

RÈGLEMENT TRANSACTIONNEL FORMULÉ PAR L'AUDITEUR DE LA FSMA ET AYANT REÇU L'ACCORD DE BONE THERAPEUTICS SA

Le présent règlement transactionnel, dont la proposition a été formulée par l'auditeur de l'Autorité des services et marchés financiers (ci-après, la « FSMA ») à Bone Therapeutics SA (ci-après, « Bone Therapeutics ») et sur lequel cette dernière a marqué son accord préalable le 16 juillet 2021 a été accepté par le comité de direction de la FSMA le 27 juillet 2021 conformément à l'article 71, § 3, de la loi du 2 août 2002 relative à la surveillance du secteur financier et aux services financiers (ci-après, la « loi du 2 août 2002 »).

Vu les articles 70 à 72 de la loi du 2 août 2002 ;

Vu la décision du comité de direction de la FSMA du 31 juillet 2018 d'ouvrir une instruction relative à d'éventuels manquements, par Bone Therapeutics , notamment aux articles 15 et 17.1 du règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 sur les abus de marché (règlement relatif aux abus de marché) et abrogeant la directive 2003/6/CE du Parlement européen et du Conseil et les directives 2003/124/CE, 2003/125/CE et 2004/72/CE de la Commission (ci-après, le « règlement MAR ») ;

Vu les actes d'instruction effectués par l'auditeur et les constatations dressées par celui-ci ;

Vu l'article 71, § 3, alinéa 1^{er}, de la loi du 2 août 2002, aux termes duquel le comité de direction peut, avant la notification des griefs, accepter un règlement transactionnel pour autant que les personnes concernées aient collaboré à l'instruction et qu'elles aient au préalable marqué leur accord sur ce règlement transactionnel ;

1. Considérant que l'instruction a mis au jour les faits suivants :

- a) Bone Therapeutics est une société de biotechnologie belge spécialisée dans le développement de produits de thérapie cellulaire destinés au traitement de maladies osseuses.
- b) Depuis le 6 février 2015, les actions de Bone Therapeutics sont cotées sur les marchés Euronext Bruxelles et Euronext Paris.
- c) Au moment de son entrée en bourse, Bone Therapeutics développait deux types de produit :
 - un produit de thérapie cellulaire allogénique ALLOB[®], basé sur des cellules souches prélevées dans la moelle osseuse de donneurs sains ;
 - un produit de thérapie cellulaire autologue PREOB[®], basé sur des cellules souches prélevées dans la moelle osseuse des patients eux-mêmes.

Elle avait dans ce cadre plusieurs études cliniques en cours, et notamment :

- une étude de phase IIA avec PREOB[®] pour le traitement de l'ostéoporose (« OP ») ;

- une étude de phase III avec PREOB[®] pour le traitement de l'ostéonécrose (« ON ») ;
- une étude de phase IIB/III avec PREOB[®] pour le traitement des fractures avec échec de consolidation (« NU » ou « non union »).

Les études cliniques sont une étape obligatoire et systématique du développement d'un médicament. Elles permettent de préciser l'effet d'un traitement chez l'homme, d'en déterminer l'efficacité ainsi que les éventuels effets indésirables.

- d) Au moment de son entrée en bourse, Bone Therapeutics était en phase de développement et n'avait encore commercialisé aucun de ses produits.

2. Considérant, en droit, que :

- a) Bone Therapeutics est un émetteur ayant sollicité l'admission de ses instruments financiers à la négociation sur des marchés réglementés (Euronext Bruxelles et Euronext Paris).
- b) Conformément à l'article 17.1 du règlement MAR, les émetteurs d'instruments financiers admis à la négociation sur un marché réglementé sont tenus de rendre publiques dès que possible les informations privilégiées qui les concernent directement.

Conformément à l'article 7.1 du règlement MAR, la notion d' « information privilégiée » couvre notamment toute « *information à caractère précis qui n'a pas été rendue publique, qui concerne, directement ou indirectement, un ou plusieurs émetteurs, ou un ou plusieurs instruments financiers, et qui, si elle était rendue publique, serait susceptible d'influencer de façon sensible le cours des instruments financiers concernés ou le cours d'instruments financiers dérivés qui leur sont liés* ».

Ces mêmes principes prévalaient également sous le régime en vigueur antérieurement au règlement MAR (voy. en ce sens l'ancien article 10, § 1^{er}, de la loi du 2 août 2002 et l'ancien article 2, 14^o, de la loi du 2 août 2002, applicables jusqu'au 2 juillet 2016).

- c) L'article 15 du règlement MAR interdit quant à lui la manipulation de marché.
- L'article 12.1 du règlement MAR dispose que : « *la notion de 'manipulation de marché' couvre [notamment] les activités suivantes [...] c) diffuser des informations, que ce soit par l'intermédiaire des médias, dont l'internet, ou par tout autre moyen, qui donnent ou sont susceptibles de donner des indications fausses ou trompeuses en ce qui concerne l'offre, la demande ou le cours d'un instrument financier, [...], y compris le fait de répandre des rumeurs, alors que la personne ayant procédé à une telle diffusion savait ou aurait dû savoir que ces informations étaient fausses ou trompeuses* ».

3. Selon la FSMA, les éléments mis au jour par l'instruction imposent de constater plusieurs manquements dans la communication de Bone Therapeutics relative aux études visées ci-après :

- a) Dans le cadre de l'étude de phase IIA visant le développement d'un produit pour l'ostéoporose (« OP »), il est établi que par un communiqué de presse du 19 mai 2016, Bone Therapeutics a informé le marché du fait qu'elle avait opté pour une stratégie visant à substituer ALLOB[®] à PREOB[®] dans le traitement de l'ostéoporose sévère. Le communiqué précisait également que la préparation de l'essai de phase II pour le traitement de l'ostéoporose sévère avec ALLOB[®] avait déjà commencé, le lancement étant prévu pour début 2017.

Le 30 novembre 2016, le Conseil consultatif scientifique de Bone Therapeutics, assistant l'équipe de direction, s'est réuni et a recommandé l'arrêt de la préparation de l'étude ALLOB-OP.

Cette recommandation a été examinée lors du conseil d'administration du 16 décembre 2016 de Bone Therapeutics. Le procès-verbal de cette réunion indique que le conseil d'administration « *confirme les conclusions stratégiques du Scientific Advisory Board* », parmi lesquelles figurait notamment la recommandation d'« *arrêt[er] [le] programme ALLOB-OP en préparation* ». Selon Bone Therapeutics, toutes les recommandations stratégiques du Conseil consultatif scientifique n'ont cependant pas été implémentées.

Selon la FSMA, ce procès-verbal témoigne du fait que le 16 décembre 2016, le conseil d'administration de Bone Therapeutics a pris la décision d'arrêter la préparation de l'étude ALLOB-OP. Selon la FSMA, cette information devait être qualifiée de privilégiée et Bone Therapeutics devait la publier dès que possible.

Bone Therapeutics a informé le marché à ce sujet 32 jours plus tard, à savoir le 17 janvier 2017, à l'occasion d'un communiqué de presse relatif à son rapport d'activités du 4^{ème} trimestre de 2016.

Dès lors, la FSMA estime que Bone Therapeutics a commis un manquement à l'article 17.1 du règlement MAR.

- b) En outre, malgré la confirmation par le conseil d'administration du 16 décembre 2016 de la recommandation du Conseil consultatif scientifique d'arrêter l'étude ALLOB-OP en préparation, Bone Therapeutics n'a pas modifié les informations générales situées à la fin des communiqués de presse du 21 décembre 2016 et du 6 janvier 2017 sur son pipeline, qui affirmaient toujours qu'une étude sur l'ostéoporose (« OP ») avec PREOB était en cours.

La FSMA estime dès lors que Bone Therapeutics a également commis une infraction à l'article 15, lu conjointement avec l'article 12.1, c) du règlement MAR.

- c) Dans le cadre de l'étude de phase III visant le développement d'un produit pour l'ostéonécrose (« ON »), il est établi qu'à la date du 16 décembre 2016 au plus tard, Bone Therapeutics détenait une information relative, d'une part, aux importants problèmes de recrutement rencontrés dans cette étude, et d'autre part, à l'échec d'une tentative d'accélération du programme de recrutement des patients prévue lors de l'IPO.

En effet, dans le cadre de cette étude, 130 patients devaient être recrutés, lesquels seraient suivis pendant 24 mois. Selon le calendrier interne envisagé par Bone Therapeutics au moment de l'IPO en 2015, la date des résultats de l'étude était prévue fin 2018, ce qui impliquait la fin du recrutement des patients pour fin 2016 (Bone Therapeutics ayant besoin de 24 mois au maximum pour obtenir les résultats après chaque patient). Ce calendrier interne n'était cependant pas repris dans le prospectus d'IPO.

Lors du conseil d'administration de Bone Therapeutics du 29 septembre 2014, la date de mi-2017 avait été retenue dans le business plan pour la fin du recrutement des patients de l'étude. Le prospectus prévoyait cependant une accélération du recrutement des patients.

Cette étude impliquait également une analyse intermédiaire, dont les résultats étaient prévus, selon le prospectus d'IPO, pour le courant du second semestre 2016. Cette analyse devait être initiée lorsque les données relatives au suivi post-traitement sur une période de 6 mois seraient disponibles pour 35 % des patients à traiter (soit 46 patients).

Fin 2016, Bone Therapeutics n'avait toutefois recruté que 40 patients, ce qui était loin du chiffre des 130 patients qui devaient être recrutés selon le schéma initial. Ce chiffre témoignait en outre d'un retard par rapport aux prévisions dans le cadre de l'analyse intermédiaire. Enfin, alors que le prospectus d'IPO annonçait une accélération du recrutement, ce chiffre témoignait de ce que celle-ci n'avait pas pu être réalisée.

Bone Therapeutics était informée de ces retards de recrutement, ceux-ci étant abordés lors de certains conseils d'administration de Bone Therapeutics, notamment lors du conseil d'administration du 16 décembre 2016 lors duquel un plan détaillé en vue de pouvoir définir un nouvel objectif de recrutement a été discuté.

Selon la FSMA, les problèmes de recrutement et l'échec de la tentative d'accélération du programme de recrutement des patients prévue dans l'IPO, tels qu'établis à la date du 16 décembre 2016, étaient tels que l'information y relative devait être qualifiée de privilégiée au plus tard à cette date. Bone Therapeutics devait dès lors publier cette information dès que possible.

Selon la FSMA, Bone Therapeutics n'a jamais communiqué clairement sur ces retards de recrutement avant le communiqué de presse du 6 novembre 2018, annonçant l'arrêt de l'étude sur l'ostéonécrose (« ON ») pour manque d'efficacité.

Dans la présentation aux investisseurs du 8 novembre 2016, Bone Therapeutics énonçait que le recrutement des 130 patients était en cours et que la prochaine étape serait un update du recrutement. Elle annonçait également un update des patients pour Q2-Q3 2017. Ces mêmes informations étaient également communiquées dans une présentation du 23 novembre 2016. Selon la FSMA, ces informations, qui sont antérieures au conseil d'administration du 16 décembre 2016, ne constituaient toutefois pas une communication claire sur les retards de recrutement.

Dès lors, la FSMA estime que Bone Therapeutics a commis un manquement à l'article 17.1 du règlement MAR.

- d) Par ailleurs, dans un communiqué de presse du 17 janvier 2017, Bone Therapeutics continuait d'indiquer qu'elle poursuivait l'étude de phase III visant le développement d'un produit pour l'ostéonécrose (« ON »), en mettant en avant les résultats prometteurs obtenus par le passé et la proximité de la phase de commercialisation. Elle indiquait également qu'un point serait fait sur le recrutement des patients, sans aucune indication complémentaire à ce sujet.

Dans un communiqué de presse du 8 juin 2017, Bone Therapeutics communiquait avoir atteint la fin du recrutement des patients pour l'étude intermédiaire et avoir la possibilité de terminer prématurément le recrutement pour l'étude en cas de résultats positifs.

Selon la FSMA, vu l'importance des retards de recrutement tels qu'établis à la date du 16 décembre 2016, ces communiqués, qui informaient le marché des avancées de l'étude sans évoquer les importants problèmes de recrutement, donnaient ou étaient susceptibles de donner des indications fausses ou trompeuses sur l'étude en cours.

Dès lors, la FSMA estime que Bone Therapeutics a également commis une infraction à l'article 15, lu conjointement avec l'article 12.1, c) du règlement MAR.

- e) Dans le cadre de son étude de phase IIB/III visant le développement d'un produit pour les fractures avec échec de consolidation (« NU » ou « non union »), il est établi que Bone Therapeutics détenait des informations sur :

- (i) les retards importants dans le recrutement des patients et l'échec de l'accélération de ce recrutement prévue dans l'IPO, au plus tard en février 2016.
En effet, à cette date, alors que 176 patients devaient être recrutés dans le cadre de cette étude et que lors de l'IPO, Bone Therapeutics prévoyait la finalisation du processus de recrutement vers la fin 2017, Bone Therapeutics n'avait toujours pu recruter que 5 patients. En outre, le dernier patient recruté l'avait été le 4 mars 2015, ce qui signifiait que plus aucun patient n'avait été recruté depuis près d'un an. Cela avait dès lors mené Bone Therapeutics à signer, en février 2016, un nouveau contrat avec une *Contract Research Organisation* (ci-après, « CRO »), en vue de la mise au point d'un programme d'action supplémentaire visant à accélérer le recrutement de patients pour une période de 6 mois ;
- (ii) l'échec du programme d'action supplémentaire exécuté par la CRO afin d'accélérer le recrutement entre février et juillet 2016. Cet échec aggravait davantage encore les problèmes de recrutement dans le cadre de cette étude ; et
- (iii) la fin de la coopération avec cette CRO le 20 décembre 2016, et l'initiation, à cette même date, d'une finalisation des activités en Belgique.

Selon la FSMA, chacune de ces informations devait être qualifiée de privilégiée, dès les dates susmentionnées. Par conséquent, Bone Therapeutics devait les publier immédiatement / dès que possible¹.

Selon la FSMA, Bone Therapeutics n'a toutefois jamais communiqué clairement à ces sujets jusqu'au communiqué de presse du 11 décembre 2017, annonçant l'arrêt de l'étude sur les fractures avec échec de consolidation (« NU » ou « *non union* »).

Quand bien même après le communiqué de presse du 8 novembre 2016 de Bone Therapeutics, un analyste écrivait que l'arrêt de cette étude était probable, le communiqué de presse du 8 novembre 2016 de Bone Therapeutics n'évoquait pas l'étude sur les fractures avec échec de consolidation (« NU » ou « *non union* »), ni aucune des informations précitées relatives aux importants retards et échecs des tentatives d'accélération.

Dès lors, la FSMA estime que Bone Therapeutics a commis un manquement à l'ancien article 10, § 1^{er}, de la loi du 2 août 2002, applicable jusqu'au 2 juillet 2016 (en ce qui concerne la première information), et à l'article 17.1 du règlement MAR, à partir de son application le 3 juillet 2016.

- f) De plus, à l'occasion de plusieurs communications, Bone Therapeutics a informé le marché des développements dans les différentes études en cours, sans jamais évoquer les difficultés rencontrées dans l'étude relative aux fractures avec échec de consolidation (« NU » ou « *non union* »).

Selon la FSMA, par ces communications, Bone Therapeutics a donné une image faussée au marché, et partant, a diffusé des informations qui donnaient ou étaient susceptibles de

¹ Selon l'application de l'ancien article 10, § 1^{er}, de la loi du 2 août 2002, applicable jusqu'au 2 juillet 2016 ou de l'article 17.1 du règlement MAR.

donner des indications fausses ou trompeuses sur l'étude relative aux fractures avec échec de consolidation (« NU » ou « non union »).

Dès lors, la FSMA estime que Bone Therapeutics a également commis une infraction à l'article 15, lu conjointement à l'article 12.1, c) du règlement MAR.

4. Bone Therapeutics a collaboré avec la FSMA dans le cadre de la procédure.

Le management et la quasi-totalité du conseil d'administration de Bone Therapeutics en place au cours des faits décrits ci-dessus ont depuis lors changé et la société a pris des initiatives afin de renforcer ses procédures en matière de communication au marché.

Considérant que Bone Therapeutics a collaboré à l'instruction et que cette collaboration permet de recourir au règlement transactionnel dans les conditions prévues à l'article 71, § 3, de la loi du 2 août 2002 ;

Considérant que le règlement transactionnel permet de privilégier un règlement rapide et définitif de la procédure ;

Considérant que le montant du règlement transactionnel doit être proportionné au regard de l'ensemble des circonstances de la cause et doit avoir un effet dissuasif ; considérant qu'en l'espèce le montant retenu tient compte également de la situation financière de Bone Therapeutics, sans laquelle il aurait été plus élevé ;

Considérant que l'article 71, § 3, de la loi du 2 août 2002 prévoit que tout règlement transactionnel est publié sur le site web de la FSMA ;

Considérant que la publication nominative du règlement transactionnel sur le site web de la FSMA contribue à renforcer la confiance dans le marché et garantit la transparence et l'objectivité de la procédure et de l'action de la FSMA ;

Considérant, qu'en droit, l'acceptation d'un règlement transactionnel n'équivaut pas à une reconnaissance de culpabilité ;

Par ces motifs,

L'auditeur de la FSMA propose à Bone Therapeutics, au titre de règlement transactionnel au sens de l'article 71, § 3, de la loi du 2 août 2002, le paiement d'une somme de 500.000 EUR, assorti de la publication nominative du règlement transactionnel sur le site web de la FSMA.

Bone Therapeutics ne conteste pas les éléments factuels décrits ci-dessus et marque son accord sur la présente proposition de règlement transactionnel, en ce qu'elle prévoit le paiement d'une somme de

500.000 EUR, assorti de la publication nominative du règlement transactionnel sur le site web de la FSMA.

Bone Therapeutics a pris note de ce que cette proposition ne peut prendre effet qu'après avoir été acceptée par le comité de direction de la FSMA conformément à l'article 71, § 3, de la loi du 2 août 2002 et que, consécutivement à cette acceptation, le règlement transactionnel ne sera pas susceptible de recours.

Fait à Gosselies, le 16 juillet 2021.

Pour accord,

Bone Therapeutics