

## **Bone Therapeutics a traité le deuxième groupe de patients de son étude de Phase I/IIA avec son produit ALLOB® pour les fractures avec retard de consolidation**

*Le Comité de contrôle de sécurité confirme la sécurité du traitement et assure que l'étude clinique peut se poursuivre telle que planifiée*

**Gosselies, Belgique, le 7 septembre 2015** – La société **BONE THERAPEUTICS** (code Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de thérapie cellulaire osseuse répondant à d'importants besoins médicaux non satisfaits dans les domaines de la réparation et de la prévention des fractures, annonce aujourd'hui qu'elle a traité 8 patients dans l'étude de Phase I/IIA du produit ALLOB® pour les fractures avec retard de consolidation en franchissant avec succès l'analyse de la sécurité.

Le Comité de contrôle de sécurité, composé d'experts médicaux, s'est réuni pour revoir les données initiales de sécurité des deux groupes de patients. Suite à l'analyse des paramètres cliniques, de laboratoire et biologiques, le Comité a convenu à l'unanimité que l'essai pouvait se dérouler tels que planifié et que le recrutement de patients pouvait être poursuivi.

**Enrico Bastianelli, CEO de Bone Therapeutics, a déclaré:** « *C'est le premier essai clinique dans lequel notre produit de thérapie cellulaire osseuse allogénique<sup>1</sup> est évalué, et nous sommes ravis d'avoir mené à bien cette étape importante sans aucun problème de sécurité. Les résultats obtenus sur les quatre premiers patients sont très encourageants et nous attendons avec impatience les résultats d'efficacité sur cette seconde cohorte de patients.* »

L'étude de Phase I/IIA en cours est un essai clinique ouvert de 6 mois pour évaluer la sécurité et l'efficacité du produit de thérapie cellulaire osseuse allogénique de Bone Therapeutics, ALLOB®, dans le traitement des fractures avec retard de consolidation des os longs. Bone Therapeutics entend recruter 32 patients pour cette étude, mais reste flexible et pourrait mettre prématurément fin à l'étude si l'efficacité du produit est démontrée chez 16 patients après analyse des données relatives à la sécurité et à l'efficacité. Jusqu'à présent, 8 patients avec une fracture qui n'a pas été consolidée après un minimum de 3 mois et un maximum de 7 mois ont reçu une administration percutanée du produit ALLOB®, directement à l'endroit de la fracture. La consolidation d'une fracture de patients traités par ALLOB® est évaluée par le biais d'examen radiologiques et cliniques (mesure de la douleur, des capacités fonctionnelles, etc.).

Un des patients du deuxième groupe a également été inclus dans une sous-étude pour examiner la biodistribution des cellules ALLOB® après implantation et confirmer leur présence à l'endroit de la fracture. Grâce au marquage radioactif d'une partie des cellules ALLOB® avant l'injection, les cellules peuvent être tracées jusqu'à 72 heures après l'administration en utilisant l'analyse SPECT<sup>2</sup>. Les résultats de cette sous-étude sont importants pour évaluer l'efficacité future du traitement étant donné que la persistance des cellules à l'endroit de la fracture est primordiale pour optimiser l'effet de la thérapie.

<sup>1</sup> Le donneur et le receveur sont deux personnes différentes.

<sup>2</sup> L'analyse SPECT (tomographie par émission monophotonique) visualise le marquage radioactif associé aux cellules afin de déterminer leur emplacement dans l'organisme. Elle est combinée à une tomodensitométrie, qui visualise les structures anatomiques à l'aide de rayons X, pour préciser leur localisation exacte.

**-Fin-**

## A propos de Bone Therapeutics

*Bone Therapeutics est une société de biotechnologie leader dans le développement de produits de thérapie cellulaire destinés à la réparation et à la prévention des fractures. Le traitement de référence actuel dans ce domaine implique de la chirurgie lourde et une longue période de réhabilitation. Pour surmonter ces contraintes fortes, Bone Therapeutics développe une gamme de produits régénérateurs innovants à base de cellules ostéoblastiques/de reconstitution du tissu osseux, administrables sans chirurgie ouverte par voie percutanée ; une proposition unique sur le marché.*

*PREOB<sup>®</sup>, produit cellulaire autologue de Bone Therapeutics est actuellement en étude clinique pivot de Phase IIb/III pour deux indications : l'ostéonécrose et les fractures au processus de guérison totalement interrompu, et en Phase II pour l'ostéoporose sévère. ALLOB<sup>®</sup>, son produit cellulaire osseux allogénique « prêt à l'emploi » est en Phase II pour le traitement des fractures avec retard de consolidation et la fusion lombaire dans les cas de maladie dégénérative de la colonne vertébrale. La Société poursuit par ailleurs des programmes de recherche préclinique et développe de nouveaux produits candidats.*

*Fondée en 2006, Bone Therapeutics est basée à Gosselies (sud de Bruxelles, Belgique). Les produits régénérateurs de Bone Therapeutics sont fabriqués selon les normes BPF les plus élevées et sont protégés par un important portefeuille de 9 familles de brevets. Plus d'informations sont disponibles sur [www.bonetherapeutics.com](http://www.bonetherapeutics.com).*

## Pour plus d'informations :

### **Bone Therapeutics SA**

Tél. : +32 (0)2 529 59 90

Enrico Bastianelli, Chief Executive Officer  
Wim Goemaere, Chief Financial Officer

[investorrelations@bonetherapeutics.com](mailto:investorrelations@bonetherapeutics.com)

## **Pour les médias belges et internationaux**

### **Consilium Strategic Communications**

Tél. : +44 (0) 20 370 5 701

Amber Fennell, Jessica Hodgson, Lindsey Neville  
et Hendrik Thys

[bonetherapeutics@consilium-comms.com](mailto:bonetherapeutics@consilium-comms.com)

## **Pour les médias et investisseurs français**

### **NewCap Investor Relations & Financial Communications**

Tél. : + 33 (0)1 44 71 94 94

Pierre Laurent et Nicolas Mériageau

[bone@newcap.fr](mailto:bone@newcap.fr)

*Certaines déclarations, croyances ou opinions du communiqué de presse sont des déclarations prospectives, et reflètent les attentes actuelles et les projections futures relatives à des événements futurs de la Société ou, le cas échéant, de ses administrateurs. De par leur nature, les déclarations prospectives impliquent un certain nombre de risques, d'incertitudes et de suppositions qui pourraient entraîner des résultats ou événements effectifs substantiellement différents de ceux exprimés de manière explicite ou implicite dans les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et suppositions peuvent affecter de manière négative les résultats et effets financiers des plans et événements décrits dans le communiqué. Une multitude de facteurs, notamment, sans s'y limiter, des modifications intervenant en matière de demande, de concurrence et de technologie, peuvent avoir pour conséquence que les événements, performances ou résultats diffèrent de manière importante des développements anticipés. Les déclarations prospectives*

*contenues dans ce communiqué de presse qui se basent sur des tendances ou des activités passées ne constituent pas des garanties que ces tendances ou activités se poursuivront à l'avenir. En conséquence, la Société rejette expressément toute obligation ou engagement de publier des mises à jour ou révisions des déclarations prospectives de ce communiqué de presse suite à une modification des prévisions ou à une modification des événements, des conditions, des suppositions ou des circonstances sur lesquelles ces déclarations prospectives sont basées. Ni la Société ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni aucun cadre ou employé de ces personnes ne garantit que les hypothèses sous-jacentes à ces déclarations prospectives sont exemptes d'erreurs et aucun de ceux-ci n'accepte la moindre responsabilité en ce qui concerne l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse ou la survenance effective des événements prévus. Il ne faut pas placer une confiance induite dans les déclarations prospectives, qui ne concernent que la situation telle qu'elle se présente à la date de ce communiqué de presse.*