

Bone Therapeutics étend son étude ALLOB® aux fractures multiples

- *Extension aux fractures multiples de la phase clinique I/IIA d'ALLOB® dans le traitement des fractures des os longs avec retard de consolidation*
- *Evaluation de l'innocuité et de l'efficacité de l'administration de doses plus élevées d'ALLOB®*

Gosselies, Belgique, le 18 janvier 2016 - 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 le lancement d'une étude de phase IIA, évaluant ALLOB®, produit allogénique de thérapie cellulaire osseuse, dans le traitement des fractures multifocales avec retard de consolidation. Les autorités compétentes belges et allemandes ont approuvé l'étude qui viendra compléter la phase I/IIA en cours sur les fractures avec retard de consolidation.

La nouvelle étude de phase IIA consiste à élargir le traitement d'une seule fracture à celui de plusieurs fractures. Elle portera sur douze patients ayant plusieurs fractures des os longs avec retard de consolidation, répartis dans six centres cliniques en Belgique et quatre en Allemagne. Les patients recevront entre deux et quatre administrations percutanées d'ALLOB® au niveau de deux, trois ou quatre sites de fracture, situées sur le même os ou sur des os différents. L'étude initiale prévoyant l'injection d'une seule dose, directement à l'endroit de la fracture, cette extension permettra ainsi d'évaluer l'innocuité et l'efficacité de doses plus élevées d'ALLOB®.

Les patients seront recrutés par groupe de quatre. Les résultats de sécurité de chaque groupe de patients seront analysés par le comité de contrôle de sécurité avant le recrutement de nouveaux patients afin de garantir un niveau de sécurité maximale. La consolidation des fractures traitées avec ALLOB® sera évaluée par le biais d'exams radiologiques et cliniques sur une période de six mois.

Enrico Bastianelli, CEO de Bone Therapeutics, commente : « *Nous sommes convaincus de la pertinence de cette stratégie clinique qui pourrait contribuer à élargir le marché potentiel de notre produit ALLOB®. Cette nouvelle étude s'inscrit dans la suite logique du développement de notre programme pour les fractures avec retard de consolidation et elle nous permettra d'offrir une alternative mini-invasive aux multiples interventions chirurgicales lourdes que doivent subir ces patients et qui sont suivies d'une longue période de revalidation.* »

-Fin-

A propos d'ALLOB®

ALLOB® est un produit ostéoblastique différencié allogénique de nouvelle génération, doté de propriétés régénératives pour le traitement des maladies osseuses. Le terme « allogénique » signifie que les cellules sont prélevées sur un donneur sain, contrairement à l'approche « autologue » dans laquelle les cellules viennent du patient lui-même. ALLOB® est actuellement testé en études cliniques de Phase I/IIA pour le traitement des fractures avec retard de consolidation et la fusion lombaire dans le cadre de la

dégénérescence de la colonne vertébrale. ALLOB® a été classé produit d'ingénierie cellulaire par l'AEM conformément à la réglementation ATMP 1394/2007EMA. ALLOB® a également obtenu la désignation de médicament orphelin de la part de l'AEM et de la FDA pour l'ostéonécrose et l'ostéogenèse imparfaite.

Fractures avec retard de consolidation

Une fracture avec retard de consolidation se définit comme une fracture dont le processus de guérison n'a pu s'achever au cours d'une période de temps considérée comme normale suite à la fracture initiale (c'est à dire entre 3 et 4 mois) et présente un risque de non guérison. Les traitements traditionnels d'une fracture sévère non-consolidée (à savoir la greffe osseuse) impliquent nécessairement une chirurgie lourde caractérisée par une longue période de rééducation et des risques importants de complications sévères. En raison des risques que présentent les traitements actuels, les chirurgiens orthopédiques adoptent souvent une approche attentiste pour soigner les fractures avec retard de consolidation, quelques fois durant plusieurs mois, ce qui retarde le retour du patient à une vie normale et génère un coût socio-économique élevé. ALLOB® a le potentiel de devenir un traitement de première intention pour les fractures avec retard de consolidation grâce à son administration mini-invasive qui permet d'éviter le recours à une chirurgie lourde. Bone Therapeutics a déjà démontré l'efficacité d'ALLOB® sur le premier groupe de quatre patients dans l'étude clinique de phase I/IIA sur les fractures avec retard de consolidation et a franchi avec succès l'analyse de la sécurité sur la seconde cohorte de patients.

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 régénératifs 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 régénératifs 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

investorrelations@bonetherapeutics.com

Wim Goemaere, Chief Financial Officer

Pour les médias belges et internationaux

Consilium Strategic Communications

Tél. : +44 (0) 20 370 5 701

Amber Fennell, Jessica Hodgson, Lindsey Neville bonetherapeutics@consilium-comms.com
et Hendrik Thys

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'exacitude future des déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse ou la survenance effective des événements prévus. Il ne faut pas placer une confiance indue dans les déclarations prospectives, qui ne concernent que la situation telle qu'elle se présente à la date de ce communiqué de presse.