

Finalisation de l'acquisition de SCTS, la filiale de production de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics, par Catalent

Gosselies, Belgique, le 16 Novembre 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, annonce aujourd'hui que Catalent Pharma Solutions, Inc. (« Catalent ») a finalisé l'acquisition de Skeletal Cell Therapy Support SA (SCTS), la filiale de production de Bone Therapeutics, publiée le 29 octobre 2020. A la suite de cette transaction, les infrastructures de fabrication et les équipes opérationnelles de production de SCTS font désormais parties de la division Thérapie Cellulaire & Génique de Catalent.

Selon les termes de cette transaction, Catalent acquiert donc la filiale de production de Bone Therapeutics, SCTS, pour des produits bruts de 12 M€. Le prix d'achat des actions, net de la dette de SCTS (3 M€), des ajustements de trésorerie et en tenant compte de la restructuration de certains engagements préalables de Bone Therapeutics (3 M€), a généré des produits net d'environ 6 M€.

En parallèle, Bone Therapeutics et Catalent ont mis en place l'accord d'approvisionnement associé à cette transaction. Dans le cadre de cet accord, l'entité de fabrication acquise par Catalent continuera d'assurer la production d'ALLOB, le produit de thérapie cellulaire allogénique de Bone Therapeutics, pour la Société et ses partenaires. Bone Therapeutics pourra ainsi accéder au réseau international de structures de production commerciale et clinique de Catalent, assurant ainsi l'optimisation continue, la durabilité et une portée mondiale à la production d'ALLOB, tout au long des phases cliniques avancées du produit, en prévision de sa commercialisation. Cette transaction n'inclue pas les droits sur la propriété intellectuelle et Bone Therapeutics conservera le savoir-faire et la capacité de transférer la technologie liée à la production d'ALLOB.

Cet accord d'approvisionnement avec Catalent optimisera et permettra de réaliser des économies sur la production d'ALLOB, entraînant ainsi une réduction annuelle des coûts fixes estimée à 2 M€. Ce partenariat permettra par ailleurs à Bone Therapeutics de se concentrer sur sa stratégie de développement de produits issus de sa plateforme CSM (Cellules Stromales Mésenchymateuses) différenciées de cibles de thérapie cellulaire et génique en orthopédie et dans d'autres indications à fort besoin médical. Sur la base de ces développements et des récents accords signés, Bone Therapeutics a pris la décision de mettre fin aux programmes d'obligations convertibles restants émis en Mars 2018 et Avril 2020.

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 Mésenchymateuses (CSM) différencierées 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 indifférencierées 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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE – INFORMATION RÉGLEMENTÉE

16 novembre 2020

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 Etats-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 renseignement des investisseurs et des médias belges :

Republic

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

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

NewCap Relations Investisseurs & Communication Financière

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier and Arthur Rouillé
Tel: +33 (0)1 44 71 94 94
bone@newcap.eu

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

Pour les demandes de renseignements 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 indue aux déclarations prospectives, leur validité se limitant à la date du présent communiqué.