

Vertrouwen in het potentieel van Bone

We schetsen na een ontmoeting met de top van **Bone Therapeutics** een stand van zaken bij het Waalse biotechbedrijf. Het belangrijkste nieuws tot nu in 2018 was de benoeming van Jean Stéphane tot voorzitter van de raad van bestuur. Stéphane bouwde een ijzersterke reputatie op als voormalige topman van GSK Vaccines, een bedrijf die hij ontwikkelde tot een wereldspeler. Hij is nog voorzitter van de raad van bestuur van TiGenix, dat net zoals Bone Therapeutics actief is in celtherapie en voor 520 miljoen euro wordt overgenomen door het Japanse Takeda. Dat een man met zijn reputatie het voorzitterschap opneemt, is een gamechanger voor Bone. Het getuigt van een sterk geloof in de unieke botvormende celgroeitechnologie van het bedrijf.

De komende periode overloopt Bone het volledige wetenschappelijke project, vooraleer het beslissende klinische studies opstart. Cruciaal is de maximale patentbescherming en de optimalisering van het productieproces van ALLOB, het allogene botvormende celtherapieproduct dat is gemaakt uit beenmergcellen van gezonde vrijwilligers. Bepalend daarvoor zijn de maximalisatie van het rendement (de hoeveelheid cellen die wordt gehaald uit een donorcel), de schaalvergroting en de automatisering om de productie betrouwbaar te maken, en de veilige bewaring van de cellen via optimale cryopreservatie (ingevroren in een vloeistof).

Vorig najaar forceerde Bone een belangrijke doorbraak met dubbele positieve klinische resultaten met ALLOB. De fase I/IIa-studie bij patiënten die een lumbale vertebrale fusieoperatie moeten ondergaan, rapporteerde positieve resultaten bij de eerste 15 patiënten. Intussen werd de rekrutering van 32 patiënten afgerond. We verwachten de volledige studieresultaten tegen de zomer van 2019. Door de sterke tussenresultaten van de fase IIa-studie bij 16 patiënten met vertraagd helende breuken mocht die studie vervroegd worden afgesloten. Deze zomer krijgen we de volledige resultaten. Intussen lopen de voorbereidingen voor de opstart van een fase IIb-studie.

In de tweede jaarhelft krijgen we de tussentijdse resultaten van de fase III-studie met PREOB, het autologe botvormende celtherapieproduct gemaakt uit beenmergcellen van de patiënt, bij 44 patiënten met de indicatie osteonecrose (afbreken van het heupbeen). Bij positieve resultaten kan de studie vervroegd worden stopgezet en kan Bone gesprekken aangaan met het Europese geneesmiddelenagentschap (EMA) over de indiening van het goedkeuringsdossier. Wellicht zoekt Bone een partner voor de commercialisatie. De volgende cruciale stap wordt de Amerikaanse markt. Daar ligt voor ALLOB op termijn het grootste potentieel. Zelf commercialiseren is niet aan de orde. Het komende jaar wordt grondig bekeken welke indicatie het meeste potentieel heeft. In de overige regio's zal Bone opportunistisch partnerschappen bekijken. Vorig jaar sloot het een eerste deal voor PREOB in Japan met Asahi Kasei. Het is duidelijk dat Japan op de eerste rij staat voor een deal met ALLOB, maar ook China, Taiwan en Zuid-Korea zijn kanshebbers.

De beperkte kaspositie van 8,4 miljoen euro eind 2017 werd in februari aangevuld met de uitgifte van een converteerbare obligatie voor 19,45 miljoen euro. Daarmee zijn er voldoende werkingsmiddelen tot het einde van het derde kwartaal van 2019. Het is duidelijk dat in de toekomst nog financieringsoperaties nodig zijn, waarbij de mogelijkheid van een beursnotering op Nasdaq op termijn open ligt. We zijn vol vertrouwen dat met de komst van Stéphane alle randvoorwaarden voor de maximale waardecreatie vervuld zijn. We vinden de marktwaarde van 79 miljoen euro veel te laag en plaatsen daarom een order om onze positie in het aandeel te vervolledigen.