pour soutenir la montée en puissance des études cliniques avec la nomination de Guy Heynen en tant que Directeur des Études cliniques et Affaires réglementaires de la Société
- Accroissement des effectifs qui passent de 52 au début de 2014 à 72 en fin d'exercice, la majorité des nouveaux recrutements étant dévolus au développement clinique
- Renforcement du Conseil d'administration avec la nomination de trois nouveaux administrateurs indépendants : Roland Baron, Paul Magrez et Thierry François apportent des compétences précieuses sur les plans scientifiques, du développement et de la finance d'entreprise

## Principales réalisations financières

- Levée de 47,0 M€, résultant d'un produit net de 42,4 M€, dont 37,0 M€ grâce au succès de l'introduction en bourse sur les marchés d'Euronext Bruxelles et Paris postérieurement à la clôture de l'exercice (sans impact sur les états financiers 2014), et 10,0 M€ par la conversion d'obligations convertibles émises en décembre 2014, apportant ainsi la surface financière nécessaire pour mener à bien la stratégie clinique et commerciale
- Produits d'exploitation de 3,7 M€, composés essentiellement de subsides, en hausse de 8 % par rapport à l'exercice précédent
- Perte d'exploitation de 5,6 M€, après une perte de 4,0 M€ en 2013, reflétant l'accroissement programmé des investissements en R&D et des frais généraux
- 3,7 M€ de nouveaux subsides du gouvernement wallon pour soutenir les projets de recherche
- 2,0 M€ de liquidités apportées en 2014 par les actionnaires existants
- Trésorerie de 11,6 M€ à fin 2014, grâce à l'émission le 18 décembre 2014 d'une obligation convertible à court terme (convertie à la date de l'introduction en bourse, le 6 février 2015).

-Fin-

## 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<sup>®</sup>, 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<sup>®</sup>, son produit cellulaire osseux allogénique « 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 maladie dégénérative 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 9 familles de brevets. Plus d'informations sont disponibles sur [www.bonetherapeutics.com](http://www.bonetherapeutics.com).*

### Pour plus d'informations :

**Bone Therapeutics SA**

Tél. : +32 (0)2 529 59 90

Enrico Bastianelli, Chief Executive Officer  
Wim Goemaere, Chief Financial Officer

[investorrelations@bonetherapeutics.com](mailto:investorrelations@bonetherapeutics.com)

### Pour les médias belges et internationaux

**Consilium Strategic Communications**

Tél. : +44 (0) 20 370 5 701

Amber Bielecka, Mary-Jane Elliott, Jessica Hodgson et Lindsey Neville

[bonetherapeutics@consilium-comms.com](mailto: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 et Antoine Denry

[bone@newcap.fr](mailto:bone@newcap.fr)

*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 induue dans les déclarations prospectives, qui ne concernent que la situation telle qu'elle se présente à la date de ce communiqué de presse.*

## Rapport opérationnel

### *Introduction*

Bone Therapeutics entend devenir l'un des principaux acteurs dans le développement de produits de thérapie cellulaire destinés à la réparation et à la prévention des fractures, deux importants besoins médicaux non satisfaits. Ces domaines recèlent des opportunités commerciales importantes, en l'absence de traitements non invasifs efficaces et sûrs et compte tenu d'une concurrence limitée, et ce malgré l'ampleur de ces marchés. La Société s'attache à concevoir une approche thérapeutique innovante utilisant des cellules osseuses différenciées administrées de manière mini-invasive via une simple injection percutanée. Cette approche devrait ainsi présenter des avantages significatifs par rapport aux standards de soin actuels.

Bone Therapeutics détient deux plateformes produits de premier plan et complémentaires, PREOB<sup>®</sup>, autologue, et ALLOB<sup>®</sup>, allogénique, qui ciblent cinq indications différentes et sont protégées par neuf familles de brevets. La société s'emploie à finaliser son produit ostéoblastique autologue, PREOB<sup>®</sup>, aujourd'hui aux derniers stades du développement clinique dans le traitement de l'ostéonécrose et des fractures avec retard de consolidation, avec pour objectif d'obtenir des autorisations de mise sur le marché de l'Agence Européenne des Médicaments (AEM) et de la *Food and Drug Administration* (FDA) aux Etats-Unis. PREOB<sup>®</sup> est par ailleurs en cours d'évaluation dans le cadre d'une étude clinique de Phase I/IIA pour l'ostéoporose sévère. Le produit allogénique de thérapie cellulaire osseuse de Bone Therapeutics, ALLOB<sup>®</sup>, est actuellement testé dans le cadre de deux études de preuve de concept en *delayed-unions* et fusion vertébrale.

2014 a été marqué par des avancées importantes pour Bone Therapeutics, qui s'est attaché à élargir son portefeuille de produits en développement et à accélérer ses essais cliniques.

### *La multiplication des autorisations dans de nouveaux pays, élément clé pour accélérer les programmes d'études cliniques*

La capacité de Bone Therapeutics à rallier de nouveaux pays pour effectuer ses études est un facteur clé de la montée en puissance du développement clinique de son portefeuille unique de produits. C'est une réussite considérable lorsque l'on connaît le niveau de rigueur du contrôle qui s'exerce sur les médicaments de thérapie innovante, dont font partie aussi bien PREOB<sup>®</sup> que ALLOB<sup>®</sup>. Les autorités compétentes et le *Central Ethics Committee* au Royaume-Uni ont autorisé le recrutement de patients dans cinq centres pour une étude pivot de Phase III dans l'ostéonécrose avec PREOB<sup>®</sup>. Cette autorisation va accélérer le recrutement pour ce programme, à l'instar de ce qui a pu être observé dans les centres spécialisés en Allemagne. L'étude s'étend aujourd'hui sur 37 centres à travers l'Europe.

À côté des programmes de Phase III, des efforts importants sont déployés pour l'accélération des études cliniques de Phase II. En octobre 2014, l'Institut Paul-Ehrlich a approuvé l'extension de l'étude sur les retards de consolidation à l'Allemagne. Début 2015, l'étude a en outre été étendue au Royaume-Uni.

### ***Les résultats des premières études cliniques d'ALLOB® sont prometteurs***

En 2014, un premier patient a été traité avec ALLOB®, le produit unique de thérapie cellulaire allogénique de Bone Therapeutics. ALLOB® est le tout premier produit cellulaire allogénique différencié à base d'ostéoblastes développé en orthopédie. Il a le potentiel pour devenir le traitement de première ligne pour les fractures avec retard de consolidation, grâce à un procédé d'injection percutanée mini-invasif. Deux études de preuve de concept importantes ont démarré avec ce produit, l'une en *delayed-union* et l'autre en fusion vertébrale.

Les premiers résultats des études en *delayed-union* et fusion vertébrale ont été publiés en 2014 et début 2015, postérieurement à la clôture de l'exercice. La sécurité du produit a été confirmée par les deux études dans le sillage du traitement des premiers patients pour ces études. La Société rapporte en outre que les quatre patients ayant pris part à l'étude pour les *delayed-unions* ont rempli les principaux critères d'évaluation. Ces premiers résultats semblent par conséquent confirmer les effets bénéfiques importants de ALLOB® pour des patients qui doivent aujourd'hui attendre que le chirurgien décide d'appliquer le protocole habituel, ce qui implique une chirurgie hautement invasive et une convalescence longue et pénible.

### ***Nomination d'un Directeur des Études cliniques et Affaires réglementaires, de nouveaux Administrateurs et recrutements pour renforcer les équipes***

Pour soutenir les opérations cliniques et renforcer l'équipe de direction, Guy Heynen a été nommé en novembre dernier Directeur des Études cliniques et Affaires réglementaires de la Société. Sa longue expérience des affaires réglementaires et des études cliniques avec de grands laboratoires pharmaceutiques internationaux sera déterminante pour accompagner l'important portefeuille de produits en développement de la Société à travers le processus clinique, en vue de leur mise sur le marché.

En 2014, Bone Therapeutics a poursuivi son développement opérationnel. Au 31 décembre 2014, la société totalisait un effectif de 72 salariés, contre 52 à fin décembre 2013, la majorité des embauches s'inscrivant en soutien du développement clinique. Le Conseil d'administration a été étoffé avec la nomination de trois nouveaux administrateurs indépendants : Roland Baron, Paul Magrez et Thierry François apportent au conseil des compétences précieuses sur les plans scientifiques, du développement et de la finance d'entreprise.

## Perspectives pour 2015

Conformément à la stratégie communiquée dans le cadre de sa récente introduction en bourse, Bone Therapeutics entend poursuivre le développement de PREOB<sup>®</sup>. 2015 devrait voir l'annonce de nouveaux recrutements de sites et de patients.

Bone Therapeutics entend en outre accélérer le développement des études de Phase I/II en *delayed-union* et fusion vertébrale avec ALLOB<sup>®</sup> et de l'étude de Phase I/IIA dans l'ostéoporose avec PREOB<sup>®</sup>. Les résultats de sécurité et d'efficacité pour les huit premiers patients ayant pris part à l'étude de Phase I/IIA en *delayed-union* avec ALLOB<sup>®</sup> sont attendus en 2015. On attend également les résultats de sécurité pour les huit premiers patients de l'étude de Phase I/IIA dans l'ostéoporose avec PREOB<sup>®</sup> et les résultats de sécurité pour les huit premiers patients de l'étude de Phase I/IIA en fusion vertébrale avec ALLOB<sup>®</sup>. La société va continuer d'exploiter le potentiel d'ALLOB<sup>®</sup>, son produit allogénique, sur le marché inexploité de la fusion vertébrale avec le démarrage d'une étude clinique de Phase I/IIA.

Comme annoncé au moment de l'introduction en bourse, Bone Therapeutics a l'intention de développer sa capacité de production, qu'elle se prépare à relocaliser en 2015 au BioPark de Gosselies, près de Bruxelles en Belgique, afin d'y être pleinement opérationnelle dans le milieu de 2016, une fois l'agrément GMP obtenu. Bone Therapeutics entend développer ses activités aux États-Unis en préparation de son programme d'études cliniques pour le marché américain dès 2016.

## Présentation détaillée des résultats financiers de l'exercice 2014

### Compte de résultat

<i>(en milliers d'euros)</i>	Exercice clos au 31 décembre	
	2014	2013
Compte de résultat simplifié		
Produits d'exploitation	3 677	3 394
Frais de R&D	-7 957	-6 816
Frais généraux	-1 345	-621
<b>Résultat d'exploitation</b>	<b>-5 626</b>	<b>-4 043</b>
<b>RÉSULTAT DE L'EXERCICE</b>	<b>-5 808</b>	<b>-4 066</b>

Les produits d'exploitation, composés essentiellement de subventions, s'élèvent à 3,68 M€, en hausse de 8 % par rapport à l'exercice précédent. L'accroissement des frais de R&D et des frais généraux (+25 % au total) par rapport à l'exercice précédent reflète l'accélération des études cliniques et le renforcement des équipes et du management, et vient compenser la progression des produits d'exploitation. La perte d'exploitation s'établit à 5,63 M€, contre une perte de 4,04 M€ en 2013.

## Bilan simplifié

<i>(en milliers d'euros)</i>	31/12/2014	31/12/2013
Actifs immobilisés	4 942	4 724
Actifs circulants	19 259	8 087
<b>Total de l'actif</b>	<b>24 202</b>	<b>12 811</b>
Fonds propres	-9 485	63
Dettes à plus d'un an	7 328	6 502
Dettes à un an au plus	26 359	6 246
<b>Total du passif</b>	<b>24 202</b>	<b>12 811</b>

Les actifs immobilisés, d'un montant de 4,94 M€, restent comparable à ceux de l'année dernière, qui atteignaient 4,72 M€ à fin 2013. Les acquisitions d'immobilisations corporelles pour les nouvelles installations en cours de construction au BioPark de Gosselies ont été compensées par un montant équivalent enregistré suite à la confirmation par la Région wallonne d'une aide en capital de 2,90 M€ versée à la Société.

Au 31 décembre 2014, les actifs circulants totalisaient 19,26 M€, contre 8,09 M€ au 31 décembre 2013. L'augmentation de la trésorerie, résultant de l'émission fin 2014 d'une obligation convertible à court terme pour un montant brut de 10,00 M€, explique l'essentiel de l'accroissement de l'actif courant, le solde étant dû à la hausse des créances clients.

Au 31 décembre 2014, les fonds propres étaient négatifs à hauteur de 9,49 M€, contre un montant positif de 0,1 M€ un an plus tôt. Les fonds propres ont été affectés par :

- la perte de l'exercice, d'un montant de 5,81 M€
- l'émission d'instruments dérivés et d'une obligation convertible à fin 2014 pour un montant de 5,32 M€
- les frais de l'introduction en bourse (le 6 février 2015), comptabilisés sur 2014 à hauteur de 0,48 M€
- partiellement compensés par les 2,02 M€ des augmentations de capital réalisées plus tôt dans le courant de l'exercice

Au 31 décembre 2014, les dettes à plus d'un an augmentent légèrement par rapport à l'exercice précédent, pour s'établir à 7,33 M€, cette hausse étant imputable à un prêt complémentaire à long terme d'un montant de 0,37 M€ souscrit par la société pour financer la construction des nouvelles installations à Gosselies.

Les dettes à un an au plus s'accroissent de 20,11 M€ pour atteindre 26,36 M€, en raison principalement des éléments suivants :

- l'émission d'une obligation convertible à court terme d'un montant brut de 10,00 M€ entraînant au total avec l'instrument dérivé attaché (qui affecte également les fonds propres comme indiqué plus haut) une augmentation du passif financier courant de 14,92 M€
- une avance à terme fixe d'un montant de 2,9 M€ pour préfinancer l'aide à l'investissement octroyée mais devant être reçue ultérieurement

- un accroissement des dettes fournisseurs à hauteur de 1,76 M€ (en ligne avec le développement de l'activité et les préparatifs de l'introduction en bourse)

### **Tableau de financement simplifié**

*(en milliers d'euros)*

	<b>2014</b>	<b>2 013</b>
Trésorerie nette consommée par les activités opérationnelles	-3 524	-3 274
Trésorerie nette consommée par les activités d'investissement	-3 004	-1 748
Trésorerie nette issue des activités de financement	15 665	2 641
<b>VARIATION NETTE DE TRÉSORERIE</b>	<b>9 137</b>	<b>-2 381</b>

Le tableau de financement consolidé fait apparaître une augmentation nette de la trésorerie de 9,14 M€ contre une diminution nette de 2,39 M€ en 2013. La trésorerie nette issue des activités de financement, d'un montant de 15,67 M€, a couvert la trésorerie consommée par les activités opérationnelles à hauteur de 3,52 M€ (un montant conforme aux 3,27 M€ de l'exercice précédent) et celle consommée par les activités d'investissement (liées principalement au projet d'infrastructure de Gosselies) pour 3,0 M€.

La trésorerie issue des activités de financement provient de deux augmentations de capital pour un montant de 2,02 M€, diminué des coûts de l'introduction en bourse comptabilisés en 2014 pour 0,33 M€. Par ailleurs, le produit net de l'obligation convertible émise à la fin 2014 s'établit à 9,53 M€ et les prêts avec des parties liées et les banques commerciales, remboursements et paiements d'intérêts déduits, ont eu un impact net positif de 4,45 M€.