

Bone Therapeutics réoriente sa stratégie autour du développement d'ALLOB, son produit de thérapie cellulaire phare

Réorientation stratégique afin de concentrer les efforts de Bone Therapeutics sur l'obtention des principaux résultats de l'étude de Phase IIb évaluant ALLOB dans les fractures du tibia.

Poursuite des discussions pour la mise en place d'un partenariat international sur ALLOB.

Le Conseil d'Administration et la Direction de Bone Therapeutics explorent actuellement toutes les options stratégiques à leur disposition pour préserver la valeur pour les actionnaires.

Miguel Forte (Directeur Général), Anthony Ting (Directeur Scientifique), Stefanos Theoharis (Directeur Commercial) et Lieve Creten (Directeur Financier) entameront au cours des prochains mois les démarches pour quitter la société.

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 29 mars 2022, 7h00 CEST – 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, annonce aujourd'hui la redéfinition de ses priorités stratégiques pour se concentrer spécifiquement sur le développement de son actif clinique le plus avancé, la plateforme de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB.

ALLOB est actuellement évalué dans le cadre d'une étude clinique de phase IIb randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo, chez des patients présentant des fractures du tibia à haut risque. Sur la base de l'ensemble des données précliniques et des résultats positifs issus des précédentes études cliniques menées par Bone Therapeutics sur ALLOB, Bone Therapeutics reste à ce jour convaincu du très fort potentiel de création de valeur à court terme d'ALLOB. Les principaux résultats de l'essai de phase IIb sont toujours attendus au premier trimestre 2023. Un retard dans l'obtention de ces résultats ne peut cependant être exclu à ce jour.

De fait, et afin d'assurer l'obtention des résultats de l'étude clinique de phase IIb, Bone Therapeutics a mis en œuvre une série de mesures visant à réduire sa consommation de trésorerie afin de permettre la finalisation de l'étude. En conséquence, Bone Therapeutics dédiera désormais l'entièreté de ses activités de R&D au soutien du développement clinique d'ALLOB et cessera toutes les activités liées au développement de sa plateforme préclinique de thérapie cellulaire et génique CSMi et les autres activités non liées à ALLOB.

Dans ce contexte, certains membres de l'équipe de direction de Bone Therapeutics, en accord avec le nouvel axe de développement stratégique, entameront les procédures nécessaires à leur départ de l'entreprise au cours des prochains mois. Cette décision concerne Miguel Forte (Directeur Général), Anthony Ting (Directeur Scientifique), Stefanos Theoharis (Directeur Commercial) et Lieve Creten (Directeur Financier). Miguel Forte, Directeur Général de Bone Therapeutics, conservera ses fonctions durant la transition. Par ailleurs, l'ensemble des membres non exécutifs du Conseil d'administration ont décidé de suspendre leur rémunération pour le premier trimestre 2022 et ce jusqu'à nouvel ordre.

La finalisation de l'étude de phase IIb évaluant ALLOB sera supervisée par le Dr. Anne Leselbaum, MD, Directrice Médicale de Bone Therapeutics, et par le Dr. Anne-Sophie Lebrun, PhD, Directrice des Opérations.

Les négociations relatives à la mise en place d'un accord portant sur les droits mondiaux d'ALLOB avec l'un des partenaires chinois actuels de Bone Therapeutics se poursuivent, mais prennent plus de temps qu'initiallement prévu. La conclusion éventuelle d'un accord contractuel définitif a été repoussée après la fin du premier trimestre 2022.

A la suite de contacts préliminaires, le Conseil d'administration de Bone Therapeutics examine actuellement plusieurs possibilités pour la combinaison d'activités au sein de Bone Therapeutics, en tenant compte des intérêts de ses actionnaires et des autres parties prenantes. Bone Therapeutics communiquera le moment venu, si et quand les circonstances le permettront ou l'exigeront.

À propos d'ALLOB

ALLOB est la plateforme propriétaire de thérapie cellulaire allogénique de Bone Therapeutics. Elle consiste en l'utilisation de cellules allogénique 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'accessibilité 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 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. Bone Therapeutics se concentre actuellement sur le développement spécifique de son actif clinique le plus avancé, la plateforme de thérapie cellulaire allogénique ALLOB.

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) différenciées issues de la moelle osseuse, qui peuvent être stockées sur leur lieu d'utilisation à l'hôpital. Le candidat phare de la Société, ALLOB, représente une approche unique et exclusive pour améliorer la régénération osseuse, qui transforme des cellules souches indifférenciées 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 sur le Parc Scientifique de Louvain-la-Neuve, à Mont-Saint-Guibert en Belgique. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante : www.bonetherapeutics.com.

Pour plus d'informations merci de contacter

Bone Therapeutics SA

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

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

Republic

Bert Bouserie
Tel: +32 (0)488 40 44 77
bert.bouserie@bepublicgroup.be

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

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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE - INFORMATION RÉGLEMENTÉE

29 mars 2022

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.