

Bone Therapeutics récupère les droits mondiaux de ALLOB

Bone Therapeutics a reçu un avis de résiliation unilatéral de la part de Pregene

Link Health a exprimé le maintien de son intérêt pour ALLOB

**Bone Therapeutics poursuivra les négociations relatives aux droits de ALLOB
avec Link Health et ses autres partenaires**

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le jeudi 07 octobre 2022 à 8h15 CEST – BONE THERAPEUTICS (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de thérapie cellulaire répondant à des besoins médicaux non satisfaits en orthopédie et d'autres pathologies, annonce aujourd'hui la récupération prochaine des droits mondiaux de sa plateforme de thérapie cellulaire osseuse allogénique ALLOB, suite à la notification de résiliation unilatérale reçue de la part de Shenzhen Pregene Biopharma Co, Ltd. (« **Pregene** »).

Le 5 octobre 2020, les sociétés Bone Therapeutics, Pregene et Link Health Pharma Co., Ltd (« **Link Health** ») ont signé un accord de licence exclusif pour la fabrication, le développement clinique et la commercialisation d'ALLOB, la plateforme de thérapie cellulaire osseuse allogénique, prête à l'emploi, de Bone Therapeutics, en Chine (y compris à Hong-Kong et Macao) à Taïwan, à Singapour, en Corée du Sud et en Thaïlande (l'« **Accord** »).

Selon les conditions de l'Accord, Bone Therapeutics pouvait recevoir jusqu'à 55 M€ en paiements d'étapes de développement, réglementaires et commerciales, incluant des paiements initiaux et d'étapes à hauteur de 10 M€ attendus au cours des 24 premiers mois suivant l'Accord. Bone Therapeutics était également éligible à des redevances à deux chiffres sur les ventes nettes annuelles d'ALLOB. Bone Therapeutics a par ailleurs conservé les droits de développement et de commercialisation d'ALLOB dans toutes les autres zones géographiques en dehors de celles couvertes par l'Accord,

En novembre 2021, Bone Therapeutics a signé avec ses partenaires chinois un accord non contractuel portant sur les droits mondiaux d'ALLOB. La résiliation unilatérale annoncée par Pregene mettra fin aux discussions et demande une analyse plus approfondie de la part de Bone Therapeutics et de Link Health. Dans l'intervalle, Bone Therapeutics récupérera les droits de développement, de fabrication et de commercialisation d'ALLOB au niveau mondial.

Link Health, qui avait reçu des droits à Hong Kong, Macao, Taiwan, Singapour, en Corée du Sud et en Thaïlande, a renouvelé son intérêt envers ALLOB et souhaite poursuivre sa collaboration avec Bone Therapeutics. Bone Therapeutics et Link Health sont actuellement en discussion active pour préciser les termes et la portée de leur collaboration.

La récupération par Bone Therapeutics de tous les droits de développement, de fabrication et de commercialisation d'ALLOB auprès de Pregene permettra également à Bone Therapeutics de poursuivre les négociations pour les droits d'ALLOB avec Link Health et d'autres partenaires.

D'après le communiqué de Pregene, la résiliation de cet accord « découle de raisons réglementaires [présumées] dues à l'introduction [présumée] de nouvelles lois et réglementations impliquant que les projets utilisant des cellules humaines étrangères et les essais cliniques associés seront interdits [à l'avenir] en Chine continentale ». Bone Therapeutics n'est à ce jour pas en mesure de confirmer la véracité de cette déclaration. Pregene devra transférer les données dont elle dispose à Bone Therapeutics et ne participera pas aux futures activités de développement ou de commercialisation du produit.

« Retrouver la propriété de notre produit au niveau mondial va nous permettre de tirer parti d'un large éventail d'opportunités stratégiques, notamment un nouveau don de licence d'ALLOB à un partenaire de confiance capable de s'engager à son développement et à sa commercialisation », commente **Jean Stéphane, Président de Bone Therapeutics**.

A propos de Bone Therapeutics

Bone Therapeutics est une société de biotechnologie de premier plan spécialisée dans le développement de produits innovants répondant à des besoins médicaux importants non satisfaits en orthopédie et dans d'autres maladies. Bone Therapeutics se concentre principalement sur le développement 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 et pouvant être stockées sur leur lieu d'utilisation à l'hôpital. Le candidat médicament principal 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 capables de fabriquer de l'os. Ces cellules sont produites par le processus de fabrication évolutif de Bone Therapeutics. Suite à l'obtention de l'autorisation d'étude clinique par les autorités réglementaires en Europe, la Société a initié le recrutement des patients pour une étude clinique de Phase IIb évaluant ALLOB chez des patients souffrant de fractures du tibia à haut risque, utilisant son processus de production optimisé. L'évaluation d'ALLOB se poursuit dans d'autres indications orthopédiques, notamment la fusion vertébrale, l'ostéotomie et 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 sont protégés par un large portefeuille de PI (propriété intellectuelle) couvrant dix familles de brevets et 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 sur le site internet de la société : www.bonetherapeutics.com.

Pour plus d'informations, merci de contacter :

Bone Therapeutics SA

Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général

Tel: +32 (0)493 09 73 66

investorrelations@bonetherapeutics.com

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

Bepublic

Bert Bouserie

Tel: +32 (0)488 40 44 77

bert.bouserie@bepublicgroup.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 et 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 induite aux déclarations prospectives, leur validité se limitant à la date du présent communiqué.