

## **Bone Therapeutics finalise le recrutement de la seconde cohorte de patients de l'étude de phase IIA du produit ALLOB<sup>®</sup> dans la fusion vertébrale**

### *Confirmation du profil de sécurité d'ALLOB<sup>®</sup> à mi-parcours de l'étude clinique*

**Gosselies, Belgique, le 15 décembre 2015 - BONE THERAPEUTICS** (code Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE, Eligible PEA-PME), 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 aujourd'hui la finalisation du recrutement de la seconde cohorte de quatre patients dans l'étude de phase IIA du produit ALLOB<sup>®</sup> dans la fusion vertébrale. Le profil de sécurité a été confirmé avec succès. A mi-parcours de l'étude, le recrutement des patients est en bonne voie, 8 des seize patients prévus ayant déjà été traités.

La fusion vertébrale est considérée comme l'intervention chirurgicale de référence pour de nombreux troubles de la colonne vertébrale. Elle vise à soulager la douleur et à améliorer le fonctionnement. En Europe et aux États-Unis, environ un million de chirurgies de fusion vertébrale sont réalisées chaque année, dont la moitié au niveau lombaire<sup>1</sup>. D'après les estimations, la taille du marché mondial atteindra 7 Md\$ d'ici 2017<sup>2</sup>. Bien que la fusion vertébrale soit une intervention chirurgicale courante, jusqu'à 35%<sup>3</sup> des procédures de fusion vertébrale échouent. Le produit de thérapie cellulaire ALLOB<sup>®</sup> vise à accélérer le processus de fusion et à réduire le taux d'échec des opérations de fusion vertébrale.

L'étude pilote de phase IIA porte au total sur seize patients souffrant de discopathie dégénérative symptomatique nécessitant une fusion intersomatique<sup>4</sup>. Une cage intersomatique est implantée conformément à l'approche chirurgicale standard, et ALLOB<sup>®</sup> combiné avec des granules biocéramiques est administré en complément. L'efficacité et la sécurité du traitement sont évaluées cliniquement et radiologiquement sur une période de douze mois. L'étude est actuellement menée dans huit centres en Belgique. Jusqu'à présent, huit patients ont été traités sans complication ou problème de sécurité.

ALLOB<sup>®</sup> est également évalué dans le traitement des fractures avec retard de consolidation et affiche déjà d'excellents résultats en matière de sécurité et d'efficacité. Récemment, Bone Therapeutics a entrepris un nouvel essai clinique de phase IIA avec le produit ALLOB<sup>®</sup> pour le traitement de patients en échec de fusion vertébrale. C'est le premier produit cellulaire osseux qui traite des patients en échec de fusion vertébrale par une approche mini-invasive (sans chirurgie ouverte).

**Enrico Bastianelli, CEO de Bone Therapeutics, a commenté :** « *Nous sommes ravis d'annoncer que l'étude clinique en fusion vertébrale progresse conformément à notre agenda avec la moitié des patients désormais traités et qu'elle ne fait ressortir jusqu'à présent aucun problème de sécurité. Nous espérons communiquer les résultats d'efficacité d'ALLOB<sup>®</sup> sur la première cohorte des quatre patients à l'issue d'une période de suivi de douze mois. Les très bons résultats obtenus jusqu'à présent pour ALLOB<sup>®</sup> renforcent notre confiance dans le succès du produit et nous avons hâte d'obtenir de nouveaux résultats positifs au cours de l'année 2016* ».

#### **Note de bas de page**

<sup>1</sup> Estimation de la Société basée sur des données hospitalières de l'Agency for Healthcare Research and Quality for the US, sur des statistiques de Bundesamt Wiesbaden (Germany) et sur le rapport Medtech European Markets for Spinal Fusion Products (mars 2006).

<sup>2</sup> Global Data report (2014) : Spinal fusion – Global Analysis and Market Forecasts.

<sup>3</sup> Aghion et al. (2012) Failed back syndrome. *Medicine & Health / Rhode Island* 95:391-393.

<sup>4</sup> La fusion intersomatique est un type de chirurgie en fusion vertébrale qui implique l'installation d'implants et de greffes osseuses entre deux vertèbres. Pour maintenir l'alignement naturel de la colonne vertébrale, un implant, tel qu'un écarteur ou une cagette, est placé dans l'espace créé par le disque retiré. Ensuite, une greffe osseuse ou un substitut osseux est placé entre les vertèbres voisines pour stimuler le processus de fusion.

**-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 " « 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](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, Louis-Victor Delouvrier et  
Nicolas Merigeau

[bone@newcap.eu](mailto: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.*