

Confirmation du profil de sécurité d'ALLOB® après le traitement de 12 patients dans l'étude de Phase IIA en fusion vertébrale

Recrutement en voie d'achèvement avec seulement quatre patients restant à traiter

Gosselies, Belgique, le 17 février 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 avoir traité 12 patients dans le cadre de son étude de Phase IIA avec ALLOB® en fusion vertébrale sans aucun problème de sécurité : reste donc une dernière cohorte de quatre patients pour achever l'étude.

La fusion vertébrale est aujourd'hui l'intervention chirurgicale de référence pour la discopathie dégénérative, afin de soulager la douleur et améliorer le fonctionnement de la colonne. Cependant, de 25 % à 30 % des patients ne sont pas satisfaits par la chirurgie car la fusion obtenue par cette procédure chirurgicale est parfois incomplète et ne supprime pas la douleur. Bone Therapeutics a pour objectif de remédier à cette situation en intégrant son produit de thérapie cellulaire allogénique ALLOB® au cours de la procédure chirurgicale.

L'étude de Phase IIA avec ALLOB® recruterà au total 16 patients souffrant de discopathie dégénérative symptomatique nécessitant une fusion intersomatique. Conformément à la chirurgie standard, une cage intersomatique est implantée dans laquelle un mélange du produit ALLOB® avec des granules en biocéramique est inséré. La sécurité et l'efficacité de ce traitement sont évaluées cliniquement et radiologiquement sur douze mois. L'étude est en cours dans huit centres en Belgique. A ce jour, la procédure a été effectuée chez 12 patients sans aucune complication ni problème de sécurité.

Le 24 février, la Société présentera les premières données d'efficacité de patients traités dans le cadre de cette étude lors de la conférence *Clinical Applications of Stem Cells* à Singapour. La présentation intitulée *Clinical Application of Osteoblastic Cell-based Therapy in Spinal Fusion* sera assurée par Wendy Sonnet, PhD, chef de projet clinique chez Bone Therapeutics.

Enrico Bastianelli, CEO de Bone Therapeutics, commente : « Nous sommes heureux d'observer à nouveau la confirmation du profil de sécurité de notre produit de thérapie cellulaire allogénique. Le recrutement dans l'étude sur la fusion vertébrale se poursuivant comme prévu, avec 75 % des patients déjà traités, nous sommes désormais impatients de pouvoir communiquer les premiers résultats en termes d'efficacité ».

A propos d'ALLOB®

ALLOB® est un produit ostéoblastique 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 dans le cadre de trois études cliniques de Phase IIa pour le traitement des fractures avec retard de consolidation, la fusion lombaire et l'échec de fusion vertébrale. ALLOB® a été classé produit d'ingénierie cellulaire conformément à la réglementation ATMP 1394/2007EMA et a reçu la désignation de médicament orphelin par l'EMA (Europe) et la FDA (US) dans deux indications, l'ostéonécrose et l'ostéogénèse imparfaite.

A propos de la fusion vertébrale

La fusion vertébrale est considérée comme l'intervention chirurgicale de référence pour un large spectre de maladies dégénératives de la colonne vertébrale afin de soulager la douleur et améliorer le fonctionnement. La fusion vertébrale consiste à fusionner deux vertèbres ou plus à l'aide d'une cage et d'un greffon, généralement une greffe osseuse autologue, – placés dans l'espace intervertébral – afin de souder la portion instable de la colonne vertébrale ou d'immobiliser une articulation vertébrale douloureuse. Bien que la fusion vertébrale soit une intervention chirurgicale de routine, la pseudarthrose et l'absence de soulagement de la douleur au bas du dos sont malheureusement encore très fréquentes puisque de 25 à 30% des patients avec une fusion vertébrale ne sont pas entièrement satisfaits de l'intervention chirurgicale subie. Malgré les problèmes sérieux d'innocuité (en particulier la douleur à l'endroit donneur), l'autogreffe osseuse est perçue comme le traitement de référence pour les procédures de fusion vertébrale. Les produits Bone Therapeutics visent à réduire le taux d'échec des opérations de fusion vertébrale.

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 indue dans les déclarations prospectives, qui ne concernent que la situation telle qu'elle se présente à la date de ce communiqué de presse.