

La Banque Européenne d'Investissement accorde un prêt de 16 M€ à Bone Therapeutics pour l'accélération du développement clinique et commercial de ses traitements orthopédiques innovants

Les fonds levés seront utilisés pour le développement de la plateforme de thérapie cellulaire allogénique de Bone Therapeutics, ALLOB, et la commercialisation potentielle du JTA-004, son viscosupplément amélioré

Gosselies, Belgique, le 1 juillet 2021, à 7h00 CEST – 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, annonce aujourd'hui la signature d'un accord de financement pouvant aller jusqu'à 16 M€ avec la Banque Européenne d'Investissement (BEI).

Ce financement de la BEI permettra de soutenir et de préparer les futures étapes pour l'approbation réglementaire et la commercialisation du produit phare de Bone Therapeutics, le viscosupplément amélioré JTA-004. JTA-004 est actuellement évalué dans un essai clinique d'enregistrement de phase III pour le traitement de la douleur arthrosique du genou, la plus fréquente des affections du genou, qui touche environ 250 millions de patients dans le monde. Les principaux résultats de cette étude sont attendus pour le troisième trimestre 2021. Bone Therapeutics prévoit, dans le cas où ces résultats seraient positifs, de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché aux autorités réglementaires européennes dans le courant du premier semestre 2022. En parallèle, Bone Therapeutics poursuit ses discussions avec des partenaires potentiels pour le développement et la commercialisation du JTA-004 en Europe, aux Etats-Unis et en Asie.

Le financement de la BEI sera également utilisé pour l'accélération du développement clinique d'ALLOB, la plateforme de thérapie cellulaire allogénique adaptable de Bone Therapeutics. ALLOB est actuellement évaluée dans le cadre d'une étude de phase IIb chez des patients souffrant de fractures difficiles à guérir du tibia. La finalisation du recrutement des patients de l'étude est attendue au premier semestre 2022 et les principaux résultats au second semestre 2022.

« Bone Therapeutics se rapproche progressivement d'un ensemble d'étapes très importantes pour son développement futur, comprenant notamment l'approbation réglementaire et la commercialisation potentielles d'un traitement s'adressant à plus de 250 millions de patients et la finalisation du développement clinique de notre plateforme de thérapie cellulaire allogénique ALLOB. En parallèle et sur la base de nos récents succès en orthopédie, nous développons progressivement notre expertise des technologies à base de CSM afin de cibler des indications plus larges. Le soutien d'une institution financière de référence comme la BEI formera une composante majeure de ces nouvelles activités, » **commente Jean-Luc Vandebroek, Directeur Financier de Bone Therapeutics.** *« Ce financement approuvé par la BEI nous permettra de compléter le développement clinique de nos deux produits candidats principaux, JTA-004 et ALLOB, et d'accélérer fortement dans toutes les étapes réglementaires et commerciales. »*

Le financement de la BEI sera versé en deux tranches de 8 M€ chacune, sous réserve de conditions suspensives. La première tranche de 8 M€ sera débloquée après l'approbation de l'émission des bons de souscription associés par l'Assemblée Générale de Bone Therapeutics, devant se tenir avant la fin du mois d'août 2021. La seconde tranche de 8 M€ sera versée après la réalisation de points d'étapes cliniques et commerciaux spécifiques.

Le financement prendra la forme d'un prêt privilégié, remboursable à la BEI en un seul paiement, cinq ans après le versement de chacune des deux tranches. Le prêt porte un intérêt fixe de 2% par an payé annuellement et un intérêt capitalisé de 3%.

Ce financement est doublé d'un accord d'émission de bons de souscription en faveur de la BEI : 800 000 bons de souscriptions seront émis lors du versement de la première tranche et 500 000 bons de souscription supplémentaires à l'occasion du versement de la seconde tranche. Chaque bon de souscription accordera à son porteur le droit de souscrire à une action ordinaire de Bone Therapeutics au prix de souscription de 0,01€ et avec un prix d'exercice égal au minimum du prix moyen pondéré en fonction du volume des 30 derniers jours et du dernier prix de clôture des actions

de Bone Therapeutics à la date de fixation du prix. Les bons de souscription disposent d'une validité de 10 ans et pourront être exercés à partir de la date de remboursement de la tranche concernée, sous réserve de certaines exceptions personnalisées. L'accord de bons de souscription inclut une provision anti-dilutive pouvant s'appliquer dans le cadre de changements dans le capital social de Bone Therapeutics, y compris dans le cadre d'augmentations de capital dépassant les 15 M€ au total, à compter du versement de la première tranche.

Les conditions spécifiques applicables aux bons de souscription associés aux prêts de BEI peuvent être consultés post publication de l'avis de convocation de l'Assemblée Générale Extraordinaire, dans la section Investisseurs du site web de Bone Therapeutics.

À propos de la BEI

La Banque européenne d'investissement (BEI) est l'institution de financement à long terme de l'Union européenne, détenue par ses États membres. Elle met à disposition des financements à long terme pour des investissements viables, afin de contribuer à la réalisation des objectifs de l'UE.

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 Mésoenchymateuses (CSM) différenciées issues de la moelle osseuse. Actuellement en développement préclinique, BT-20, le produit candidat le plus récent issu 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 a initié le recrutement des patients d'un essai clinique de phase IIb évaluant ALLOB chez des patients souffrant de fractures difficiles du tibia et utilisant son procédé de production optimisé. 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 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 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

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.
