

Le rapport semestriel est préparé conformément à l'article 13 de l'Arrêté Royal relatif aux obligations des émetteurs d'instruments financiers admis à la négociation sur un marché réglementé et peut être consulté sur le site web de Bone Therapeutics dans la section 'Rapports Financiers'. Bone Therapeutics publie son Rapport Financier semestriel en anglais. Une version en français sera également mise à disposition. Si des différences d'interprétation devaient exister entre les versions anglaise et française de ce Rapport, la version anglaise prévaudrait.

Bone Therapeutics publie ses résultats du premier semestre 2020

Finalisation du recrutement des patients de l'étude de phase III évaluant JTA-004 dans l'arthrose du genou prévue pour la fin de l'année 2020

Approbation de l'essai de phase IIb devant évaluer ALLOB dans les fractures du tibia par la plupart des pays ciblés pour un lancement au second semestre 2020

Succès de deux levées de fonds pour 15,0 M€ bruts destinés à soutenir le développement clinique

Extension du portefeuille de produits, de l'orthopédie aux conditions inflammatoires, basé sur la plateforme de Cellules Stromales Méenchymateuses allogéniques de Bone Therapeutics

La Direction de Bone Therapeutics tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui à 18h00 CEST
Informations de connexion disponibles en fin de communiqué

Gosselies, Belgique, le 26 août 2020 à 7h00 CEST – BONE THERAPEUTICS (Euronext Bruxelles et Paris: BOTHE), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires innovantes répondant aux besoins médicaux non satisfaits en l'orthopédie et dans d'autres pathologies graves, fait aujourd'hui un point sur ses activités et présente ses résultats opérationnels et financiers pour le semestre clos au 30 juin 2020, préparés conformément au référentiel IFRS adopté par l'Union Européenne, ainsi que ses perspectives pour le reste de l'année

Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général de Bone Therapeutics, déclare : « Bone Therapeutics a réalisé des progrès significatifs au cours de ce premier semestre 2020 dans le développement de ses atouts cliniques. Le recrutement des patients de notre essai clinique pivot de phase III évaluant le JTA-004 dans l'arthrose du genou est actuellement en cours dans tous les pays ciblés et notre étude de phase IIb, censée évaluer ALLOB dans les fractures du tibia, a été approuvée par les autorités réglementaires dans la plupart des pays où nous avons déposé une demande d'essai clinique. Par ailleurs, le renforcement de notre position de trésorerie ces derniers mois, via deux levées de fonds réussies, va nous permettre d'exécuter la stratégie commerciale de nos deux principaux produits candidats en parallèle des étapes avancées de leur développement clinique. D'autre part, la Région Wallonne a récemment accordé à Bone Therapeutics un financement pour soutenir l'extension de son portefeuille de produits vers les conditions inflammatoires. Nous sommes très fiers de cette marque de confiance qui témoigne à nouveau du potentiel de notre plateforme de Cellules Stromales Méenchymateuses pour le développement de nouvelles innovations dans un large éventail d'aires thérapeutiques à forts besoins médicaux. Ces développements récents couplés à la nomination de Stefanos Theoharis en tant que Directeur Commercial sont autant d'atouts pour l'accélération des discussions avec de potentiels partenaires dans le cadre de la commercialisation de nos deux produits phares. Nous sommes impatients d'entamer ce second semestre qui promet d'être riche en annonces, avec notamment la finalisation du recrutement des patients de l'étude de phase III de JTA-004, le lancement de l'étude de phase IIb de ALLOB et la présentation des données à 24 mois de l'étude de phase IIa évaluant ALLOB dans la fusion vertébrale. »

Evènements clés du semestre

- Au cours de la première vague de la pandémie de COVID-19, Bone Therapeutics a décidé de réduire au minimum ses activités de recrutement pour ses études afin de soutenir les systèmes de santé des pays sélectionnés et leur permettre de se concentrer sur le traitement des patients atteints de la COVID-19.
- Au cours du mois de mai 2020 et à la suite de la levée des mesures de confinement dues à la COVID-19, Bone Therapeutics a lancé le recrutement des patients de son étude pivot de phase III évaluant son viscosupplément de nouvelle génération, le JTA-004, dans la douleur arthrosique du genou. Cet essai clinique est désormais approuvé dans les sept pays où la demande d'essai clinique a été déposée à savoir la Belgique, la République Tchèque, le Danemark, Hong-Kong, la Moldavie, la Pologne et le Royaume-Uni. Environ 20% des patients ciblés ont été traités depuis le lancement de cet essai.
- L'étude de phase IIb évaluant le produit de thérapie cellulaire allogénique de Bone Therapeutics, ALLOB, chez des patients souffrant de fractures difficiles du tibia a désormais reçu l'approbation des autorités réglementaires dans six des sept pays européens dans lesquels la Société a soumis une demande d'essai clinique. Le lancement du recrutement des patients est prévu au cours du second semestre 2020.
- En mars, Bone Therapeutics a nommé Stefanos Theoharis, PhD, au poste de Directeur Commercial afin de renforcer son équipe de Direction. Fort de plus de 15 ans d'expérience en développement commercial dans les secteurs de l'industrie pharmaceutique et des biotechnologies, et plus précisément en thérapie cellulaire et génique, Stefanos sera en charge des activités de développement stratégique de la Société et de l'exécution de sa stratégie commerciale.
- En août, post-clôture, Bone Therapeutics s'est vu octroyé par la Région Wallonne, Belgique, une subvention de 1,0 M€ en fonds non dilutifs sous la forme d'avances récupérables. Ce financement servira principalement à soutenir la poursuite de l'étude clinique de phase III évaluant JTA-004.
- Toujours en août, Bone Therapeutics a reçu de la Région Wallonne deux subventions additionnelles, pour un montant total de 0,6 M€, pour la recherche et les premières étapes préparatoires du développement clinique de BT-20, son nouveau produit de thérapie cellulaire allogénique prêt à l'emploi. La Société tire ainsi parti de son expertise en biologie des Cellules Stromales Mésoenchymateuses (CSM) pour enrichir son portefeuille de produits, ajoutant les conditions inflammatoires à son expertise en orthopédie et dans les maladies osseuses. Ces deux subventions et les avances récupérables sont soumises à des conditions suspensives.

Chiffres clés pour la période close au 30 juin 2020

- En avril, Bone Therapeutics a annoncé un financement de 11,0 M€. Cette opération de financement était constituée de 4,75 M€ en prêts relais, d'un placement privé en actions à hauteur de 1,26 M€ (via conversion immédiate des obligations convertibles (OCs)) par des actionnaires et, en fonction des besoins de la Société, d'un placement privé d'OCs à hauteur de 4,99 M€.
- Par la suite, Bone Therapeutics a reçu en mai un financement additionnel de 4,0 M€ de la part d'actionnaires sous la forme d'obligations subordonnées avec option de conversion. Le montant total des produits bruts engagés par ces deux opérations équivaut à 15,0 M€.
- La structure du financement (essentiellement non dilutive) couplée à une perte d'exploitation sur la période a conduit à des fonds propres négatifs de 4,6 M€ à la fin du mois de juin 2020.
- Au cours des six premiers mois de 2020, le total du produit d'exploitation s'est élevé à 1,04 M€, en légère baisse par rapport à la même période en 2019 (1,68 M€).
- La perte opérationnelle sur la période s'est élevée à 9,10 M€, contre 5,44 M€ au premier semestre 2019.
- Bone Therapeutics a clôturé le premier semestre 2020 avec 10,04 M€ de trésorerie et équivalents de trésorerie. La trésorerie utilisée sur la période s'élève à 8,86 M€, hors produits net de financement, contre 5,12 M€ sur la même période en 2019.

Perspectives 2020

- Si le taux de recrutement actuel se maintient, le recrutement des patients de la phase III de l'étude portant sur JTA-004 devrait être finalisé avant la fin de l'année. Bone Therapeutics prévoit de présenter les principaux résultats portant sur le critère principal d'évaluation à 3 mois et la période de suivi de 6 mois au second semestre 2021.

- Bone Therapeutics prévoit de lancer ses activités liées à l'essai clinique et au recrutement des patients de la phase IIb évaluant ALLOB chez les patients souffrant de fractures difficiles du tibia au sein de centres cliniques Européen au second semestre 2020.
- Du fait de l'évolution imprévisible de la pandémie, ces deux études pourraient être amenées à être décalées par rapport au calendrier initial. Bone Therapeutics surveille attentivement au jour le jour la situation en Europe et à Hong-Kong
- En Novembre prochain, Bone Therapeutics prévoit d'entamer les discussions avec la FDA américaine (*Food and Drug Administration*) en prévision des prochaines étapes du développement clinique de JTA-004 aux Etats-Unis, l'un de plus vastes marchés sur cette indication.
- Au cours du second semestre 2020, Bone Therapeutics entend présenter les résultats de la période de suivi sur deux ans de son étude de phase IIa évaluant ALLOB chez des patients ayant subi une procédure de fusion vertébrale.
- Bone Therapeutics poursuit ses discussions avec d'éventuels partenaires afin d'explorer toutes les opportunités commerciales envisageables. La Société entend par ailleurs préparer une levée de fonds au second semestre 2020. Certains actionnaires ont d'ores et déjà pris un pré-engagement de participation.
- La maîtrise des coûts et une gestion efficace de la trésorerie restent au cœur des préoccupations de Bone Therapeutics, comme le montrent la gestion des dépenses opérationnelles de la Société. Ainsi, la consommation nette de trésorerie en 2020 devrait atteindre 15,0 à 16,0 M€. Cette augmentation par rapport à l'année précédente s'explique principalement par l'augmentation des activités et des coûts externes liés aux essais cliniques phase III pour le JTA-004 et de phase IIb pour ALLOB. En tenant compte des produits bruts totaux engagés de 15,0 M€, incluant les placements privés et prêts relais en avril et mai de cette année et les obligations convertibles et les avances récupérables octroyées par la Région Wallonne, la Société estime disposer d'une trésorerie suffisante pour mener à bien ses objectifs jusqu'au deuxième trimestre 2021. Ces prévisions sont amenées à être modifiées si la pandémie de COVID-19 devait avoir un impact imprévu sur les activités de la Société. Un éventuel retard dans le recrutement de patients des deux études pourrait réduire la consommation de trésorerie prévue et étendre la visibilité financière de la Société jusqu'à plus tard en 2021.

Conférence téléphonique

Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général, et Jean-Luc Vandebroek, Directeur Financier, tiendront une conférence téléphonique aujourd'hui à 18h00 CEST. Pour participer, veuillez appeler le numéro de téléphone indiqué et composez l'identifiant de conférence suivant : 927 9360 0923#

Belgique:	+32 2 290 9360
France:	+33 1 7095 0103
Royaume-Uni:	+44 208 080 6592
Etats-Unis:	+1 646 876 9923

La présentation sera disponible quelques instants avant la conférence dans la section Investisseur – Présentations du site web de Bone Therapeutics.

États financiers semestriels consolidés : compte de résultat

(en milliers d'euros)	Pour la période de six mois terminée	
	30/06/20	30/06/19
Revenus	0	0
Autres produits d'exploitation	1.039	1.679
Total des recettes et des produits d'exploitation	1.039	1.679
Dépenses de recherche et développement	(8.528)	(5.472)
Frais généraux et administratifs	(1.606)	(1.643)
Résultat d'exploitation	(9.096)	(5.436)
Revenus d'intérêts	20	31
Frais financiers	(739)	(162)
Gains/(pertes) de change	(5)	(3)
Part des bénéfices/(pertes) des associés	6	(3)
Résultat Bénéfice/(perte) avant impôts	(9.814)	(5.572)
Impôts sur le revenu	(26)	(20)
LE REVENU/(PERTE) GLOBAL(E) TOTAL(E) DE LA PÉRIODE	(9.840)	(5.592)
Perte de base et diluée par action (en euros)	(0.88)	(0.65)
Bénéfice/(perte) pour la période attribuable aux propriétaires de la Société	(9.830)	(5.536)
Bénéfice/(perte) de la période attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle	(10)	(55)
Total du résultat global de la période attribuable aux propriétaires de la Société	(9.830)	(5.536)
Total du résultat global pour la période attribuable aux participations ne donnant pas le contrôle	(10)	(55)

États financiers semestriels consolidés : bilan

Actifs consolidés IFRS (en milliers d'euros)	30/06/20	31/12/19
Actifs immobilisés	10.411	10.660
Immobilisations incorporelles	21	28
Immobilisations corporelles	5.839	6.100
Participations dans des entreprises liées	338	332
Actifs financiers	161	140
Actifs d'impôts différés	4.052	4.059
Actifs circulants	12.231	11.733
Créances commerciales et autres créances	2.014	3.025
Autres actifs courants	180	75
Placements de trésorerie et valeurs disponibles	10.040	8.633
TOTAL DE L'ACTIF	22.644	22.393

Capitaux propres et passifs consolidés IFRS (en milliers d'euros)	30/06/20	31/12/19
Capitaux propres attribuables aux propriétaires de la Société mère	(4.578)	2.048
Capital social	5.959	5.454
Prime d'émission	60.296	58.026
Pertes cumulées	(70.998)	(61.586)
Autres réserves	165	154
Participations ne donnant pas le contrôle	0	0
Total des capitaux propres	(4.578)	2.048
Passifs non courants	14.940	11.006
Passifs financiers	14.940	11.006
Autres passifs non courants	0	0
Passif à court terme	12.283	9.339
Passifs financiers	6.992	2.709
Dettes commerciales et autres dettes	4.005	3.841
Autres passifs courants	1.286	2.788
Total du passif	27.222	20.344
TOTAL DES CAPITAUX PROPRES ET DES PASSIFS	22.644	22.393

États financiers semestriels consolidés : tableau des flux de trésorerie

États consolidés des flux de trésorerie (en milliers d'euros)	Pour la période de six mois se terminant le 30 juin	
	2020	2019
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS D'EXPLOITATION		
Résultat d'exploitation	(9.096)	(5.436)
Ajustements pour :		
Amortissements et dépréciations	351	389
Rémunération sous forme d'actions	8	21
Recettes de subventions liées aux avances de trésorerie récupérables	(315)	(1.075)
Revenus des subventions liées aux brevets	(3)	(8)
Revenu des subventions lié au crédit d'impôt	(452)	(250)
Autres	29	(1)
Mouvements des fonds de roulement :		
(Augmentation)/Diminution des créances commerciales et autres (à l'exclusion des subventions publiques)	(40)	28
Augmentation/(Diminution) des échanges et autres dettes	(1)	(1.049)
Augmentation/(Diminution) des autres passifs courants (à l'exclusion des subventions publiques)	0	2
Trésorerie utilisée par les opérations	(9.519)	(7.378)
Encaissements liés au contrat de licence	0	900
Encaissements liés aux avances récupérables	725	1.273
Encaissements liés aux brevets	27	14
Encaissements liés à d'autres subventions	117	0
Encaissements liés au crédit d'impôt	394	344
Paieement d'impôts	(26)	(20)
Flux net de trésorerie lié aux activités d'exploitation	(8.282)	(4.866)
LES FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS D'INVESTISSEMENT		
Intérêts reçus	1	1
Achats d'immobilisations corporelles	(88)	(271)
Achats d'actifs incorporels	0	(2)
Flux net de trésorerie lié aux activités d'investissement	(87)	(272)
FLUX DE TRÉSORERIE PROVENANT DES ACTIVITÉS DE FINANCEMENT		
Produits de prêts publics (avances récupérables)	311	546
Produits reçus de parties liées	1.550	0
Remboursement des dettes de location-financement et des emprunts auprès de parties liées	(114)	(255)
Remboursement d'autres prêts financiers	(63)	(125)
Produits des établissements bancaires	4.000	0
Intérêts payés	(187)	(147)
Paieements pour l'acquisition de placements financiers	(1.234)	0
Coûts de transaction	(200)	(620)
Produit de l'émission d'instruments de capitaux propres de la Société	1.450	7.282
Produits reçus d'un prêt convertible	4.263	(57)
Produits reçus des obligations subordonnées	0	3.500
Flux net de trésorerie généré par les activités de financement	9.776	10.124
AUGMENTATION (DIMINUTION) NETTE DE LA TRÉSORERIE ET DES ÉQUIVALENTS DE TRÉSORERIE	1.407	4.985
ENCAISSE ET ÉQUIVALENTS DE CAISSE au début de la période	8.633	8.174
ENCAISSE ET ÉQUIVALENTS DE CAISSE à la fin de la période	10.040	13.159

États financiers semestriels consolidés : tableau de variation des capitaux propres

(en milliers d'euros)	Attribuable aux propriétaires du parent				Participations ne donnant pas le contrôle	FONDS PROPRES TOTAUX
	Capital social	Prime d'émission	Pertes cumulées et autres réserves	Total des capitaux propres attribuables aux propriétaires de la Société mère		
SOLDE AU 1ER JANVIER 2019	12.532	53.478	(61.518)	4.492	0	4.492
Résultat global total de la période	0	0	(5.536)	(5.536)	(55)	(5.592)
Émission de capital social	3.009	4.273	0	7.282	0	7.282
Frais de transaction pour l'émission d'actions	0	(445)	0	(445)	0	(445)
Réserve spécifique pour les obligations convertibles	0	0	198	198	0	198
Allocation à la réserve légale	0	0	6	6	0	6
Païement fondé sur des actions	0	0	21	21	0	21
Mouvement des participations sans contrôle	0	0	(55)	(55)	55	0
Autres	0	0	(6)	(6)	0	(6)
SOLDE AU 30 JUIN 2019	15.541	57.306	(66.888)	5.958	0	5.958
SOLDE AU 1ER JANVIER 2020	5.454	58.026	(61.432)	2.048	0	2.048
Résultat global total de la période	0	0	(9.830)	(9.830)	(10)	(9.840)
Émission de capital social	506	2.269	0	2.775	0	2.775
Composante en actions pour les obligations convertibles	0	0	199	199	0	199
Réserve spécifique pour les obligations convertibles	0	0	219	219	0	219
Allocation à la réserve légale	0	0	3	3	0	3
Païement fondé sur des actions	0	0	8	8	0	8
Mouvement des participations sans contrôle	0	0	(10)	(10)	10	0
Autres	0	0	10	10	0	10
SOLDE AU 30 JUIN 2020	5.959	60.296	(70.833)	(4.578)	0	(4.578)

A propos de Bone Therapeutics :

Bone Therapeutics est une société de biotechnologie de premier plan axée sur le développement de produits innovants répondant à des besoins importants non satisfaits en orthopédie et dans d'autres maladies. La Société dispose d'un portefeuille varié de thérapies cellulaires et biologiques à différents stades de développement, allant de programmes précliniques en immunomodulation, à des produits en phases intermédiaires et avancées de développement clinique pour le traitement de conditions orthopédiques, qui ciblent des marchés caractérisés par d'importants besoins médicaux non satisfaits et des innovations limitées.

Bone Therapeutics développe un viscosupplément amélioré de nouvelle génération prêt à l'emploi, JTA-004, actuellement en phase III de développement pour le traitement de la douleur dans l'arthrose du genou. Mélange unique de protéines plasmatiques, d'acide hyaluronique – un composant naturel du liquide synovial du genou, et d'un analgésique à action rapide, JTA-004 a pour objectif d'améliorer la lubrification et la protection du cartilage de l'articulation arthrosique tout en soulageant la douleur et l'inflammation associées. Les résultats d'efficacité positifs de l'essai de phase IIb mené chez des patients souffrant d'arthrose du genou avaient montré une amélioration statistiquement significative du soulagement de la douleur par rapport à un viscosupplément leader sur le marché.

La technologie principale de Bone Therapeutics, qui présente l'avantage de pouvoir être stockée au point d'utilisation à l'hôpital, repose sur sa plateforme de thérapie cellulaire allogénique de pointe utilisant des Cellules Stromales Mésenchymateuses (CSMs) différenciées issue de la moelle osseuse. Actuellement en développement préclinique, BT-20, le produit candidat le plus récent de cette technologie, vise le traitement de conditions inflammatoires. Le principal produit médical expérimental de Bone Therapeutics, ALLOB, représente une approche unique et brevetée de la régénération osseuse, qui transforme des cellules souches indifférenciées de donneurs sains en cellules de formation osseuse. Ces cellules sont produites via un procédé de fabrication exclusif de pointe adapté à une échelle industrielle. Suite à l'approbation de la demande d'essai clinique par les autorités réglementaires en Europe, la Société est désormais prête à initier un essai clinique de phase IIb utilisant son procédé de production optimisé pour évaluer ALLOB chez des patients souffrant de fractures difficiles du tibia. ALLOB continue d'être évalué dans d'autres indications orthopédiques incluant notamment la fusion vertébrale, l'ostéotomie et les applications maxillo-faciales et dentaires.

Les produits de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics sont fabriqués selon les normes de BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) les plus strictes et sont protégés par un vaste portefeuille de PI (Propriété Intellectuelle) couvrant dix familles de brevets et le savoir-faire à l'origine de l'innovation de la Société. Bone Therapeutics est basée au BioPark de Gosselies en Belgique. De plus amples informations sont disponibles sur le site de la société : www.bonetherapeutics.com/fr.

Pour plus d'informations, merci de contacter :

Bone Therapeutics SA

Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général
Jean-Luc Vandebroek, Directeur Financier
Tel: +32 (0) 71 12 10 00
investorrelations@bonetherapeutics.com

Pour les demandes de renseignements des médias internationaux :

Image Box Communications

Neil Hunter / Michelle Boxall
Tel: +44 (0)20 8943 4685
neil@ibcomms.agency / michelle@ibcomms.agency

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

NewCap Relations Investisseurs & Communication Financière

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier 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.