

27 במאי, 2025

לכבוד
הבורסה לניירות ערך בתל אביב בע"מ (להלן: "הבורסה")
www.tase.co.il

לכבוד
רשות ניירות ערך
www.magna.isa.gov.il

הזמנה למפגש משקיעים עם הנהלת בּונוס ביוגרופ - באמצעות Zoom,

שיתקיים ביום רביעי, 4 ביוני, 2025, בשעה 11:00 בבוקר

בּונוס ביוגרופ מתכבדת להודיע, כי ביום רביעי, 4 ביוני, 2025, בשעה 11:00 בבוקר, תקיים הנהלת החברה מפגש משקיעים, באמצעות אפליקציית Zoom. ההשתתפות במפגש המשקיעים, מותנית בהרשמה מראש. לאחר ההרשמה, יישלח בדוא"ל קישור אישי להתחברות לשיחת הוועידה. הרשמה למפגש המשקיעים, באמצעות הקישור הבא:

https://us06web.zoom.us/webinar/register/2617479027378/WN_bEeMpFvwT4SP9XuW3a200g

מצגת חברה עדכנית, מצורפת להודעה זו.

במפגש המשקיעים, תציג הנהלת החברה את ההתפתחויות המרכזיות בפעילותה ואת תוכניותיה, ובכללן:

- ❖ הגשת טיוטת מסמך רישום למסחר בנאסד"ק, לרשות ניירות ערך בארה"ב.
 - ❖ היערכות לניסויים קליניים בפאזה 3 בארה"ב, בשנים 2025 ו-2026, בשני מוצרי החברה, לאחר הצלחה בניסויי פאזה 2 שהדגימו פרופיל בטיחות חיובי ופוטנציאל יעילות משמעותי.
 - ❖ הזדמנויות עסקיות של החברה, באמצעות שני מוצרי הדגל שלה:
- (א) **בּונופיל** - שתל חי של עצם אנושית, המבוסס על תאים מהמטופל, לצורך שחזור, בנייה והתחדשות של עצם, עשוי להוות חלופה יעילה, בטוחה וזולה יותר להשתלות עצם עצמיות - פרוצדורה מורכבת ומסוכנת, הכוללת קצירת עצם ממקום אחד בגוף המטופל והשתלה שלה באזור החסר בעצם בגופו. בּונופיל מתוכנן להפחית את הצורך בניתוחים חוזרים, לקצר את משך האשפוז ולזרז את ההחלמה. להערכת החברה, בשנת 2030, בארה"ב בלבד, עשויות להתבצע כ-5 מיליון השתלות עצם בשנה, המבטאות שוק יעד פוטנציאלי העשוי להגיע לכ-25 מיליארד דולר בשנה, באינדיקציות בהן בּונופיל נבחן כיום בניסויים קליניים.
- (ב) **מזנקיור** - תרופה המכילה תאים חיים (מתורם בריא), לטיפול בדלקות ובנוק לרקמות, עם התוויה ראשונה לטיפול בתסמונת מצוקה נשימתית חריפה, שעשויה להיגרם מכל גורם: וירוס, חיידק, רעלן או אחר. בשנת 2023, כ-591,000 חולים בארה"ב סבלו ממצוקה נשימתית חריפה, אשר כיום, איננה מטופלת בתרופה לפתרון המצוקה, אלא בטיפולים תומכים בלבד להקלה בתסמינים. חולים אלה מהווים כ-10% עד 15% מהמאושפדים בטיפול נמרץ, וככלל, מציגים שיעורי תמותה גבוהים של 27% עד 45%. להערכת החברה, בשנת 2030, בארה"ב בלבד, שוק היעד הפוטנציאלי של מזנקיור, לטיפול בתסמונת מצוקה נשימתית חריפה מכל גורם, עשוי להגיע לכ-9.4 מיליארד דולר בשנה.

יובהר, כי שיחת הוועידה, אינה מהווה תחליף לעיון בדיווחי החברה הרשמיים, לרבות דוחות תקופתיים, דוחות כספיים ודיווחים מידיים, בהם מצוי המידע המלא, ובכלל זה כל מידע צופה פני עתיד הכלול בהם, בהתאם להוראות סעיף 32א לחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968. עוד מובהר, כי אין בהודעה זו או במפגש המשקיעים משום הצעה או הזמנה לרכישת ניירות ערך של החברה או שידול לרכישת ניירות ערך של החברה, בארה"ב או בכל מקום אחר.

אודות בונוס ביוגרופ

בונוס ביוגרופ בע"מ, הינה חברת ביוטכנולוגיה בשלב ניסויים קליניים מתקדמים, העוסקת בפיתוח "הדור הבא" של טיפולים בתחום הרפואה הרגנרטיבית להתחדשות תאים ורקמות. החברה מתמקדת בפיתוח מוצרים יעילים ובטוחים של הנדסת רקמות ותרפיה תאית, לטיפול במצבים שכיחים וחמורים, בעלי אפשרויות טיפול מוגבלות ובעלויות שיאפשרו זמינות רחבה של הטיפולים. החברה מפתחת טכנולוגיות להעצמת יכולתם של תאים מזנכימליים (ממקור עצמי או אחר) להוביל לתהליכים של התחדשות של רקמה והפחתת דלקות, וכן אמצעים לייצור תאים אלה.

על בסיס טכנולוגיות אלה, לחברה שני מוצרים בפיתוח קליני: בונופיל - שתל חי של עצם אנושית, לשם השלמה, התחדשות ובניה של רקמת עצם, ומזנקיור - תרופה תאית לטיפול בדלקות ובנזק לרקמות, לרבות דלקת ריאות ומצוקה נשימתית, וכן מגוון טכנולוגיות ומוצרים בפיתוח פרה-קליני.

בפיתוח מוצריה, משתמשת בונוס ביוגרופ במגוון טכנולוגיות ייחודיות ובידע המפותחים בחברה. הקניין הרוחני העשיר של החברה, כולל שש משפחות של פטנטים ובקשות פטנט, המכילות שבעים ואחד פטנטים מאושרים ועשר בקשות פטנט, במדינות רבות ברחבי העולם.

אודות בונופיל - שתל חי של עצם אנושית

חסר של עצם, עשוי לנבוע ממגוון רחב של גורמים, בהם: הזדקנות, זיהומים, דלקות מפרקים המלוות באובדן עצם, סוגים שונים של טראומות (תאונה או נפילה) וגידולים סרטניים.

בונוס ביוגרופ מפתחת שתלים חיים של עצם אנושית בהזרקה, על בסיס תאים הנדגמים מהמטופל, לשם הפחתת הסיכון לדחיית השתל החי של העצם האנושית. התאים הנדגמים מרקמת שומן גדלים בביו-ריאקטור, על גבי פיגומים תלת ממדיים, במשך 2-3 שבועות, אשר לאחריהם, מתקבלת כמות גדולה של רקמת עצם, המספיקה לבניית שתל חי של עצם אנושית, התואם את חסר העצם הקיים אצל המטופל.

גידול שתלי העצם מחוץ לגוף המטופל, מאפשר לקבל שתלי עצם זמינים, לפי דרישה, באמצעותם תתאפשרנה השתלות עצם יעילות למגוון צרכים רפואיים של כירורגית פה ולסת, כירורגית הגולגולת, כירורגיה אורתופדית וכירורגיה פלסטית, במקרים בהם קיים חוסר ברקמת עצם.

החברה סיימה ניסוי קליני פאזה II להשלמת חסר עצם בעצמות הלסת העליונה או התחתונה, באמצעות בונופיל - שתל חי של עצם אנושית, מתוצרת החברה. מתוצאות הניסוי הקליני עולה, כי בונופיל השיג הצלחה מלאה בשיקום עצם ב-90% מההשתלות שנערכו בניסוי הקליני, תוך הפחתה של כמחצית עד שני שליש מתקופת הריפוי, המאפשרת למטופלים לשוב בתוך פרק זמן קצר יחסית לשגרת חיים תקינה.

בנוסף לניסוי הקליני פאזה II להשלמת חסר עצם בפנים, עורכת החברה ניסוי קליני רב מרכזי פאזה II, להשלמת חסר קריטי נרחב בעצם מעצמות הגפיים, יד או רגל, בשישה מרכזים רפואיים בישראל.

הפתרונות האלטרנטיביים הקיימים לשימוש בשתל חי של עצם אנושית בהזרקה, מתוצרת בונוס ביוגרופ, הינם: השתלת עצם עצמית - ניתוח בו נקצרת עצם ממקום אחר בגופו של המטופל, בחלק מהמקרים, ביחד עם כלי הדם ההיקפיים שלה, ומושתלת באזור החסר בעצם של המטופל, או לחילופין, שימוש בתחליף מלאכותי לעצם האנושית, אשר במרבית המקרים לא יביא לריפוי ולא יאפשר חזרה של המטופל לתפקוד רגיל, עקב היעדר חיבור טבעי בין התחליף המלאכותי של העצם לבין הגוף האנושי.

בשונה מהשתלת עצם עצמית, שהינה הטיפול המקובל כיום במקרים אלו, שתל העצם שמייצרת בונוס ביוגרופ לא נלקח מגופו של המטופל, בהליך פולשני, מסוכן ומורכב, אלא מגודל במעבדה, בנפח הנדרש לשם השלמה מלאה של חסר העצם בגופו של החולה, על בסיס דגימת תאים של המטופל, וזאת, בהליך מהיר, בטוח וידידותי למטופל ולמערכת הבריאות. בנוסף, השתלת שתל חי של עצם אנושית נעשית בהזרקה, איננה מחייבת הליך כירורגי מורכב, ועשויה להחיש את השיקום של המטופל.

אודות התרופה מזנקיור

התרופה מזנקיור מורכבת מתאים מזנכימליים משופעלים ומיועדת לטיפול בדלקות ונזק לרקמות, לרבות דלקת ריאות ומצוקה נשימתית מסכנת חיים.

החברה סיימה ניסוי קליני פאזה II לטיפול בדלקת ריאות ומצוקה נשימתית מסכנת חיים, בחולי קורונה קשים המאושפזים בבתי חולים, באמצעות התרופה התאית מזנקיור. מתוצאות הניסוי הקליני עולה, כי התרופה מזנקיור הפחיתה ב-68% את התמותה של חולי קורונה קשים, בהשוואה לתמותה בקבוצת הביקורת, וכן כי שיעור השרידות של 50 החולים הקשים, שטופלו באמצעות התרופה, עמד על 94%.

להערכת החברה, יעילות התרופה נובעת, בין היתר, משפעולם של התאים המרכיבים אותה, המיועד להעצים את יכולתם הטבעית לרפא דלקות ונזק לרקמות. התרופה מזנקיור איננה פועלת כנגד גורם המחלה, אלא מיועדת להפחית את התהליך הדלקתי ולשקם את הנזק החרף שנגרם לרקמה הפגועה. אשר על כן, להערכת החברה, מחוללי מחלה שונים, דוגמת מינים וזנים שונים של נגיפים, חיידקים, או גורמי מחלה אחרים, אינם צפויים להפחית את יעילות התרופה בטיפול בדלקת ריאות ומצוקה נשימתית כתוצאה מגורמים אלה.

בנוסף, התאים המרכיבים את התרופה מזנקיור, משפיעים על הדלקת ומעודדים התחדשות רקמות באמצעות מגוון מנגנונים, ועל כן עשויים להיות בעלי השפעה רחבה וטובה יותר על אוכלוסיות מגוונות של חולים, הסובלים מדלקות ומנזק לרקמות על רקע שונה, בהשוואה להשפעת תרופות הפועלות במנגנון יחיד.

לנוכח הישגי החברה בהדגמת יעילות התרופה מזנקיור בטיפול במצוקה נשימתית חריפה, שהודגמה בחולי קורונה קשים, הרחיבה החברה את מאמציה לבחינת פוטנציאל יעילות התרופה ונגזרותיה באינדיקציות נוספות בהן מתפתחות דלקות חריפות ופגיעות רב-מערכתיות, ובכללן, תסמונת שחרור ציטוקינים עקב טיפולים אימונותרפיים לשפעול מערכת החיסון כנגד סרטן או עקב השתלת תאי גזע המטופויאטיים או עקב רעילות קטלנית הנגרמת כתופעת לוואי מטיפול במחלת הסרטן באמצעות תרופות כימותרפיות, וכן בשיקום ובריפוי רקמות.

הערכות החברה באשר למידע צופה פני עתיד

נכון למועד דיווח זה, טרם התקבלה החלטה במוסדות החברה לצאת בהנפקה כאמור, או בדבר התנאים של הנפקה כאמור, לרבות לעניין מספר תעודות הפקדון (והמניות הרגילות של החברה שהן משקפות) שתוצענה, טווח מחירי

ההנפקה ועיתויה. השלמת ההנפקה בארה"ב כפופה, בין היתר, לתנאי השוק ולתנאים אחרים, וכן להשלמות בדיקות ה- SEC ונאסד"ק ואין כל ודאות באשר להוצאתה לפועל ולתנאיה.

הערכות בונס ביוגרופ באשר לאפקט הרפואי של מוצריה ו/או לפוטנציאל המסחרי שלהם ו/או להזדמנויות הכלכליות הנובעות מכך, וכן ליכולתה של החברה להמשיך בתהליך פיתוחם, ובכלל זה, עריכת ניסויים, ולהגעתה למוצרים הניתנים ליישום רפואי בבני אדם, למשך הזמן ולמועדים הצפויים לביצוע שלב כלשהו בניסוי כלשהו ולפרסום תוצאותיו ולקבלת אישורים רגולטוריים לשיווק המוצרים, הינן מידע צופה פני עתיד, כהגדרתו בחוק ניירות ערך, התשכ"ח-1968, המבוסס על הערכות החברה ועל מידע המצוי ברשותה, במועד הדיווח.

אין כל וודאות כי מידע זה יתממש, כולו או חלקו, בין היתר, בשל תלות בפעולותיהם של צדדים שלישיים, אשר אינם בשליטת החברה, בתוצאות ניסויים עתידיים, ככל שיהיו כאלה, בשל אפשרות לעיכוב בקבלת היתר מרשויות רלוונטיות ו/או לשינוי בתנאים הרלוונטיים ו/או בדיקות היתכנות שהחברה עשויה לערוך ו/או עיכוב בביצוע ניסויים ו/או צורך בביצוע ניסויים נוספים ו/או אי הצלחת ניסויים ו/או שינויים טכנולוגיים ו/או פיתוח ו/או שיווק של מוצרים מתחרים דומים ו/או יעילים יותר ו/או העדר זמינות משאבים ו/או התממשות איזה מבין גורמי הסיכון הקשורים במחקר ו/או בניסוי ו/או בתוצאותיו.

האמור לעיל אינו מהווה הצעה למכירת ניירות ערך של החברה או שידול לרכישת ניירות ערך של החברה, בארה"ב או בכל מקום אחר.

בברכה,

בונס ביוגרופ בע"מ

באמצעות: יוסף רויך (יו"ר הדירקטוריון) וד"ר שי מרצקי (מנכ"ל ודירקטור)



Bonus
Biogroup
(TASE: BONS)

Harnessing Nature to Heal

Company Presentation 2025

Disclaimer

This presentation has been prepared by Bonus Biogroup Ltd. ("we" or the "Company") and is made for information purposes only and does not constitute an offer to sell or a solicitation of an offer to buy securities, nor shall there be any sales of any securities in any state or jurisdiction in which such offer, solicitation or sale would be unlawful prior to registration or qualification under the securities laws of any such state or jurisdiction. The information set forth herein does not purport to be complete or to contain all of the information you may desire. Statements contained herein are made as of the date of this presentation unless stated otherwise, and neither this presentation, nor any sale of securities, shall under any circumstances create an implication that the information contained herein is correct as of any time after such date or that information will be updated or revised to reflect information that subsequently becomes available or changes occurring after the date hereof.

Certain information contained in this presentation and statements made orally during this presentation relate to or are based on studies, publications, surveys and other data obtained from third-party sources and the Company's own internal estimates and research. While we believe these third-party sources to be reliable as of the date of this presentation, we have not independently verified, and make no representation as to the adequacy, fairness, accuracy or completeness of, any information obtained from third-party sources. While we believe our internal research is reliable, such research has not been verified by any independent source.

Cautionary Statement Regarding Forward-Looking Statements

This presentation contains forward-looking statements within the meaning of the "safe harbor" provisions of applicable securities laws. Statements preceded by, followed by, or that otherwise include the words "believes", "expects", "anticipates", "intends", "estimates", "plans", and similar expressions or future or conditional verbs such as "will", "should", "would", "may", "could" and similar expressions are generally forward-looking in nature and not historical facts. Because such statements deal with future events, they are subject to various risks, uncertainties and assumptions, including events and circumstances out of the Company's control and actual results, expressed or implied by such forward-looking statements, could differ materially from the Company's current expectations. Factors that could cause or contribute to such differences include, but are not limited to, risks, uncertainties and assumptions discussed from time to time by the Company in reports filed with, or furnished to, the Israel Securities Authority. Except as otherwise required by law, the Company undertakes no obligation to publicly release any revisions to these forward-looking statements to reflect events or circumstances after the date hereof or to reflect the occurrence of unanticipated events. Forward looking statements are expressly qualified by this cautionary statement

The contents of any website or hyperlinks mentioned in this presentation are for informational purposes and the contents thereof are not part of this presentation.

Our Mission

We are priming
regenerative mesenchymal
stem cells to develop novel
tissue engineering and cell
therapy solutions



Leadership with a Proven Track Record of Innovation



Shai Meretzki, Ph.D.
Founder & CEO

Dr. Meretzki is a biotech entrepreneur who founded multiple companies, including Pluristem (NASDAQ: PLUR), where he served as CEO and CTO. He holds a Ph.D. in Biotechnology from the Technion-Israel Institute of Technology (IIT) and the Weizmann Institute of Science.



Yossi Rauch, MBA
Executive Chairman

Mr. Rauch served as Chief Economist and Manager of the Economics Department at Leumi PIA and held additional leadership roles in finance. He holds an MBA in Finance & Accounting and a BA in Economics and Business from Bar-Ilan University.



Meital Enbar, CPA
VP, Finance

Ms. Enbar has over 15 years of experience in financial strategy, compliance, and reporting. She previously served as our controller and held senior finance roles at KPMG and other companies, specializing in financial planning and execution.



Atara Novak, Ph.D.
VP Research & Development

Dr. Novak is an expert in cell therapy and tissue engineering with 15+ years of experience. She leads Bonus Biogroup's R&D strategy, advancing regenerative technologies. She holds a Ph.D. from the Technion-IIT Faculty of Medicine.



Dror Ben David, Ph.D.
COO

Dr. Ben-David has played a key role in developing and scaling the company's cell therapy and tissue engineering products. Previously our VP of R&D (2021-2022), he holds a Ph.D. in Medical Sciences from the Technion—IIT.



Vered Kivity, Ph.D. MBA
VP Regulatory and Clinical Affairs

Dr. Kivity has extensive experience in global regulatory and clinical affairs across pharma, biotech, and medical devices. She has successfully led regulatory submissions worldwide. She holds a Ph.D. and an MBA from Technion—IIT.



Tomer Bronshtein, Ph.D.
VP Innovation & Corp. Dev.

Dr. Bronshtein has over 15 years of experience in BD and R&D across industry and academia. He led research groups at the Technion—IIT and Nanyang Technological University (Singapore). He holds a Ph.D. in Biotech Engineering from Technion—IIT.



Corinne Chemouny, Pharm.D.
VP Quality Assurance

Dr. Chemouny has over 20 years of experience in QA, GMP, and pharma. Previously Pharmacist-in-Charge at Taro Pharmaceuticals (a Sun Pharma company), she ensures our products meet the highest regulatory and industry standards.

Investment Highlights

Bonus Biogroup (TASE: BONS) is a late-stage biotech company developing 'next-generation', innovative, cost-effective solutions for various indications in regenerative medicine with prevalent and unmet clinical needs

1

Proprietary mesenchymal stem cell (MSC) technology provides operational and developmental efficiencies with broad applicability for treating widespread, urgent, and unmet clinical needs

2

Two advanced clinical programs – MesenCure™ and BonoFill™ – set to enter Phase 3 trials in 2025/6, have the potential to capture multi-billion-dollar markets while facing limited direct competition

3

Manufacturing excellence with established in-house GMP-certified production facilities provides competitive barriers to entry

4

Success is driven by breakthrough science, products designed for cost-effectiveness, accelerated healing, and favorable positioning for reimbursement

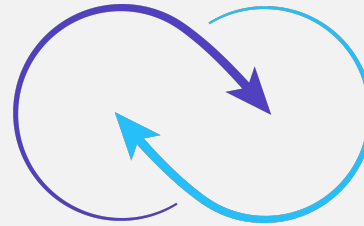
5

Strategically positioned to potentially list on the Nasdaq, the Company has a clean cap table (no debt) and a clear path for commercialization, evaluating a leading potential strategic partner

Dual and Synergistic Approach to MSC-based Therapies

Two lead assets in late-stage clinical trials

Tissue Engineering
(autologous)



Cell Therapy
(allogeneic)

BonoFill™

A regenerative medicine advanced therapy product candidate of a live human bone graft for treating bone defects based on the patient's own cells, grown outside their body.

MesenCure™

An enhanced allogeneic cell therapy product candidate consisting of next-generation mesenchymal cells designed to treat inflammation and tissue damage.

Proprietary Approach to Harness and Enhance MSC Potency

Provides significant upside opportunity in light of negative noise around prior MSC therapies

Our Cell Priming and Differentiation Methodologies

- Create novel cell populations with varied biological traits
- Improve bone rebuilding capacity and integration in BonoFill and enhance immunomodulatory and regenerative functions in MesenCure

Our GMP-Certified Cell Culturing Systems and Processes

- Optimized, GMP-certified high-yield cell production sustaining cell safety, consistency, and potency
- Creates a robust and safe bone graft in BonoFill using a small autologous cell sample. For MesenCure, each cell bank, derived from a single donor, can potentially treat up to 70K patients without overexpansion, assuming maximal utilization

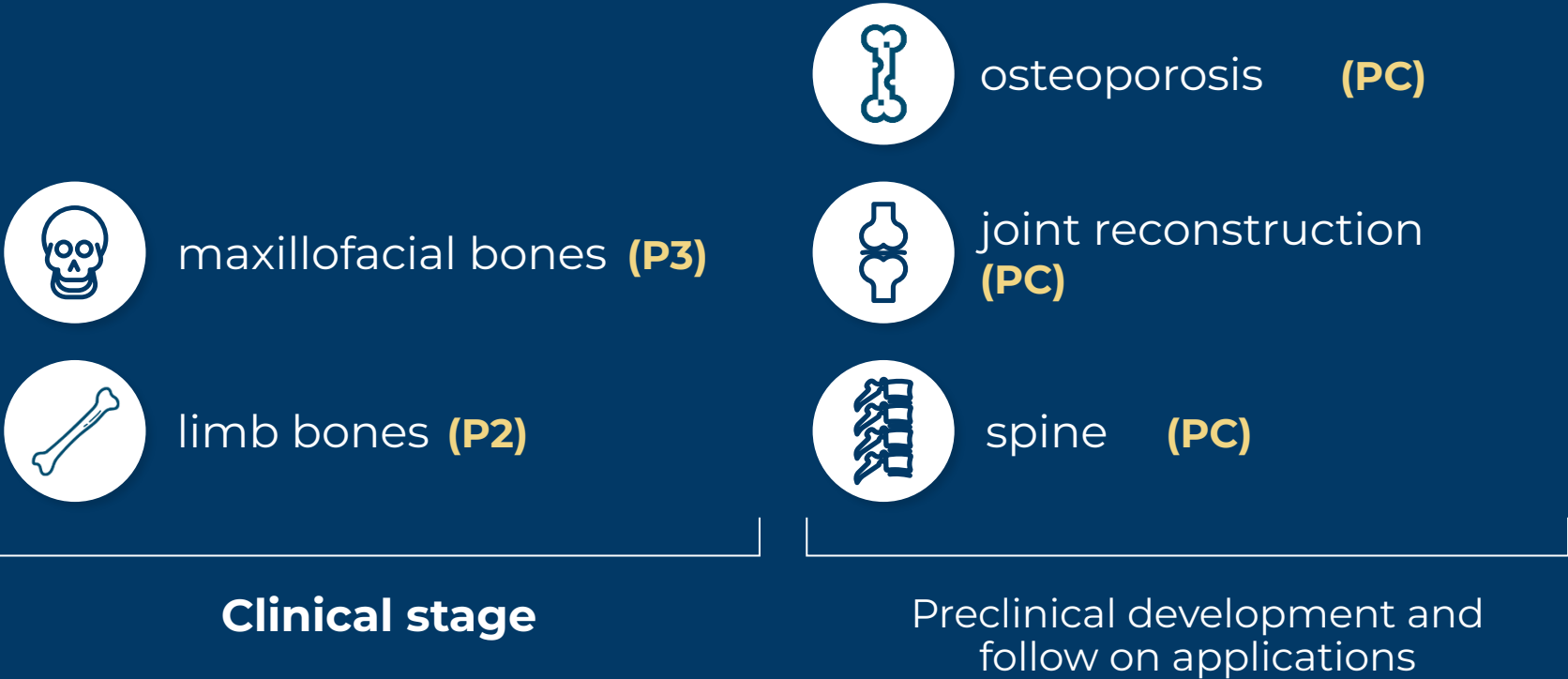
Our Proprietary Cell Formulation

- Maintains fresh and viable cells with a shelf life intended to support centralized manufacturing and enable potential global distribution under 2–8°C without the need for cryopreservation
- Ready-to-act upon application
- Avoids damaging effect of cryopreservation present with other formulations

The FDA approval of Mesoblast's first allogeneic MSC therapy in December 2024 demonstrates growing regulatory support for innovative treatments in this field

BonoFill: A Live Human Bone Graft

BonoFill Applications



(P3) completed clinical phase 2; **(P2)** clinical phase 2 ongoing; **(PC)** in preclinical development

BonoFill: A Live Human Bone Graft



BonoFill is a live human bone graft composed of mesenchymal cells sampled from the patient's own adipose tissue

The cells are seeded onto biodegradable mineral particles and cultivated within a unique bioreactor system. The result is a ready-to-use graft designed for treating bone defects across a variety of indications.

Bone Autografting: A Century-old Gold Standard Still Used to Treat Bone Defects Despite Challenges

Autologous bone grafting account for >30% of non-dental bone grafting procedures

Harvesting bone from the patient's body and transplanting it to another site remains the gold standard for treating sizable or other non-healing bone defects, despite considerable limitations:



Bone autografting involves long and complex procedures requiring specific expertise, lengthy hospitalization, and post-operation recovery

Leveraging Our Unique Bioreactor for BonoFill Production



Designed for Scale-Up and Scale-Out

BonoFill manufacturing leverages a single-use, disposable bioreactor system ready for automation and designed to mimic the physiological microenvironment of living bone—generating cost-effective, high-density viable bone grafts in just 2-3 weeks.



Scale-Up: Meets the production need for each patient, personalized to match the graft volume requirement



Scale-Out: Meets batch needs for multiple patients with different conditions and requirements



Automation: Reduces manual handling and improves production consistency, cost-efficiency, and quality



The BonoFill Value Proposition

Potentially more effective, accessible, and affordable than current standard of care

VS.

Bone auto-grafting:
Requires additional bone harvesting surgery — **leading to low success rates; care that is both complex and costly**

A live human bone graft potentially suitable for large, small, and treatment-refractory bone defects

VS.

Bone Grafts & Substitutes:
Cadaveric or other inanimate substitutes — **suitable mostly for small bone defects**

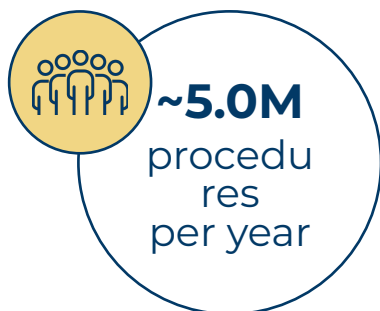
Designed to provide all ingredients for bone regeneration; in advanced clinical development stage

VS.

Tissue Engineering in R&D: Does not include all ingredients for the regeneration of large bone defects — **still in early academic research**

The BonoFill Market Opportunity

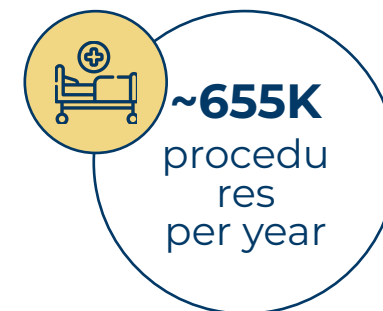
Total Addressable Market (TAM) Highlights: United States Only (2030)



Elective bone grafting procedures in orthopedic and maxillofacial applications, including dental; BonoFill is currently under investigation in these applications

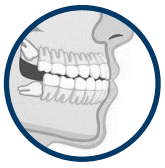


TAM opportunity in current study indications based on potential direct healthcare savings by adopting BonoFill



Minimal Serviceable Available Market (SAM) projection based on the number of bone grafting procedures in non-dental applications involving autografting in the SOC

BonoFill Clinical Results



Completed Phase 2 Clinical Trial to Treat Facial Bone Deficiencies Using BonoFill

Phase 2 clinical trial for treating maxillofacial bone deficiencies targeting sinus augmentation and bone void filling in the jaw

Study Design

- **Design:** Open-label, single-arm
- **Enrolment and Demographics:** Thirty transplantations (Phase 1 and 2) were performed on 13 male and 14 female patients aged between 32 and 71
- **Efficacy Endpoint:** Achieving a natural and complete jawbone six months after transplantation, enabling rehabilitation procedures
- **Safety Endpoint:** No treatment-related adverse events

Top Line Results

- ✓ **Complete success in bone reconstruction was achieved in 90% of the transplantations**
- ✓ No serious adverse events related to the investigational product were reported
- ✓ 3 months after transplantation, 87% of the transplants achieved complete healing: **recovery time reduced compared to a minimum of 6 to 9 months in the SOC**
- ✓ The efficacy results did not demonstrate dependency on patient characteristics such as weight, age, gender, or baseline bone condition

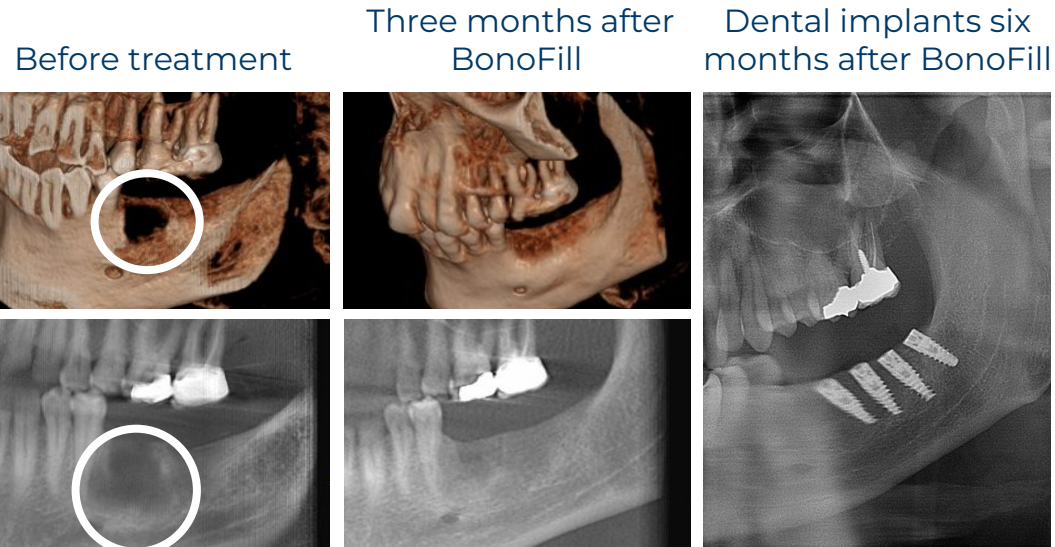


Next Steps: Phase 3 trial for the same indication in the United States, adopting a single-arm, open-label design and enrolling up to 50 patients

2026

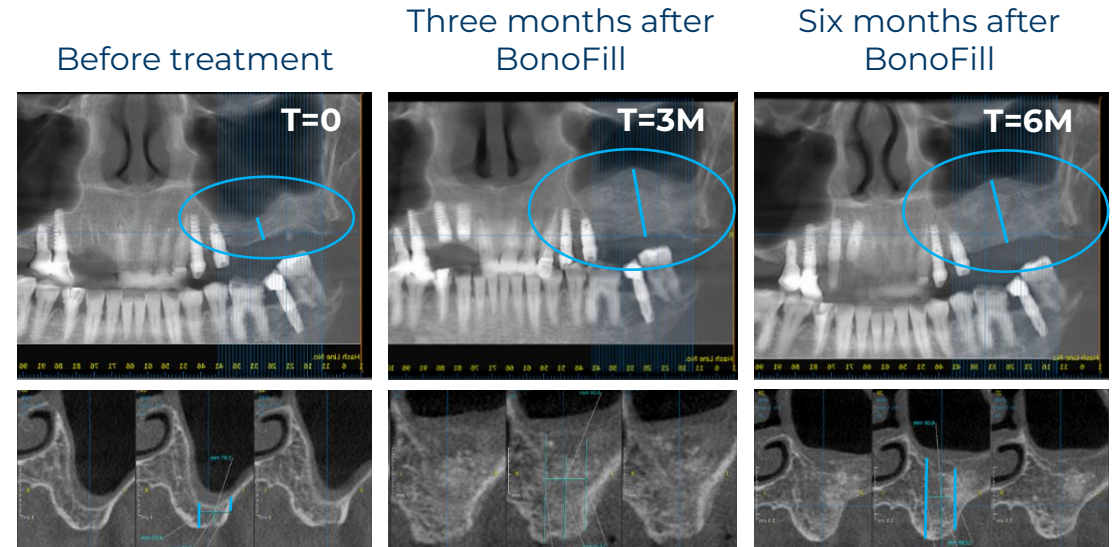
Examples of Using BonoFill to Treat Facial Bone Deficiencies

Regeneration of bone in the lower jaw¹



- Before treatment, the bone height was 2.9 mm
Three months after transplantation, the bone reached a height of 15.6 mm
- At the end of the six-month follow-up period, bone regeneration was achieved, enabling the installation of dental implants

Regeneration of bone in the upper jaw



- Before treatment, the bone height was 6.6 mm
Three and six months after transplantation, the bone reached a height of 14.8 and 15.6 mm, respectively
- Bone regeneration enables continued reconstructive activities



Ongoing Phase 2 Clinical Trial to Treat Critical Bone Defects in the Limbs Using BonoFill

Phase 2 clinical trial for treating multiple large-limb fractures and large-bone defects incapable of self-healing

Study Design

- **Design:** Open-label, single-arm
- **Enrolment and Demographics:** Up to 40 transplantations will be performed on male and female patients aged between 18 and 80.
- **Efficacy Endpoint:** Achieving union, as measured radiographically by bone bridging and clinical evaluation of weight-bearing ability
- **Safety Endpoint:** No treatment-related adverse events.

Current Status

- ✓ As of February 2025, twenty-four subjects aged 23 to 78 years old were enrolled and treated
- ✓ Data is still being collected in this trial
- ✓ Completion of enrollment expected in late 2025
- ✓ Completion of follow-up and Interim results expected in 2026
- ✓ Final results expected 2027

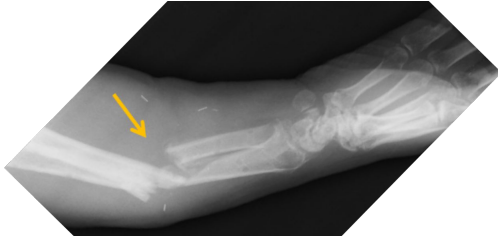


Next Steps: Phase 3 trial for the same indication in the United States, adopting a single-arm, open-label design and enrolling up to 50 patients

2027

Examples of Using BonoFill to Treat Bone Defects in the Limbs

Rehabilitation from complex fracture of the forearm bones



Before treatment

- Constant pain
- No weight bearing
- Previous, other treatments failed



A year after BonoFill

- Complete bone bridging
- Normal weight bearing
- Normal function, no pain
- No adverse events

Regeneration of a large 40 cc bone defect following valgus knee repair



Before treatment

- Impaired walking
- Constant pain
- Limited weight bearing



A year after BonoFill

- Improved walking
- Less pain
- Normal functions
- No adverse events

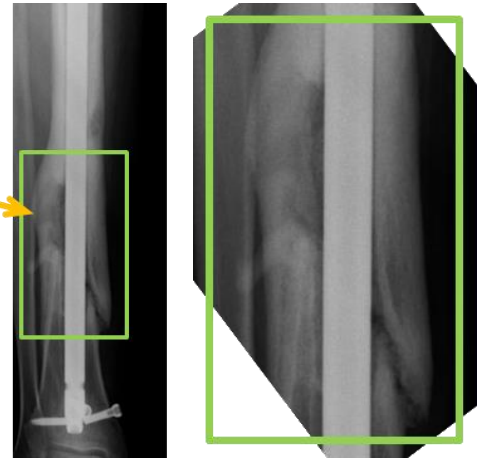
Examples of Using BonoFill to Treat Critical Bone Defects in the Limbs

Rehabilitation from a critical-sized bone defect in the tibia



Before treatment

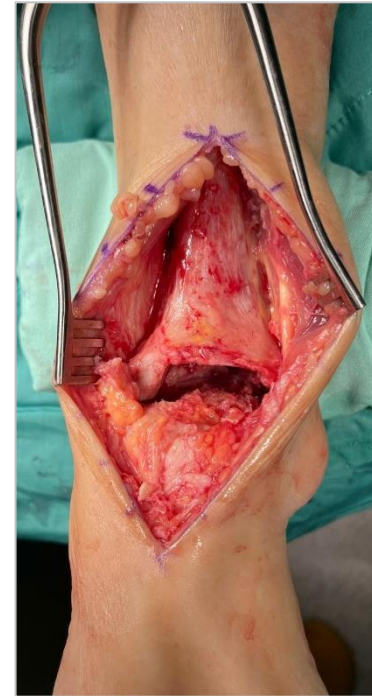
- Significant constant pain
- Limited weight bearing
- >5 cm long bone gap
- Three previous, other treatments failed



A year after BonoFill

- Rapid healing
- Gap closure and less pain
- Normal weight bearing
- Normal function
- No adverse events

The world's first joint fusion with BonoFill



Critical gap



Transplantation & follow-up

BonoFill is Well-Positioned for Reimbursement Negotiations Based on 55% Estimated Savings vs. SOC

Cost of autologous bone grafting in limb bone defects using SOC, including:		\$26K (residual cost with BonoFill)		\$31K (55% potential savings from adopting BonoFill)		\$57K
»	Products used during the procedure, operating room, personnel, and blood transfusion	\$13K	\$9K			\$22K
»	Inpatient bed charges, diagnostic examinations and non-surgical drug expenses			\$10K	\$14K	\$24K
»	Postoperative follow-up visits and examinations			11		\$2K
»	Additional revisions in 10% of patients undergoing primary procedure			2	\$7K	\$9K

BonoFill offers value to patients, hospitals, and payers

Additional Sources

BonoFill

Ben-David, D. et al. (2019). Autologous cell-coated particles for the treatment of segmental bone defects—a new cell therapy approach. *Journal of Orthopaedic Surgery and Research*, 14(1), 198. [[LINK](#)]

Tzur, E. et al. (2021). Safety and Efficacy Results of BonoFill First-in-Human, Phase I/IIa Clinical Trial for the Maxillofacial Indication of Sinus Augmentation and Mandibular Bone Void Filling. *Journal of Oral and Maxillofacial Surgery*, 79(4), 787-798.e2. [[LINK](#)]

Novak, A. et al. (2022). Mesenchymal Stem/Stromal Cells: BONOFill: A Novel Tissue-Engineered, Autologous Bone Graft from Adipose-Derived Mesenchymal Stromal Cells for Bone Tissue Regeneration. *Cytotherapy*, 24 (5, Supplement), S46. [[LINK](#)]

Tzur, E. et al. (2024). Advancing Mesenchymal Cell-based Bone Tissue Engineering: Comprehensive Phase II Clinical Trial Outcomes of BonoFill™ in Maxillofacial Reconstruction. *Cytotherapy*, 26 (6, Supplement), S20. [[LINK](#)]

MesenCure: A Next-Generation Cell Therapy for Inflammation and Tissue Damage

MesenCure Applications



Respiratory distress,
including all-cause ARDS **(P3)**



Osteoarthritis, Chronic Kidney
Disease, and Cytokine
Release Syndrome **(PC)**



Other inflammatory conditions:
local and systemic, acute
and chronic **(FO)**

Clinical stage

Preclinical development and follow on
applications

(P3) completed clinical phase 2; **(PC)** in preclinical development; **(FO)** follow on indication/market

The Unresolved Global Challenge of ARDS*

No cure — the current SOC for ARDS is mainly supportive, focusing on symptom management



ARDS

- A critical condition characterized by the lungs' inability to supply enough oxygen
- Arises from pulmonary cellular damage
- Triggered by viral, bacterial, or chemical pneumonia, sepsis, or trauma
- Involves intense inflammation and tissue damage, culminating in edema that aggravates the disease and impairs gas exchange



Healthcare Burden

- 27% - 45% mortality
- 10% - 15% of ICU admissions
- >75% of survivors suffer long-term disabilities
- 591K patients in the United States suffered from ARDS in 2023



Cost Burden

- \$108K - \$158K in direct hospitalization costs per ARDS patient
- \$43K - \$62K in additional annual healthcare costs per ARDS survivor in the first few years after



ARDS underscores society's vulnerability to respiratory pandemics in the "Age of the Virus"¹



Historical Challenges Related to Treating ARDS and to MSCs

ARDS Challenges

- Heterogeneity in etiology and patient profiles
- Systemic involvement and comorbidities
- Variability in clinical outcomes

MSC Challenges

- Donor and source tissue variabilities
- Loss of therapeutic potency due to overexpansion and cryopreservation
- Lack of standardization in MSC production and poor quality-control measures
- Limited understanding of the therapeutic utility of MSCs' inflammation-homing capacity
- To date, MSC therapies have been consistently demonstrated as safe but mostly ineffective against ARDS

MesenCure: Differentiated by a Proprietary Approach to MSC Therapy

The MesenCure innovation rests on multiple technological breakthroughs to overcome the limitations of conventional MSC therapies and to enhance their tissue regenerative and immune-modulatory potency:

Priming

Unique growth conditions boost the potency of natural MSCs without genetic modifications

Primed cells produce more anti-inflammatory and regenerative effectors and are more durable than natural, unprimed MSC

Bioprocess

Scalable high-yield GMP cell isolation, expansion, and preservation enhance stability and efficacy

Our technology allows isolating and expanding large numbers of MSCs from adipose tissue, achieving high production yields while maintaining potency, quality, and consistency

Formulation

Fresh, viable, and ready-to-use cell formulation avoids cryopreservation and loss of potency

A formulation for intravenous injection that preserves high cell viability and potency for 7 days in ambient 2°C-8°C

MesenCure Cells are Morphologically, Transcriptionally, and Functionally Distinct from Natural Mesenchymal Cells

Key Morphological Distinctions:

M — Mitochondria (Cellular Powerhouse)

MesenCure mitochondria appear more electron-dense (darker and more pronounced), suggesting improved energy efficiency and greater cellular resilience.

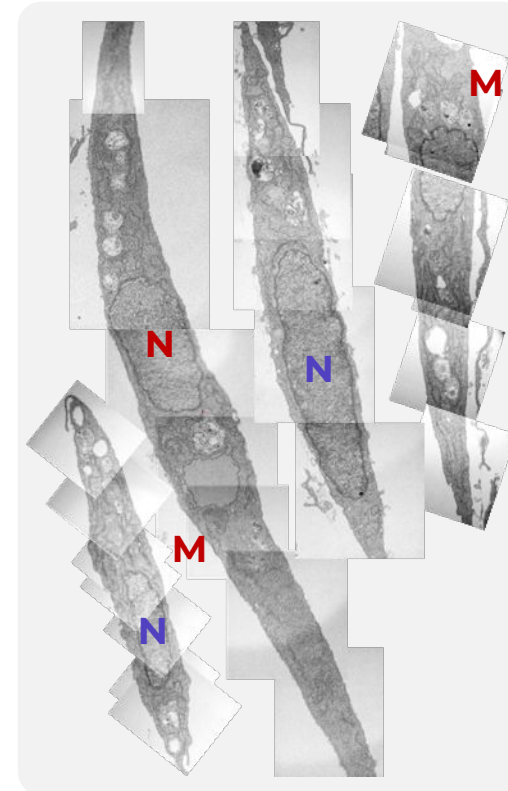
N — Nucleus (Cell's Command Center)

The nucleus is larger in MesenCure cells (relative to cell size), suggesting increased gene expression capacity and a more active state primed for therapeutic functions.

E — Euchromatin (Transcriptionally Active Chromatin)

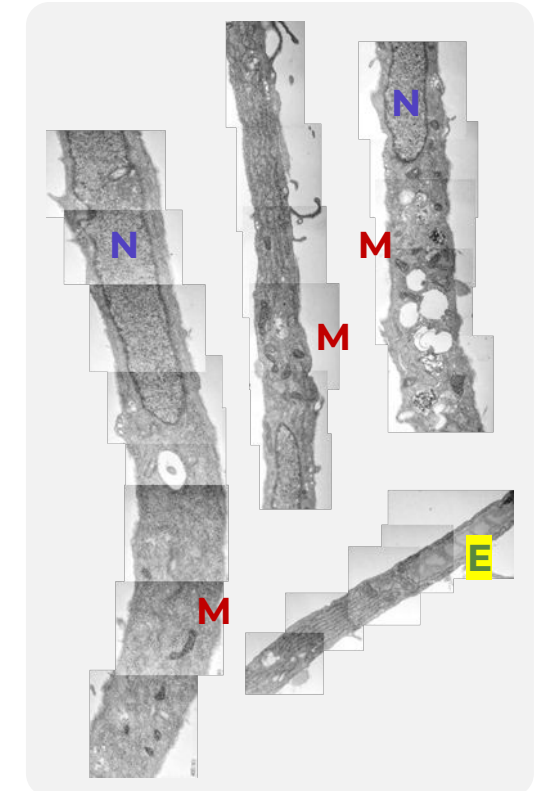
MesenCure cells exhibit a greater proportion of euchromatin, the less condensed form of chromatin, suggesting increased gene expression.

Natural MSCs



— 1 μm

MesenCure cells



— 1 μm

The MesenCure Breakthrough

MesenCure is an advanced allogeneic cell therapy and investigational new drug designed to overcome cell therapy limitations in treating inflammation and tissue damage, utilizing primed, proprietary MSCs with a lead indication in respiratory distress, including all-cause ARDS



A proprietary composition of matter comprising cells with enhanced therapeutic capacity designed to overcome the historical challenges in MSC therapy for ARDS



Up to 70K patients can be treated from a single donor cell bank without exceeding 20 population doublings, maintaining a youthful and potent cell culture



Was well-tolerated and demonstrated success across multiple clinical parameters in a Phase 2 study of severely ill patients with respiratory distress due to COVID-19 pneumonia



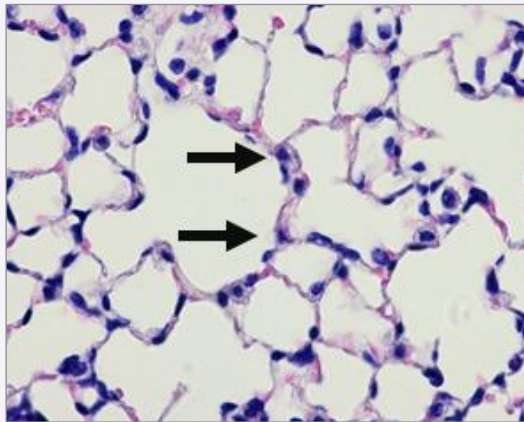
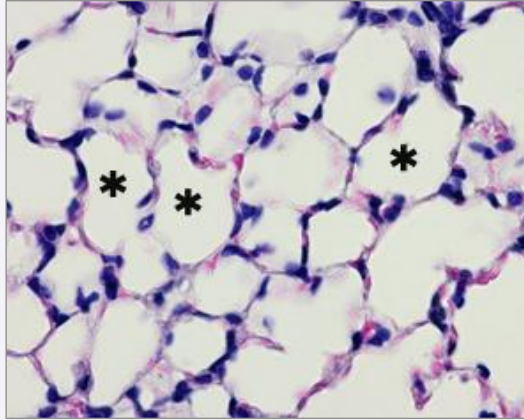
Demonstrated positive results in preclinical models for respiratory distress from various biological and chemical causes and other non-pulmonary diseases involving inflammation and tissue damage



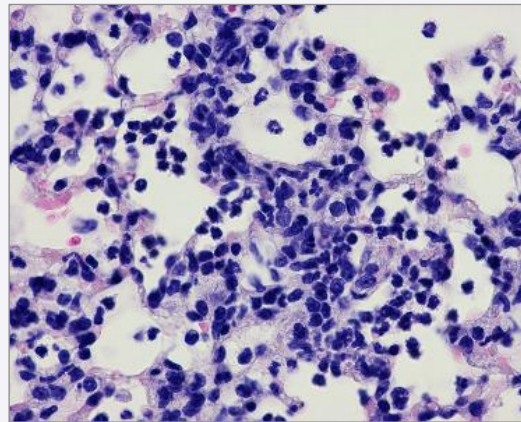
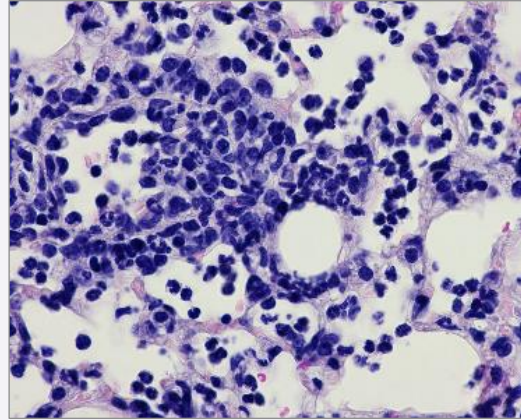
Easy to store and administer (IV) and potentially applicable for treating a wide range of conditions involving inflammation and tissue damage

MesenCure Reduces the Infiltration of Immune Cells Into the Lungs, Healing Pneumonia within 24 Hours — Preclinical Study (murine model)

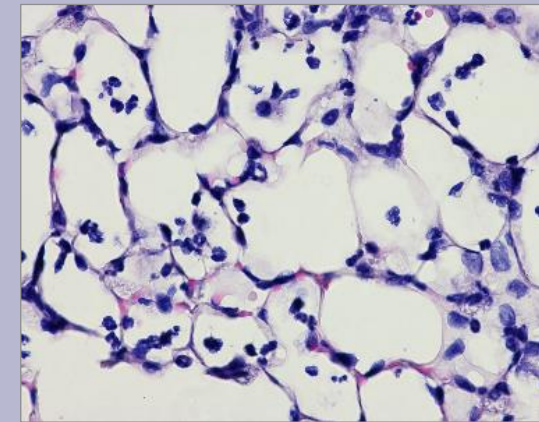
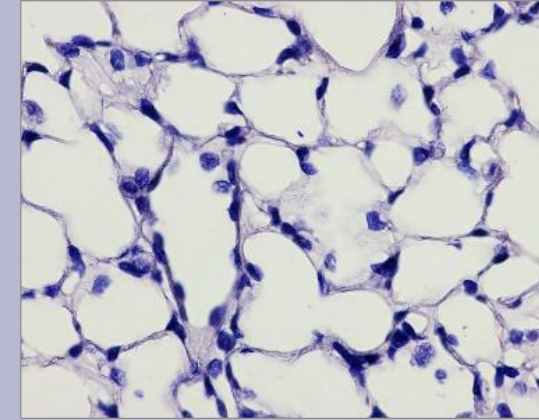
Healthy lungs



Pneumonia



MesenCure



* Alveoli → Alveoli walls

The MesenCure Value Proposition

Designed as a curative solution for Acute Respiratory Distress Syndrome (ARDS)

vs.

Standard of Care:
Steroids, mechanical ventilation, and other supportive measures — **are not curative**

Targets both inflammation and tissue damage via multiple mechanisms

vs.

Off-label & emerging drugs:
Often target a limited aspect of the disease — **limited efficacy in diverse patients**

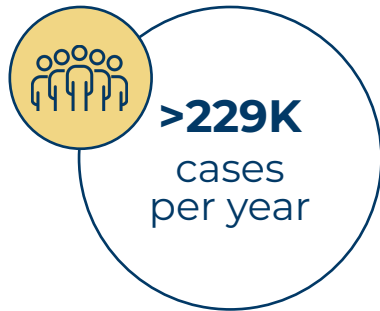
MesenCure is the only cell therapy for ARDS that achieved success in clinical development

vs.

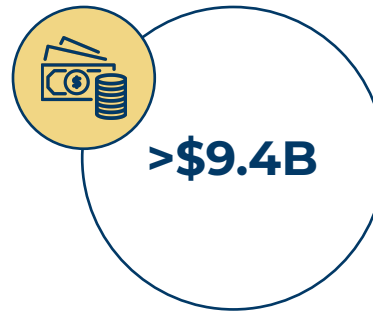
Cell therapies in R&D: Mostly based on natural MSCs — **did not show meaningful clinical effects in studies**

The MesenCure Market Opportunity

Total Addressable Market (TAM) Highlights



The *minimal* target patient population for MesenCure lead indication in the United States alone based on 2030 projection for mild ARDS prevalence



TAM opportunity in all-cause ARDS in the United States alone by 2030, based on potential direct savings to the healthcare system from adopting MesenCure



Combined follow-on global market for pneumonia, asthma, and COPD by 2031, where MesenCure can target additional indications

MesenCure Clinical Status

P2

Completed a Phase 2 trial in severely ill patients with respiratory distress due to COVID-19 pneumonia, demonstrating a 68% reduction in mortality rate and a 57% decrease in invasive ventilation for patients treated with MesenCure vs. the SOC

IND

IND application cleared February 2025 for Phase 3 study investigating MesenCure in severely ill patients with respiratory distress due to COVID-19 pneumonia

P3

Pending FDA clearance of an amended clinical protocol; Phase 3 program will expand indication to all-cause respiratory distress, including ARDS

MesenCure Clinical Results



Completed Phase 2 Clinical Trial for the Treatment of Respiratory Distress with MesenCure

Severely ill patients with respiratory distress due to COVID-19 pneumonia diagnosed with $\text{SpO}_2 \leq 93\%$ in room atmosphere and presenting bilateral pulmonary infiltrates (inclusive of Phase 1).

Design: Open-label, retrospectively controlled, multi-center

Enrollment and Demographics: The test group consisted of 50 patients (20 female and 30 male), aged 30 to 77, while the control group consisted of 150 patients, 60 female and 90 male, aged 18 to 80. Over 90% of the patients presented with significant comorbidities.

Primary Safety Endpoint: No immediate or delayed reactions

Efficacy Endpoints: Multiple (see next slide) plus 30-day all-cause mortality

Dosage: Up to 3 doses on d1, d3, and d5 at a level of 1.5×10^6 cells/kg/day

MesenCure Phase 2 Key Results



68%

Reduction in 30-day all-cause mortality ($p < 0.05$)

9.4

Reduction in length of hospital stay in those patients admitted for greater than seven days ($p < 0.01$)

57%

Reduction in the need for invasive ventilation ($p < 0.05$)

59%

Patients treated with MesenCure discharged from the hospital up to two days after treatment

52%

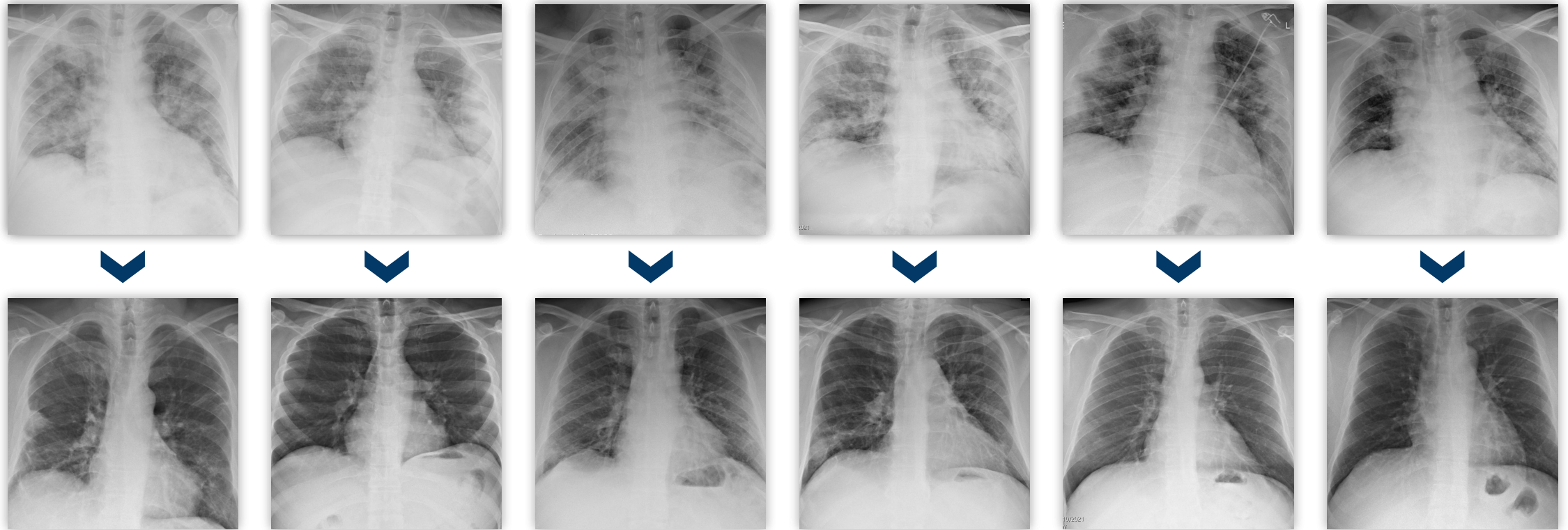
Reduction in inflammatory marker CRP ($p < 0.0001$), along with improvement in tissue damage markers CK ($p < 0.01$) and LDH ($p < 0.05$)



Well-tolerated

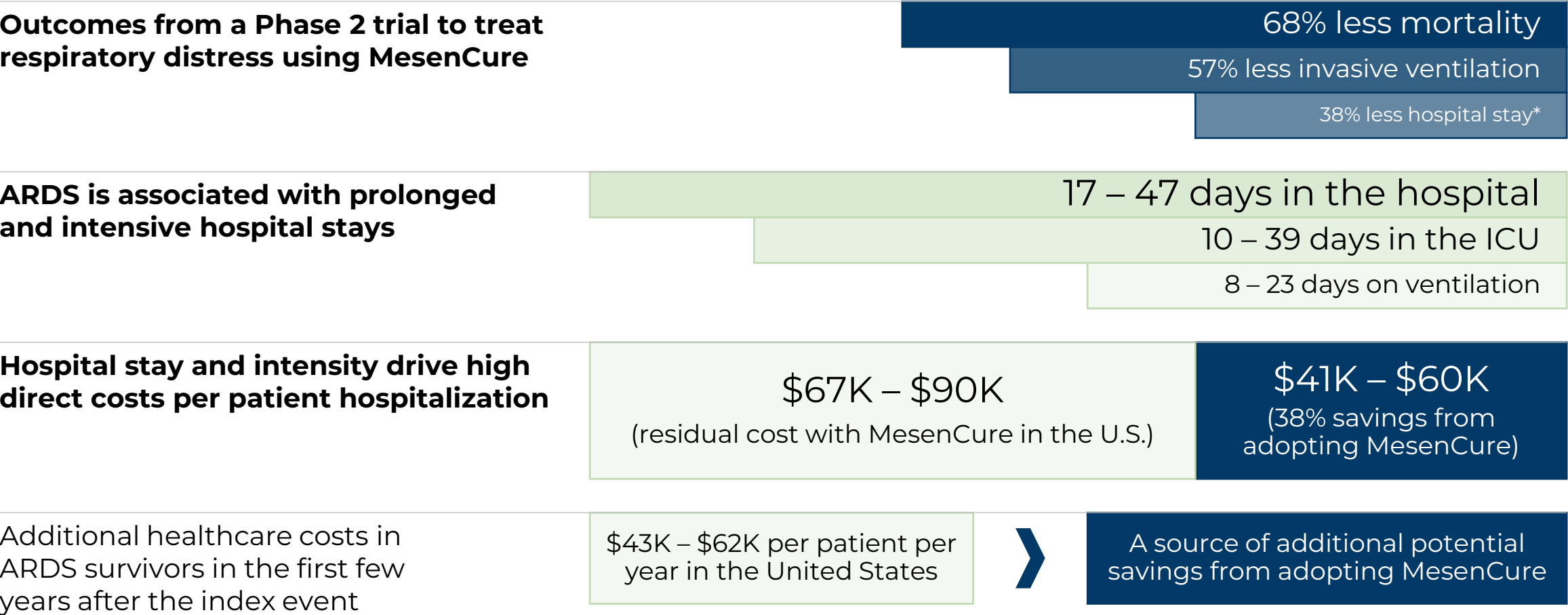
Rapidly Healed Pneumonia and Improved Respiratory Functions in Patients Treated with MesenCure

Before MesenCure treatment, a median of 53% of the patients' lung area was congested with inflammatory infiltrates (IQR: 25%-65%), which obstructed breathing (six representative patients are presented below).



One month after MesenCure treatment, breathing is normal, and pneumonia has dramatically reduced to a median of 0% coverage of the lung area ($p < 0.0001$)

MesenCure is Well-Positioned for Reimbursement Negotiations Based on >40% Estimated Savings vs. SOC



MesenCure offers value to patients, hospitals, and payers

* for patients with a hospital length of stay of over 7 days

Additional Sources

MesenCure

Bronshtein, T. et al. MesenCure—an enhanced cell therapy explicitly developed for treating acute respiratory distress in covid-19: from benchtop to bedside. *Cytotherapy* 23, S21-22 (2021). [\[LINK\]](#)

Bronshtein, T. et al. Possible Divergent Local and Peripheral Immunological Effects of Low-Dose Mesencure, an Enhanced Mesenchymal Cell Therapy, May Contribute to Its Success in Treating Severe COVID-19 Patients. *Blood* 138, S2172 (2021). [\[LINK\]](#)

Bronshtein, T. et al. Mesenchymal Stem/Stromal Cells: MesenCure: A Professionalized Cell Therapy for Ards Reduced the Mortality Of Severe Covid-19 Patients By 68% According To A Recently Concluded Multi-Center, Controlled Phase II Study. *Cytotherapy* 24, S31-32 (2022). [\[LINK\]](#)

Kushnir, O. et al. Mesenchymal Stem/Stromal Cells: Late Breaking Abstract: First Evidence for The Translational Potential of Mesencure, A Professionalized Allogeneic Mesenchymal Cell Therapy, For Treating Immunotherapy-Related Cytokine Release Syndrome. *Cytotherapy* 24, S24-S25 (2022). [\[LINK\]](#)

Falach, R. et al. Mesenchymal Stem/Stromal Cells: Biological Threat Agent Ricin Intoxication of The Lungs Is Effectively Treated by MesenCure, A Professionalized Allogeneic Mesenchymal Cell Therapy, Preferably Via the Subcutaneous Route. *Cytotherapy* 25, S89-S90 (2023). [\[LINK\]](#)

Hamoud, S., Bronshtein, T. et al. Next-Generation Mesenchymal Cell Therapy: Primed Adipose-Derived MSCs for Inflammatory Conditions and Tissue Repair. *In submission* [draft may be available for review; for more information, contact tombr@bonus-bio.com]

Advanced GMP Facility for R&D and Manufacturing of Tissue Engineering and Cell Therapy Products

- GMP compliant according to FDA and EMA
- Two production halls for BonoFill and MesenCure
- Production capacity suitable for commercial activity
- Advanced R&D center for cell therapy and tissue engineering

BonoFill and MesenCure are certified to comply with Good Manufacturing Practices (cGMP) according to the recommendations of the World Health Organization



Intellectual Property

71 approved patents

10 pending applications

6 patent families

In the US, Europe, and Asia



Catalysts: 2025-2026

Product Candidate	Preclinical	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Upcoming Event
BonoFill for maxillofacial bone defects in jaw bones	<div></div>				Phase 3 trial planned for 2026 in the U.S.
BonoFill for defects in limb bones incapable of healing or untreatable	<div></div>				Phase 3 trial planned for 2027 in the U.S.
BonoFill for bone augmentation in osteoporosis or low bone density	<div></div>				
MesenCure for respiratory distress, including ARDS	<div></div>				In February 2025, FDA granted IND clearance for a Phase 3 study to test MesenCure in treating respiratory distress associated with COVID-19 pneumonia. A Phase 3, U.S. study treating all-cause respiratory distress is planned for late 2025
MesenCure for other inflammations and tissue damage (OA, CKD, CRS)*	<div></div>				
Additional tissue engineering solutions, including cartilage	<div></div>				

Investment Highlights

Bonus Biogroup (TASE: BONS) is a late-stage biotech company developing 'next-generation', innovative, cost-effective solutions for various indications in regenerative medicine with prevalent and unmet clinical needs

1

Proprietary mesenchymal stem cell (MSC) technology provides operational and developmental efficiencies with broad applicability for treating widespread, urgent, and unmet clinical needs

2

Two advanced clinical programs – MesenCure™ and BonoFill™ – set to enter Phase 3 trials in 2025/6, have the potential to capture multi-billion-dollar markets while facing limited direct competition

3

Manufacturing excellence with established in-house GMP-certified production facilities provides competitive barriers to entry

4

Success is driven by breakthrough science, products designed for cost-effectiveness, accelerated healing, and favorable positioning for reimbursement

5

Strategically positioned to potentially list on the Nasdaq, the Company has a clean cap table (no debt) and a clear path for commercialization, evaluating a leading potential strategic partner

Thank you

Bonus
Biogroup

 **ADVANCED
THERAPIES**
AWARDS

The 2024 Advanced Therapies Award
in Cell Therapy Biotech Innovation



All information herein is proprietary to Bonus Biogroup Ltd.