

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

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 21 octobre 2022, 7h00 CEST - [BONE THERAPEUTICS](#) (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de thérapie cellulaire répondant à des besoins médicaux non satisfaits en orthopédie et dans d'autres pathologies, publie aujourd'hui son rapport d'activité pour le troisième trimestre 2022, clos au 30 septembre 2022.

« Si elle est approuvée par ses actionnaires, l'acquisition par Bone Therapeutics de la participation majoritaire de Medsenic permettra de combiner le produit de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB, avec la plateforme dédiée aux maladies auto-immunes de Medsenic, la meilleure de sa catégorie. Cette opération permettra également la combinaison des équipes ainsi que la mutualisation de la propriété intellectuelle et du savoir-faire respectifs des deux entreprises. BioSenic, la société issue de ce rapprochement, pourra ainsi poursuivre le développement d'un portefeuille de produits élargi à de multiples indications thérapeutiques et proposer plusieurs types de traitements aux patients. Cette opération permettra également de limiter les risques pour les actionnaires tout en augmentant le potentiel de création de valeur. »

commente Jean Stéphane, Président de Bone Therapeutics. « Par ailleurs, Bone Therapeutics devrait pouvoir obtenir, conformément au calendrier, les premiers résultats intermédiaires de l'étude de phase IIb évaluant ALLOB chez des patients souffrant de fractures tibiales difficiles. De plus, Bone Therapeutics a désormais récupéré l'intégralité des droits mondiaux sur ALLOB, ce qui permettra à BioSenic d'explorer les opportunités pour la plateforme dans le monde. »

Faits marquants

- Bone Therapeutics poursuit le recrutement des patients de l'étude de phase IIb en cours évaluant son produit de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB, chez des patients présentant des fractures tibiales à haut risque. [En juillet 2022](#), Bone Therapeutics a annoncé une analyse statistique optimisée et la mise en place d'une analyse intermédiaire pour l'étude de phase IIb d'ALLOB. Cette analyse statistique améliorée permet de réduire le nombre de patients requis de 20%. L'analyse intermédiaire sera ajoutée à l'étude fournissant une évaluation précoce de l'efficacité d'ALLOB sur la base des données radiologiques des 66 premiers patients évaluable et de critères d'évaluation d'efficacité plus stricts.
- [En août 2022](#), Bone Therapeutics a annoncé l'acquisition d'une participation majoritaire dans Medsenic, une société biopharmaceutique de stade clinique, basée en France et spécialisée dans le développement de formulations optimisées de sels d'arsenic et leur application dans les conditions inflammatoires. Cette acquisition se traduira par le regroupement des activités de Bone Therapeutics et de Medsenic, créant ainsi BioSenic. L'acquisition a été réalisée via la signature d'un accord de contribution contractuel, visant à combiner les opérations des deux sociétés par le biais d'un échange d'actions, sous réserve de l'approbation de l'Assemblée des actionnaires. Sous réserve de la réalisation de diverses conditions suspensives, la validation définitive de la fusion sera décidée lors d'une Assemblée générale extraordinaire (AGE) de Bone Therapeutics le 24 octobre 2022.
- [En octobre 2022](#), Bone Therapeutics a récupéré les droits mondiaux d'ALLOB, via une notification de résiliation unilatérale reçue de la part de Shenzhen Pregene Biopharma Co., Ltd. Bone Therapeutics, Pregene et Link Health Pharma Co, Ltd avaient signé un accord de licence exclusif en octobre 2020 pour la fabrication, le développement clinique et la commercialisation de la plateforme de thérapie cellulaire osseuse allogénique prête à l'emploi ALLOB de Bone Therapeutics en Chine (y compris Hong Kong et Macao), Taiwan, Singapour, Corée du Sud et Thaïlande. Bone Therapeutics a depuis récupéré tous les droits de développement, de fabrication et de commercialisation d'ALLOB auprès de Pregene, ce qui lui permettra de poursuivre les discussions sur les droits d'ALLOB avec Link Health et d'autres partenaires. Pregene devra transférer les données dont ils disposent à Bone Therapeutics et ne participera plus à aucune activité future de développement ou de commercialisation du produit.

Principaux éléments financiers

- La position de trésorerie nette de Bone Therapeutics à la fin du mois de septembre 2022 s'élevait à 2,8 millions d'euros¹.
- La gestion stricte des coûts ainsi que la position de trésorerie de la société restera une priorité essentielle. La consommation de trésorerie d'exploitation pour l'ensemble de l'année 2022 devrait se situer entre 8 et 10 millions d'euros et la consommation de trésorerie de financement devrait être attendue à environ 1,3 million d'euros, en supposant la poursuite normale des activités, les effets de la pandémie de COVID-19 se faisant toujours ressentir. Bone Therapeutics poursuit avec vigilance la situation. La Société prévoit de disposer de suffisamment de liquidités pour réaliser ses objectifs commerciaux jusqu'au premier trimestre 2023, en supposant, entre autres, l'émission intégrale du nouveau plan d'obligations convertibles.

Perspectives pour le reste de l'année 2022 et pour 2023

- Sous réserve de la réalisation de plusieurs conditions suspensives, Bone Therapeutics tiendra une Assemblée générale extraordinaire (AGE) le 24 octobre 2022 pour valider et finaliser l'acquisition d'une participation majoritaire dans Medsenic et le changement de nom de Bone Therapeutics pour BioSenic.
- Dans le cadre de l'étude clinique de phase IIb évaluant actuellement ALLOB dans les fractures tibiales difficiles, Bone Therapeutics prévoit de communiquer comme prévu des résultats intermédiaires d'ici le premier semestre 2023. Toutefois, un retard ne peut toujours pas être exclu. Si la pandémie de COVID continue d'avoir un impact sur la disponibilité des patients, Bone Therapeutics pourrait être amenée à réévaluer ce calendrier et, dans cette éventualité, communiquera auprès du marché.
- À la suite de la récupération des droits mondiaux d'ALLOB, Bone Therapeutics entend poursuivre les discussions avec Link Health et d'autres partenaires pour la fabrication, le développement clinique et la commercialisation de sa plateforme de thérapie cellulaire osseuse allogénique et prête à l'emploi, ALLOB.
- Bone Therapeutics poursuit ses discussions avec un certain nombre de ses partenaires et de partenaires potentiels pour les droits mondiaux de fabrication, de développement clinique et de commercialisation d'ALLOB dans plusieurs régions du monde.
- L'étude clinique de phase II de Medsenic évaluant le trioxyde d'arsenic dans le traitement de première ligne de la forme chronique de la maladie du greffon contre l'hôte (cGvHD ou GvH chronique) est terminée et a donné des résultats positifs. Un essai clinique de phase IIa dans le Lupus avait précédemment établi la preuve de concept de la sécurité pour le patient et de l'efficacité sur l'évolution de la maladie auto-immune : un essai clinique de phase IIb dans le Lupus sévère est en cours de planification. Une étude de phase III dans la cGvHD devrait également débuter en 2023. De plus, les résultats positifs de travaux précliniques témoignent en faveur du lancement d'un essai clinique de phase II dans la sclérose systémique.
- À la suite de l'acquisition d'une participation majoritaire dans Medsenic et du changement de nom de Bone Therapeutics pour BioSenic, la nouvelle société prévoit d'accélérer son développement – en se focalisant principalement sur la recherche clinique - et entend lever des fonds sous la forme d'un premier placement privé de nouvelles actions vers la fin de l'année 2022, afin de financer les activités combinées.

¹ Chiffres non audités

À propos de Bone Therapeutics

Bone Therapeutics est une société de biotechnologie de premier plan spécialisée dans le développement de produits innovants répondant à des besoins médicaux importants non satisfaits en orthopédie et dans d'autres maladies. Bone Therapeutics se concentre principalement sur le développement 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 Mésoenchymateuses (CSM) différenciées issues de la moelle osseuse et pouvant être stockées sur leur lieu d'utilisation à l'hôpital. Le candidat médicament principal 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 capables de fabriquer de l'os. Ces cellules sont produites par le processus de fabrication évolutif de Bone Therapeutics. Suite à l'obtention de l'autorisation d'étude clinique par les autorités réglementaires en Europe, la Société a initié le recrutement des patients pour une étude clinique de Phase IIb évaluant ALLOB chez des patients souffrant de fractures du tibia à haut risque, utilisant son processus de production optimisé. L'évaluation d'ALLOB se poursuit dans d'autres indications orthopédiques, notamment la fusion vertébrale, l'ostéotomie et 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 sont protégés par un large portefeuille de PI (propriété intellectuelle) couvrant dix familles de brevets et 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 sur le site internet de la société : www.bonetherapeutics.com.

À propos de Medsenic SAS

Medsenic innove et exploite les nouvelles possibilités offertes par l'usage thérapeutique du trioxyde d'arsenic dans plusieurs maladies auto-immunes et est actuellement en phase d'études cliniques en Europe. La société a été créée en 2010 par François Rieger, ancien Directeur de Recherche CNRS 1ère classe, auteur de plus de 170 publications scientifiques internationales, et Véronique Pomi-Schneider, anciennement fondatrice et gérante d'une société de conseil auprès des entreprises en ressources humaines, communication et stratégie de développement. Sous l'égide d'un conseil scientifique de haut niveau, présidé par le prix Nobel de médecine 2011 Jules Hoffmann, spécialiste de l'Immunologie Innée, et soutenue par de nombreux investisseurs privés, Medsenic a accéléré son développement en 2016 avec l'arrivée à son capital d'investisseurs professionnels. Plus d'informations sont disponibles sur le site de la société : www.medsenic.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 :

Bepublic

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

For French Media and Investor Enquiries: Pour les demandes de renseignements des investisseurs et des médias français :

NewCap Investor Relations & Financial Communications

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvier et 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 induite aux déclarations prospectives, leur validité se limitant à la date du présent communiqué.