

Bone Therapeutics et Link Health signent un accord non-contractuel pour les droits mondiaux d'ALLOB

Link Health recevra les droits mondiaux pour le développement, la fabrication et la commercialisation d'ALLOB.

Bone Therapeutics sera éligible dès la conclusion de l'accord final au remboursement de ses coûts de R&D, ainsi qu'à des paiements d'étapes commerciales pouvant atteindre jusqu'à 60 millions d'euros au total et à des redevances échelonnées sur les ventes nettes pouvant atteindre jusqu'à 25% du montant

Les deux parties débuteront prochainement la rédaction d'un Accord de Licence contractuel

Gosselies, Belgique, le 29 novembre 2021 à 7h00 CET – BONE THERAPEUTICS (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires répondant à des besoins médicaux non satisfaits en orthopédie et dans d'autres pathologies, et Link Health Pharma Co., Ltd (« Link Health »), annoncent aujourd'hui la signature d'un accord non contractuel portant sur les droits mondiaux d'ALLOB, la thérapie cellulaire osseuse allogénique de Bone Therapeutics. Bone Therapeutics et Link Health entendent, sous réserve de la réalisation des conditions préalables habituelles, conclure et exécuter l'accord final d'ici la fin 2021.

Ce nouveau partenariat est distinct et indépendant de l'accord de licence signé le 05 octobre 2020 portant sur les droits de développement, de fabrication et de commercialisation d'ALLOB en Chine pour Pregene et à Hong-Kong, Macau, Singapour, Taïwan, en Thaïlande et en Corée du Sud pour Link Health.

Bone Therapeutics continuera de travailler en étroite collaboration avec Link Health et Pregene sur l'ensemble des activités de développement. Link Health sera responsable de tous les futurs développements, incluant l'essai en cours de Phase IIb ALLOB TF2, et prendra en charge les coûts liés au développement, au processus de développement (industrialisation) et à la fabrication d'ALLOB. Cet accord n'engendrera aucun impact financier immédiat, autre que la prise en charge de tous les coûts de développement, dans la mesure où aucun paiement initial n'est actuellement prévu. Toutefois, Bone Therapeutics sera éligible à des paiements d'étapes commerciales pouvant atteindre jusqu'à 60 M€ au total et à des redevances échelonnées sur les ventes nettes pouvant atteindre jusqu'à 25% du montant.

« La collaboration entre Bone Therapeutics, Link Health et Pregene pour le développement d'ALLOB en Asie progresse rapidement et est en ligne avec le calendrier initial. L'extension de la collaboration de Bone Therapeutics avec Link Health favorisera grandement le développement et la disponibilité potentielle d'ALLOB dans le monde, au bénéfice des patients présentant un fort besoin médical dans des conditions orthopédiques, » **commente Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général de Bone Therapeutics.** « Grâce à cet accord, Bone Therapeutics sera désormais en mesure de concentrer l'intégralité de ses ressources au développement de sa plateforme CSMi. Nous appliquerons désormais notre vaste expertise en thérapie cellulaire au développement de produits de thérapie génique et cellulaire présentant de fortes propriétés anti-inflammatoires et immunomodulatrices, pour le traitement de pathologies aigües potentiellement mortelles. »

« Avec l'agrandissement de son portefeuille thérapeutique pour adresser les besoins médicaux non résolus en orthopédie, Link Health poursuit son développement afin de devenir un véritable leader mondial dans cette indication. Nous disposons d'ores et déjà de plusieurs actifs au stade clinique et d'une combinaison médicamenteux-matériel de nouvelle génération faisant partie intégrante de nos efforts vers cet objectif. Concernant ALLOB, nous sommes fermement convaincus que les preuves cliniques déjà fournies par Bone Therapeutics soutiennent la valeur clinique potentielle de ce produit pour les patients dans de nombreuses indications, dont la fusion vertébrale et les fractures difficiles, » **poursuit Yan Song, PhD, Directeur Général de Link Health.** « Notre collaboration étendue avec Bone Therapeutics soutiendra plus avant le développement international d'ALLOB et constituera une nouvelle avancée dans notre marche vers le développement de nouvelles solutions disruptives pour les pathologies et pour répondre aux besoins médicaux des patients du monde entier souffrant de conditions orthopédiques. »

ALLOB est actuellement évalué dans une étude de phase IIb contrôlée par placebo, randomisée et en double aveugle chez des patients présentant des fractures de l'os du tibia à haut risque. Cette étude évaluera et comparera contre placebo, en association avec une chirurgie de stabilisation standard, le potentiel d'ALLOB pour accélérer la guérison de la fracture après 3 mois de suivi et prévenir les complications tardives. ALLOB sera appliqué par une seule injection percutanée 24 à 96 heures après la réalisation d'une chirurgie de réduction définitive chez les patients souffrant de fractures récentes du tibia et présentant un risque de retard de consolidation.

À propos d'ALLOB

ALLOB est la plateforme propriétaire de thérapie cellulaire allogénique de Bone Therapeutics. Elle consiste en l'utilisation de cellules allogéniques humaines de formation osseuse, dérivées de cellules souches mésenchymateuses (CSM), elles-mêmes issues de cultures de moelle osseuse prélevée sur des donneurs adultes sains. Pour répondre aux enjeux décisifs du développement et de la commercialisation de produits de thérapie cellulaire, Bone Therapeutics s'est doté d'un processus de production propriétaire et optimisé améliorant ainsi l'homogénéité, le passage de la production à une plus grande échelle, le rapport coût-efficacité et la facilité d'utilisation de la plateforme ALLOB. Ce processus optimisé de fabrication augmente significativement le rendement de la production en permettant la génération de milliers de doses à partir d'un seul don de moelle osseuse. De plus, le produit final ALLOB sera cryo-préservé, facilitant ainsi son transport et sa conservation sur les sites de traitement. En conséquence, ce processus permettra d'améliorer significativement la qualité du produit final, de réduire les coûts de production globaux, de simplifier la logistique de la chaîne d'approvisionnement, d'améliorer l'accès pour les patients et de faciliter la commercialisation à l'échelle mondiale. Bone Therapeutics utilise d'ores et déjà ce procédé optimisé de production pour la fabrication des lots cliniques nécessaires à l'essai clinique de Phase IIb actuellement en cours et mené sur des patients souffrant de fractures du tibia difficiles à guérir.

À propos de Link Health Pharma Co., Ltd

Link Health est une société pharmaceutique chinoise de premier plan basée à Guangzhou, Chine du Sud. Les équipes de Link Health sont expérimentées et disposent de solides antécédents en matière d'octroi de licences et de développement local de médicaments innovants en Chine et en Asie-Pacifique. Par sa filiale entièrement contrôlée BioBone BV, Link Health a créé et développé un portefeuille de 8 actifs actuellement en développement au niveau mondial dans des indications en orthopédie et en gestion de la douleur. Link Health dispose de ses propres laboratoires de recherche et d'une technologie propriétaire unique pour mener des recherches combinant médicaments-matériau et développer de nouvelles thérapies modifiantes de maladies dans des indications orthopédiques compliquées. Link Health est en mesure d'assurer, grâce à l'expertise de ses équipes, l'enregistrement, le développement clinique, les affaires et le marketing en Chine, dans plusieurs territoires asiatiques et aux Pays-Bas en Europe.

À propos de Bone Therapeutics

Bone Therapeutics est une société de biotechnologie de premier plan qui se concentre sur le développement de produits innovants pour répondre à des besoins médicaux importants non satisfaits en orthopédie et dans d'autres maladies. La Société dispose d'un portefeuille diversifié de thérapies cellulaires à différents stades, notamment des programmes précliniques sur l'immunomodulation et des programmes cliniques en phase intermédiaire pour l'orthopédie, ciblant des marchés où les besoins médicaux non satisfaits sont importants et l'innovation limitée.

La technologie principale de Bone Therapeutics est basée sur sa plateforme de thérapie cellulaire allogénique et génique de pointe utilisant des cellules souches mésenchymateuses (CSM) différencierées issues de la moelle osseuse, qui peuvent être stockées sur leur lieu d'utilisation à l'hôpital. Actuellement en phase de développement préclinique, BT-20, le produit candidat le plus récent issu de cette technologie cible les pathologies inflammatoires, tandis que le candidat phare de la Société, ALLOB, représente une approche unique et exclusive pour améliorer la régénération osseuse, qui transforme des cellules souches indifférencierées de donneurs sains en cellules fabriquant de l'os. Ces cellules sont produites par le processus de fabrication évolutif de Bone Therapeutics. Suite à l'autorisation de l'étude clinique par les autorités réglementaires en Europe, la Société a commencé à recruter des patients pour l'étude clinique de Phase IIb avec ALLOB chez des patients atteints d'une fracture tibiale à haut risque, en utilisant son processus de production optimisé. L'évaluation d'ALLOB se poursuit dans d'autres indications orthopédiques, notamment la fusion vertébrale, l'ostéotomie, ainsi que la chirurgie maxillo-faciale et dentaire.

Les produits de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics sont fabriqués conformément aux normes des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) les plus strictes, et ils sont protégés par un large portefeuille de PI (propriété intellectuelle) couvrant dix familles de brevets ainsi que le savoir-faire. La Société est basée dans le BioPark de Gosselies en Belgique. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante : www.bonetherapeutics.com.

COMMUNIQUE DE PRESSE – INFORMATION REGLEMENTEE

29 novembre 2021

Pour plus d'informations, merci de contacter :

Bone Therapeutics SA

Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général
Lieve Creten, Directeur financier par intérim
Tel: +32 (0)71 12 10 00
investorrelations@bonetherapeutics.com

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

Bepublic

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

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 français :

NewCap Investor Relations & Financial Communications

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier and 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 indue aux déclarations prospectives, leur validité se limitant à la date du présent communiqué.