- Le composé antibiotique MCB3837 de MORPHOCHEM vise le traitement des infections gastro-intestinales sévères par C lostridium difficile , un pathogène classé prioritaire par l'OMS et le CDC [1] .

- La Food and Drug Administration (FDA) a accordé au programme MCB3837 le statut de Qualified Infectious Disease Product (QIDP) et la désignation Fast Track [2] . Le feu vert de la FDA a déjà été reçu en vue du lancement de la Phase II.

- Par le biais d'une opération d'apport en nature, DEINOVE acquiert la société autrichienne BIOVERTIS et sa filiale allemande MORPHOCHEM (détenue à 100%), et ainsi le programme antibiotique en question, auprès notamment de fonds d'investissement spécialisés gérés par TVM Capital (actionnaire majoritaire de BIOVERTIS).

- A la suite de la réalisation de cette opération (soumise à l'approbation de l'AG du 23 mai 2018), TVM Capital , l'un des plus gros acteurs européens du capital-risque dans le secteur des sciences de la vie, va devenir actionnaire de DEINOVE.

- Cette opération renforce de manière significative l'activité Antibiotiques de DEINOVE avec l'intégration dans son pipeline d'un composé en phase clinique.

Montpellier, le 13 avril 2018 (6h30 CEST) - DEINOVE (Euronext Growth Paris : ALDEI), société de biotechnologie qui découvre, développe et produit des composés à haute valeur ajoutée à partir de bactéries rares,
annonce
l'acquisition, par le biais d'une opération d'apport en nature, de l'intégralité
[3]
du capital de la société autrichienne
Biovertis
AG («
BIOVERTIS
»)
, détenant elle-même l'intégralité du capital de
la société allemande
Morphochem
AG
für
kombinatorische
Chemie
(« MORPHOCHEM »)
.
C
ette dernière a développé
le
composé
antibiotique
MCB
3837
,
aujourd'hui
en phase clinique. Ainsi et sous réserve d'approbation par l'assemblée générale de DEINOVE, l'ensemble des actionnaires et porteurs d'options
ou de droits
de BIOVERTIS vont devenir actionnaires de DEINOVE.

En complément de son programme de découverte de nouveaux antibiotiques AGIR [4] et de son accord récemment annoncé avec
RedX
Pharma
, DEINOVE
acquiert une molécule en Phase clinique, prête à entrer en
P
hase II,

ciblant le
traitement de
s
Infections à
Clostridium difficile
(CDI) sévères, des infections gastro-intestinales généralement liées à un dérèglement du microbiote
intestinal chez des patients fragilisés.

L'incidence du CDI a doublé voire quadruplé sur les 20 dernières années en Europe et Amérique du Nord [5]
.
Le Centre américain de contrôle et de prévention des maladies
[6]
a récemment identifié l
e CDI
comme l'une des premières causes d'infections
associées aux soins
, devant même la MRSA
[7]
. En 2011, environ un demi-million d'américains ont été infectés
et
plus de 29 000 patients sont décédés dans les 30 jours
[8]
suivant le diagnostic -
soit
plus du double du nombre de victimes du SIDA.
E
n 2021, les experts prévoient 1,5 millions
de CDI
pour les États-Unis et l'Europe combinés.

A ce jour, aucun traitement antibiotique efficace n'est disponible pour les infections gastro-intestinales sévères à cause des conséquences mêmes de la maladie : les traitements par voie orale peinent à atteindre l'intestin à cause de l'état pathologique du patient (motilité gastro-intestinale réduite, intubation, perforation intestinale, etc.), tandis que les antibiotiques par voie intraveineuse (IV) ne pénètrent pas la barrière gastro-intestinale et ne parviennent pas jusqu'au lieu de l'infection.

Le composé MCB3837 en développement de la société de biotechnologie allemande MORPH

OCHEM
, est un antibiotique
first-in-class
efficace sur des bactéries Gram positif et plus particulièrement
Clostridium difficile
. Outre son spectre d'activité, son intérêt repose principalement sur la manière dont le produit est administré et distribué dans l'organisme, ce qui le rend particulièrement intéressant dans le traitement des
infections gastro-intestinales sévères
.

MCB3837 est un antibiotique administré par IV et capable de traverser la barrière gastro-intestinale. Il cible précisément le lieu de l'infection. Plusieurs essais de Phase I (sur volontaires sains) ont démontré une forte concentration de l'antibiotique dans les selles, un marqueur fort de sa présence dans l'intestin. Il a en outre démontré sa capacité à éliminer les bactéries Clostridium difficile sans détruire les autres micro-organismes de la flore gastro-intestinale. Il a également montré un profil de tolérance acceptable.

La prochaine étape de développement consistera en une étude clinique de Phase II, sur un nombre réduit de patients. La FDA a déjà donné son accord pour le démarrage de cette étude.

MCB3837 a par ailleurs obtenu en 2016 la qualification QIPD et le statut Fast Track de la Unite d
States Food and Drug Administration
(« FDA »).

Les modalités de l'opération

L'acquisition de l'intégralité du capital de BIOVERTIS sera réalisée par le biais d'un apport en nature d'actions, au sens de l'article L. 225-147 du Code de commerce, par les actionnaires et porteurs d'options
et de droits
de BIOVERTIS
au bénéfice de DEINOVE
.
En rémunération de cet apport en nature, les apporteurs,
dont deux fonds d'investissement spécialisés gérés par TVM Capital,
qui détiennent 82,98% des droits apportés

,
recevront 500.001 actions DEINOVE auxquelles seront
attaché
s 8.000.000 de bons d'attribution
d'actions (B
A
A).
La valeur totale des droit
s
apportés est égale
à
500.001 multiplié
par 1,80 e
uro
, à savoir le cours de bourse de clôture le 17 janvier 2018, dernier jour de bourse
précédent la signature d'une lettre d'intention entre les parties
.
Ainsi, la valeur totale des droits apportés est de 900.001,80
e
uro
s
.
Aucune soulte en espèces ne sera versée par DEINOVE.

Conformément à l'article L. 225-147 du Code de commerce et à la recommandation n°2011-11
de l'Autorit
é
des march
é
s financiers, un commissaire aux apports sera d
é
sign
é
par ordonnance du Pr
é
sident du Tribunal de commerce de Montpellier
. La mission du commissaire aux a
pports sera
é
tendue
à
l'appr
é
ciation de l'

é
quit
é
de la r
é
mun
é
ration des actions et options BIOVERTIS apport
é
es.
Cette opération d'apport en nature et l'augmentation de capital corrélative seront soumises à l'approbation de l'assemblée générale de DEINOVE
dont la date a été nouvellement fixée au
23
mai 2018.

A l'issue de l'apport, les 500.001 actions nouvelles émises en rémunération de cet apport représenteront 4,06
%
du capital de DEINOVE apr
è
s l'op
é
ration.

Les 8.000.000 de BAA, donnant droit à un maximum de 8.000.000 d'actions nouvelles DEINOVE, ne seront exerçables par leurs titulaires qu'en cas d'atteinte de diverses étapes-clés dans le développement du candidat-médicament.
Ainsi, l'exercice des B
A
A est strictement conditionné à l'atteinte d'étapes de forte création de valeur pour DEINOVE dans le développement du composé antibiotique visé.

Sous réserve de certaines exceptions, les BAA-BIOVERTIS donneront droit à l'attribution d'actions nouvelles ainsi qu'il suit :

- 500.001 actions nouvelles au commencement du prochain essai clinique du produit (premier patient) ;

- 2.300.000 actions nouvelles au commencement de la phase IIb/III de l'essai pivot du Projet ou de la phase III (premier patient) ;

- 2.300.003 actions nouvelles à la fin de la phase positive de la phase IIb/III de l'essai pivot du Projet ou de la phase III. Par souci de clarté, il est précisé que « positive » signifie que tous les paramètres cliniques d'efficacité primaire, ainsi qu'au moins un paramètre d'efficacité secondaire et les objectifs de sécurité afférents à l'homologation ont été réunis ;

- 1.399.998 actions nouvelles lors de l'acceptation par la FDA du dépôt réglementaire pour la première autorisation de commercialisation du Projet, au moins aux États-Unis d'Amérique ou dans tout autre pays pris individuellement ou plusieurs pays pris globalement représentent le même nombre de patients admissibles et, en conséquence, la même valeur commerciale que les États-Unis d'Amérique ;

- 1.499.998 actions nouvelles lors de la première autorisation de commercialisation du Projet au moins aux États-Unis d'Amérique (New Drug Application) ou dans tout autre pays pris individuellement ou plusieurs pays pris globalement représentant un même nombre de patients admissibles et, en conséquence, la même valeur commerciale qu'aux États-Unis d'Amérique.

Les apporteurs se sont engagés à conserver les actions nouvelles DEINOVE reçues par eux (lors de la réalisation de l'apport en nature ou sur exercice des BAA) pendant une période de six mois.

Tant que les apporteurs détiennent collectivement au moins 5% du capital de DEINOVE ou que le Projet est en développement et n'a pas encore obtenu sa première autorisation de commercialisation, TVM Capital aura le droit, mais non l'obligation, de désigner un seul administrateur au Conseil d'administration de DEINOVE .

Enfin, DEINOVE s'est engagée à disposer de ressources financières suffisantes afin d'assurer sa continuité d'exploitation ainsi que celle de ses filiales. Dans ce cadre, DEINOVE pourrait prochainement procéder à une levée de fonds, notamment mais pas uniquement, par le biais d'une augmentation de capital.

« Le programme MCB3837 a le potentiel d'apporter une réponse à l'enjeu sanitaire majeur que constituent les infections à Clostridium difficile, une épidémie en progression rapide. Nous sommes heureux de confier la poursuite de son développement à DEINOVE qui a placé la recherche de nouveaux antibiotiques au premier rang de ses priorités. Nous soutiendrons DEINOVE dans les prochaines étapes de développement et, à cet égard, nous nous sommes d'ores et déjà engagés à contribuer de manière substantielle à son besoin de financement futur » déclare Dr. Hubert BIRNER, Managing Partner, TVM Capital.

Emmanuel PETIOT, Directeur général de DEINOVE, ajoute : « Avec cette opération, nous renforçons de manière significative notre portefeuille d'antibiotiques en développement et nos activités en santé . Avec l'entrée

à notre capital de TVM Capital, fonds d'investissement européen spécialisé dans l'innovation en santé, combinée à son engagement de participer à nos besoins de financement, nous nous dotons également d'un nouvel actionnaire de qualité qui soutient notre stratégie de développement.
»

Pour de plus amples informations, une réunion sera tenue le 26 avril 2018 à 10h dans les locaux de la SFAF.