

Bone Therapeutics publie ses résultats du troisième trimestre 2020

Collaboration avec Catalent pour l'optimisation de la production future d'ALLOB

Acquisition par Catalent de la filiale de production de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics pour 12 M€

Signature d'un accord de licence exclusif avec Link Health et Pregene pour un total de 55 M€ en paiements initial et d'étapes pour développer et commercialiser ALLOB en Chine et dans les pays asiatiques attenants

Extension du portefeuille de produits qui inclue désormais l'orthopédie et les conditions inflammatoires

Gosselies, Belgique, le 30 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, publie aujourd'hui ses résultats du troisième trimestre, clôt au 30 septembre 2020.

« En dépit de la pandémie, Bone Therapeutics a réalisé des progrès considérables sur plusieurs fronts ces derniers mois, » commente **Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général de Bone Therapeutics**. « Concernant les développements de notre portefeuille de produits, Bone Therapeutics a réalisé d'important progrès dans l'étude pivot de Phase III évaluant son atout principal, le JTA-004. De plus, nous avons poursuivi le développement de notre plateforme de thérapie cellulaire allogénique, étendant ainsi notre champ d'action de l'orthopédie et des maladies osseuses aux conditions inflammatoires pour lesquelles les options thérapeutiques sont limitées. Au cours du dernier trimestre, Bone Therapeutics a également développé ses activités commerciales et a signé un partenariat avec Link Health et Pregene, ainsi que des accords avec Catalent liés au développement et à la production d'ALLOB. »

Principaux développements cliniques

- Depuis son lancement mi-mai 2020, Bone Therapeutics a finalisé plus de 60% du recrutement des patients de l'essai clinique de Phase III évaluant son viscosupplément amélioré JTA-004 chez des patients souffrant d'arthrose du genou.
- L'étude de Phase IIb de Bone Therapeutics évaluant son produit de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB, chez des patients atteints de fractures difficiles du tibia a désormais reçu les autorisations réglementaires des sept pays européens dans lesquels Bone Therapeutics a déposé des demandes d'essais cliniques. Les préparations de cette étude se poursuivent à l'heure actuelle.
- Bone Therapeutics a annoncé les résultats positifs de l'étude de suivi à 24 mois de la Phase IIa évaluant son produit de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB, chez des patients subissant des procédures de fusion vertébrale. 90% des patients ont montré une fusion osseuse ainsi que des améliorations significatives au niveau des fonctions et de la douleur au bout de la période de suivi de 24 mois. Le profil de sécurité du produit a bien été confirmé.

Evènements clés

- Bone Therapeutics a signé un accord de licence exclusif avec Link Health Pharma Co., Ltd et Shenzhen Pregene Biopharma Company, Ltd pour la fabrication, le développement clinique et la commercialisation d'ALLOB en Chine, à Taïwan, Singapour, en Corée du Sud et en Thaïlande. Les termes de l'accord prévoient au total 55 M€ en paiements initial et d'étapes dont 10 M€ sont attendus dans les 24 prochains mois, ainsi que des paiements de royalties à deux chiffres sur les ventes nettes.
- Bone Therapeutics a signé un accord de collaboration, incluant un accord d'achat d'actions et un accord d'approvisionnement, avec Catalent, Inc. pour l'optimisation de la production d'ALLOB. 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 des produits bruts de 12 M€. La finalisation de cette transaction est

attendue en Novembre 2020 et reste soumise à des conditions suspensives. 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 déjà existants de Bone Therapeutics (3 M€), générera des produits nets d'environ 6 M€. L'entité de production acquise continuera de servir à la fabrication d'ALLOB pour Bone Therapeutics et ses partenaires. Cet accord permet ainsi à Bone Therapeutics de recentrer son attention sur le développement de produits issus de sa plateforme de CSM différenciées de cibles thérapeutiques cellulaires et géniques en orthopédie et dans d'autres indications.

- En août, Bone Therapeutics a reçu un total de 1,6 M€ en subventions et financements non dilutifs de la part de la Région Wallonne, soumis à certaines conditions suspensives. Bone Therapeutics entend utiliser ce soutien financier complémentaire pour l'avancée de l'étude clinique de phase III de JTA-004 ainsi que pour la recherche et la préparation du développement clinique de BT-20, un nouveau produit de thérapie cellulaire allogénique prêt à l'emploi. BT-20 ouvre la voie à Bone Therapeutics pour l'extension de son portefeuille de produits, de l'orthopédie et des maladies osseuses aux conditions inflammatoires.

Principaux développements financiers ⁽¹⁾

- La trésorerie nette à fin Septembre 2020 est estimée à 5,6 M€.
- La gestion prudente des coûts et de la trésorerie reste une priorité stratégique de Bone Therapeutics, comme le reflètent déjà ses dépenses opérationnelles. La consommation de trésorerie nette pour l'année 2020 est estimée à environ 15 – 16 M€. En prenant en compte le total des produits bruts engagés récoltés par le biais des placements privés d'Avril et de Mai 2020, des obligations convertibles, des avances de trésorerie récupérables octroyées par la Région Wallonne, des accords signés avec Link Health, Pregene et Catalent et le remboursement d'une partie des prêts bancaires, Bone Therapeutics estime disposer d'une trésorerie suffisante pour la poursuite de ses activités jusqu'au début du troisième trimestre 2021. Cette estimation ne tient pas compte des éventuels défis que pourrait imposer la pandémie de COVID-19.

Perspectives

- Au rythme actuel de recrutement, et à supposer que la pandémie de COVID-19 n'entraînera aucune perturbation additionnelle des systèmes de santé dans le monde, Bone Therapeutics estime être en mesure de compléter le recrutement des patients de l'étude de Phase III évaluant JTA-004 avant la fin de l'année. Les résultats principaux du critère d'évaluation principal à trois mois et de la période de suivi à 6 mois sont attendus au second semestre 2021.
- Bone Therapeutics prévoit le lancement de ses activités liées à l'essai clinique et au recrutement des patients de l'étude de Phase IIb évaluant ALLOB chez des patients souffrant de fractures difficiles du tibia dans des centres cliniques européens avant la fin de l'année.
- En fonction de l'évolution mondiale de la pandémie, il est possible que les deux études puissent prendre du retard par rapport au calendrier initial. Bone Therapeutics et ses partenaires surveilleront attentivement au jour le jour la situation en Europe et à Hong-Kong.
- En novembre, Bone Therapeutics entend démarrer les discussions avec la FDA américaine (*Food and Drug Administration*) en préparation des prochaines étapes dans le développement clinique de JTA-004 aux Etats-Unis, un vaste marché à fort potentiel.
- Une partie des 12 M€ de produit reçus de l'acquisition de la filiale de production de Bone Therapeutics, SCTS, sera utilisée pour le paiement de la dette de SCTS, menant ainsi à des produits nets de 9 M€. Bone Therapeutics prévoit de rembourser des dettes additionnelles de 3 M€, réduisant ainsi substantiellement le poids de sa dette tout en consolidant son bilan. Les produits finaux à la suite de cette opération équivaldront à environ 6 M€. La collaboration de production avec Catalent permettra d'optimiser et de réaliser des économies sur la production d'ALLOB et devrait aboutir à une réduction annuelle des coûts fixes de 2 M€.
- Sur la base des développements en cours et de la signature récente des accords, Bone Therapeutics a décidé d'annuler le programme d'obligations convertibles émit en avril 2020.
- Bone Therapeutics poursuit ses échanges avec de potentiels partenaires afin d'explorer toutes les opportunités commerciales s'ouvrant à la Société. Elle prépare par ailleurs une augmentation de capital qui se tiendra au quatrième trimestre 2020. Certains actionnaires ont déjà pris un pré-engagement de participation.

⁽¹⁾ Chiffres non audités

A 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>.

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.