

Le programme ALLOB® sur le retard de consolidation primé à la Conférence Cells Orthopedics

Un comité d'experts récompense la valeur scientifique et la pertinence médicale de l'étude de Phase I/IIa sur ALLOB® dans les fractures avec retard de consolidation

Gosselies, Belgique, le 11 décembre 2015 - BONE THERAPEUTICS, société de thérapie cellulaire osseuse qui répond à d'importants besoins médicaux non satisfaits dans les domaines de la réparation et de la prévention des fractures, annonce qu'elle a reçu le premier prix pour un abstract sur l'étude de Phase I/IIa sur le produit ostéoblastique allogénique ALLOB® dans les fractures des os longs avec retard de consolidation.

L'abstract "A pilot Phase I/IIa, multicentre, open proof-of-concept study on the efficacy and safety of allogeneic osteoblastic cells (ALLOB®) implantation in non-infected delayed-union fractures", présenté par Elisa Llinares, PhD, Audrey Colliou, PharmD et Enrico Bastianelli, MD, MBA, a reçu le premier prix le 4 décembre, à l'occasion de la conférence Cells Orthopedics 2015 qui s'est tenue à Palma de Majorque, Espagne, du 13 au 15 novembre. L'abstract, en compétition avec d'autres présentations, s'est clairement distingué auprès du Comité Consultatif Scientifique et Clinique de la conférence, qui fonde son évaluation sur la valeur scientifique ou clinique, l'originalité, la pertinence catégorique, ainsi que la présentation générale et la conclusion. Pour accéder au poster, veuillez cliquer sur le lien ci-dessous : <http://rgnmed.com/gold-winner-osteoblastic-cell-based-therapy-for-delayed-union-fractures/>.

Le poster décrit l'approche unique de la société dans le développement de produits de thérapie cellulaire pour la réparation et la prévention des fractures osseuses. Il présente aussi des résultats détaillés des études précliniques sur le modèle de formation osseuse de Bone Therapeutics, ainsi que les paramètres généraux de l'étude de Phase I/IIa en cours sur ALLOB® dans les fractures avec retard de consolidation.

Il s'agit d'une étude ouverte de Phase I/IIa de six mois sur le traitement des fractures des os longs avec retard de consolidation. La société a rapporté récemment de très bons résultats sur la sécurité et l'efficacité du traitement chez les quatre premiers patients, et une deuxième cohorte de patients a été traitée avec succès sans aucun problème de sécurité. L'étude prévoit d'inclure 32 patients en Belgique, en Allemagne et au Royaume-Uni, mais son déroulement est flexible et le recrutement pourrait être interrompu anticipativement si l'efficacité est mise en évidence par l'analyse intermédiaire réalisée sur les données des 16 premiers patients. Le poster a mis en évidence les données précliniques obtenues avant de faire le point sur l'état d'avancement de l'étude de Phase I/IIa.

Enrico Bastianelli, CEO de Bone Therapeutics, a déclaré : « *Il s'agit de la première étude réalisée avec un produit cellulaire osseux allogénique, et nous sommes très enthousiastes suite aux premiers résultats d'efficacité et de sécurité. Les fractures pathologiques nécessitent généralement une chirurgie hautement invasive, telle que la greffe osseuse, à risque de complications sévères. Étant donné les risques des traitements actuels, les chirurgiens orthopédistes optent souvent pour une approche attentiste dans le traitement des fractures avec retard de consolidation, parfois pendant des mois, ce qui retarde le retour à une vie normale pour le patient et constitue un fardeau pour la société.*

Nous sommes donc très heureux que les juges de la conférence Cells Orthopedics 2015 aient reconnu l'importance du travail que nous réalisons en orthopédie dans le cadre de notre approche en médecine régénérative allogénique. »

-Fin-

A propos d'ALLOB®

ALLOB® est un produit cellulaire ostéoblastique allogénique first-in-class avec des propriétés régénératrices, développé pour le traitement des maladies osseuses. « Allogénique » signifie que les cellules souches sont prélevées sur des donneurs universels et en bonne santé contrairement à « autologue » où les cellules souches proviennent directement du patient lui-même. ALLOB® est aujourd'hui testé dans le cadre d'une étude clinique de Phase I/IIa dans le traitement des fractures avec retard de consolidation et de procédures d'arthrodèse vertébrale pour les troubles dégénératifs du rachis. ALLOB® a été classé comme produit issu de l'ingénierie tissulaire par l'AEM sous la réglementation ATMP 1394/2007EC.

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®, 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®, son " « 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 maladies dégénératives 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 11 familles de brevets. Plus d'informations sont disponibles sur 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

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

Pour les médias et investisseurs français

NewCap Investor Relations & Financial Communications

Tél. : + 33 (0)1 44 71 94 94

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier et
Nicolas Merigeau

bone@newcap.eu

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.