

Bone Therapeutics signe des accords avec Catalent pour optimiser la production du produit de thérapie cellulaire allogénique ALLOB

Catalent acquiert la chaîne de production de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics pour 12 M€

Signature en parallèle d'un accord d'approvisionnement entre Bone Therapeutics et Catalent pour la poursuite du développement d'ALLOB

Gosselies, Belgique, le 29 octobre 2020, 7h00 CET – 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 orthopédie et dans d'autres pathologies graves, et Catalent Pharma Solutions, Inc. (« Catalent »), premier fournisseur mondial de solutions technologiques avancées pour la distribution, le développement et la fabrication de médicaments, de produits biologiques, de thérapies cellulaires et géniques et de produits de santé publique, annoncent aujourd'hui la signature d'un accord d'achat d'actions et d'un accord d'approvisionnement. Ces accords permettront d'optimiser et de réaliser des économies sur les opérations de fabrication d'ALLOB, le produit de thérapie cellulaire allogénique de Bone Therapeutics. Ils permettront par ailleurs à Bone Therapeutics de recentrer sa stratégie sur le développement de produits de thérapie cellulaire et génique issus de sa plateforme de CSM (Cellules Stromales Mésenchymateuses) différenciées, en orthopédie et dans d'autres indications.

Selon les termes de l'accord d'achat d'actions, Catalent fera l'acquisition de la filiale de production de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics, Skeletal Cell Therapy Support SA (SCTS), pour un produit brut de 12 M€. La finalisation de cette transaction est attendue en novembre 2020. Le prix d'achat des actions, net de la dette de SCTS (3 M€), des ajustements de trésorerie, et tenant compte de la restructuration de certains des engagements existants de Bone Therapeutics (3 M€), génèrera un produit brut d'environ 6 M€. Ce montant servira essentiellement à la poursuite des activités de développement de produit de Bone Therapeutics liées à ses atouts cliniques et à l'expansion de sa plateforme de CSM différenciées. SCTS dispose d'un site de production certifié BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication), situé dans le BioPark de Charleroi à Bruxelles, en Belgique, équipé de laboratoires dédiés à la recherche et au contrôle qualité, ainsi que de salles blanches pour la production. C'est sur ce site que le produit ALLOB de Bone Therapeutics est actuellement fabriqué. A la suite de cette transaction, les infrastructures de fabrication et les équipes opérationnelles de production de SCTS feront partie intégrante de la division Thérapie Cellulaire & Génique de Catalent.

De plus, Bone Therapeutics et Catalent ont signé en parallèle un accord d'approvisionnement. Dans le cadre de cet accord, l'entité de fabrication acquise par Catalent continuera à assurer la production d'ALLOB pour Bone Therapeutics et ses partenaires. Cet accord permettra ainsi à Bone Therapeutics d'accéder au réseau international de Catalent et à ses infrastructures de fabrication commerciale, assurant de fait l'optimisation continue, la durabilité et une envergure mondiale à la production d'ALLOB, tout au long de son développement clinique et en anticipation de sa commercialisation. Cette transaction n'incluant pas les droits sur la propriété intellectuelle, Bone Therapeutics conservera le savoir-faire et la possibilité de transférer la technologie de production d'ALLOB.

« Cet accord avec Catalent est une étape stratégique décisive pour Bone Therapeutics et le résultat de nos efforts constants afin d'optimiser la conduite de nos opérations, » commente Miguel Forte, Directeur Général de Bone Therapeutics. « L'intégration de notre filiale de production par Catalent, un des principaux fabricants sous contrat dans le domaine de la thérapie cellulaire, accroît de manière significative notre flexibilité opérationnelle. Elle permet ainsi à Bone Therapeutics de maximiser l'utilisation de ses capacités de production, en associant ses infrastructures et ses opérateurs spécialisés au réseau international de production commerciale de Catalent, tout en préservant le niveau d'emploi du site de production. Il s'agit selon nous de la meilleure manière d'assurer la production continue à l'échelle mondiale d'ALLOB. Nous allons ainsi pouvoir concentrer nos activités plus avant sur notre activité principale : le développement de traitements cellulaires innovants à destination de maladies à forts besoins médicaux. »

« La qualité des infrastructures de thérapie cellulaire et l'excellence technique des opérateurs du site SCTS de Bone Therapeutics sont un reflet direct de sa position d'acteur de premier plan du secteur des thérapies cellulaires basées

sur les CSM, » **conclut le Dr. Manja Boerman, Président de la division Thérapie Cellulaire et Génique de Catalent.** « Le site de production BPF de Bone Therapeutics correspond parfaitement à nos attentes stratégiques comme opérationnelles et je suis convaincu que les équipes du site fourniront une contribution significative et viendront parfaitement compléter les talents de nos équipes actuelles. Leur forte expérience des thérapies cellulaires basées sur les CSM nous permettra d'élargir notre portefeuille de services et de soutenir au mieux le développement d'ALLOB vers sa commercialisation. »

Bone Therapeutics fera le point sur ses activités et publiera ses résultats du troisième trimestre le vendredi 30 octobre 2020 à 7h00 CET.

À 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, le 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 comparé au viscosupplément de référence dans cette indication.

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 Mésoenchymateuses (CSM) différenciées issues 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 par ailleurs 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 : <http://www.bonetherapeutics.com/fr>.

À propos de Catalent

Catalent est un fournisseur mondial de premier plan de solutions technologiques avancées pour la distribution, le développement et la fabrication de médicaments, de produits biologiques, de thérapies cellulaires et géniques et de produits de santé publique. Fort de plus de 85 ans de services à l'industrie, Catalent dispose d'un savoir-faire éprouvé dans l'accélération de la mise sur le marché des produits de ses clients, l'amélioration des performances des produits et dans l'approvisionnement à l'échelle mondiale en produits cliniques et commerciaux. Catalent emploie environ 14 000 collaborateurs, incluant près de 2 400 scientifiques et techniciens à travers plus de 45 sites, et a généré au cours de l'année fiscale 2020 un chiffre d'affaires annuel de plus de 3 milliards de dollars. Catalent est basé à Somerset dans le New Jersey aux États-Unis. Plus d'informations sur le site web de la Société : www.catalent.com.

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 investisseurs et des médias belges :

Bepublic

Catherine Haquenne
Tel : +32 (0)497 75 63 56
catherine@bepublic.be

Pour les demandes de renseignement des investisseurs et des médias 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

Pour les demandes de renseignement des médias internationaux :

Image Box Communications

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

Pour les demandes de renseignement des investisseurs et des médias américains :

LHA Investor Relations

Yvonne Briggs
Tel : +1 310 691 7100
ybriggs@lhai.com

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.
