

Bone Therapeutics fait le point sur ses activités au premier trimestre 2022

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 1 juin 2022, 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, publie aujourd'hui son rapport d'activité pour le premier trimestre, clos le 31 mars 2022.

« Bone Therapeutics se concentre désormais pleinement sur le développement de son produit de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB. Nous sommes en ligne avec le calendrier initial pour délivrer les premiers résultats de l'étude de phase IIb évaluant ALLOB chez des patients souffrant de fractures du tibia difficiles. Nous sommes convaincus qu'ALLOB présente un des plus forts potentiels de création de valeur à court terme et sommes entièrement concentrés sur l'achèvement de l'étude de phase IIb en cours. Bone Therapeutics a notamment finalisé avec succès deux études cliniques montrant un profil de sécurité et des signaux d'efficacité prometteurs chez plus de 60 patients », commente Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général de Bone Therapeutics. « Bone Therapeutics a par ailleurs signé un accord non contractuel pour explorer une fusion inversée exclusive avec Medsenic. »

Faits marquants

- Bone Therapeutics poursuit le recrutement des patients de l'étude de phase IIb évaluant son produit de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB, chez des patients présentant des fractures du tibia à haut risque. Cette étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, évalue et compare contre placebo, en association avec une chirurgie de stabilisation standard, le potentiel d'ALLOB pour accélérer la guérison de la fracture après 3 mois de suivi et prévenir les complications tardives.
- En mars 2022, Bone Therapeutics a réévalué ses priorités stratégiques afin de se focaliser entièrement sur le développement clinique son actif le plus avancé, ALLOB.
- En avril 2022, Bone Therapeutics a signé un accord non contractuel pour l'obtention d'une facilité d'obligations convertibles (OCs) de 5 millions d'euros arrangée par ABO Securities. Le produit de ce financement sera utilisé pour faire avancer le développement clinique de l'actif principal de Bone Therapeutics, ALLOB. Fin mai 2022, Bone Therapeutics a signé le contrat de souscription définitif pour une facilité d'OCs d'un montant maximum de 5 millions d'euros avec ABO Securities. Les OCs seront émises et souscrites en dix tranches. Une première tranche de 10 OCs d'un montant principal total de 0,5 million d'euros sera souscrite début juin 2022.
- En mai 2022, Bone Therapeutics a signé un accord non contractuel et est entré en discussions exclusives pour une période de trois mois avec les actionnaires de Medsenic, une société biopharmaceutique privée de stade clinique incorporée en France et spécialisée dans le développement de formulations optimisées de sels d'arsenic et leur application dans les conditions inflammatoires et autres nouvelles indications potentielles.

Elements financiers marquants

- Position de trésorerie nette à fin mars 2022 à hauteur de 6.0 M€⁽¹⁾.
- La gestion disciplinée des coûts et de la trésorerie de la société reste une priorité essentielle. La consommation nette de trésorerie pour l'ensemble de l'année 2022 devrait se situer entre 8 et 10 millions d'euros, dans l'hypothèse d'un fonctionnement normal, car un impact de l'épidémie de COVID-19 en cours ne peut toujours pas être entièrement exclu. La situation continue d'être activement et étroitement surveillée. Bone Therapeutics estime disposer de la trésorerie nécessaire à la réalisation de ses objectifs commerciaux jusqu'au premier trimestre 2023, en supposant, entre autres, l'émission intégrale de la nouvelle facilité d'obligations convertibles.

Perspectives 2022

- Concernant l'étude clinique de phase IIb ALLOB en cours dans les fractures du tibia difficiles, Bone Therapeutics prévoit de communiquer les principaux résultats comme prévu initialement d'ici le premier trimestre de 2023. Toutefois, un retard ne peut toujours pas être exclu. Si la pandémie continue d'avoir un impact sur la disponibilité des patients, Bone Therapeutics pourrait être amené à réévaluer ce calendrier et, dans cette éventualité, communiquera à nouveau sur le marché.
- Les négociations pour la conclusion d'un accord sur les droits mondiaux d'ALLOB, avec l'un des partenaires chinois actuels de Bone Therapeutics, se poursuivent mais prennent plus de temps que prévu initialement. La conclusion éventuelle d'un accord final contractuel est prévue pour le deuxième trimestre 2022.
- Bone Therapeutics et Medsenic ont pour objectif de parvenir à un accord dans le courant du T2/T3 2022, sous réserve de l'autorisation des autorités réglementaires, du résultat de la due diligence, de l'approbation des actionnaires et d'autres conditions préalables habituelles.

(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. Bone Therapeutics se concentre actuellement sur le développement spécifique de son actif clinique le plus avancé, la plateforme de thérapie cellulaire allogénique ALLOB

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) différencierées issues de la moelle osseuse, qui peuvent être stockées sur leur lieu d'utilisation à l'hôpital. Le candidat phare de la Société, ALLOB, représente une approche unique et exclusive pour améliorer la régénération osseuse, qui transforme des cellules souches indifférencierées 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 sur le Parc Scientifique de Louvain-la-Neuve, à Mont-Saint-Guibert en Belgique. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante : www.bonetherapeutics.com.

Pour plus d'informations merci de contacter

Bone Therapeutics SA

Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général
Tel: +32 (0)493 09 73 66
investorrelations@bonetherapeutics.com

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

Republic
Bert Bousserie
Tel: +32 (0)488 40 44 77
catherine@republic.be

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

COMMUNIQUE DE PRESSE - INFORMATIONN REGLEMENTEE

1 juin 2022

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

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 indue aux déclarations prospectives, leur validité se limitant à la date du présent communiqué.