

## Bone Therapeutics présente des données précliniques et cliniques préliminaires d'efficacité d'ALLOB® dans la fusion vertébrale à la conférence *Clinical Applications of Stem Cells*

*Fusion vertébrale réussie chez le premier patient en moins de 12 mois*

**Gosselies, Belgique, le 24 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 la présentation de données précliniques et de données cliniques préliminaires positives sur l'efficacité d'ALLOB®, dans l'étude de Phase IIA en fusion vertébrale. Les données cliniques préliminaires, présentées lors de la conférence *Clinical Applications of Stem Cells*, les 24 et 25 février 2016 à Singapour, mettent en évidence la fusion vertébrale sur les images de scanner et l'absence de mouvement entre les vertèbres sur les clichés de radiographie dynamique.

La fusion vertébrale est considérée comme l'intervention chirurgicale de référence pour la discopathie dégénérative, pour soulager la douleur et améliorer le fonctionnement de la colonne. Cependant, la progression de la fusion avec les traitements actuels est lente et nécessite en général une période de 18 à 24 mois. Par ailleurs, la procédure chirurgicale peut conduire à une fusion incomplète avec une persistance de la douleur, laissant 25% à 30% des patients non satisfaits par l'intervention.

Bone Therapeutics étudie une approche innovante où, conformément à la chirurgie standard, une cage intersomatique est implantée, dans laquelle est inséré un mélange de produit ALLOB® et de granules de biocéramique. Les résultats précliniques ont démontré que la combinaison des granules de biocéramique avec les cellules ALLOB® augmente de manière significative la formation de nouveaux tissus osseux et la fusion vertébrale, par rapport à l'utilisation de granules de biocéramique seules.

La sécurité et l'efficacité de l'implantation des cellules ALLOB® avec les granules de biocéramique, dans la fusion vertébrale, sont évaluées dans le cadre de l'étude pilote de Phase IIA avec ALLOB®, actuellement en cours, sur la base de paramètres radiologiques et cliniques. Dans cette étude de preuve de concept, le premier des 12 patients traités a désormais achevé la période de suivi de 12 mois. La présence de ponts osseux entre les vertèbres a été mise en évidence sur les images de scanner dès le 6<sup>e</sup> mois de traitement et les clichés de radiographie dynamique montrent une absence de mouvement des corps vertébraux, éléments confirmant le succès de la fusion. De plus, le patient a fait part d'un soulagement de la douleur 6 mois après le traitement, tel que mesuré par l'Échelle Visuelle Analogique (questionnaire).

**Enrico Bastianelli, CEO de Bone Therapeutics, commente :** « Ces données préliminaires d'efficacité, associées à la confirmation du profil de sécurité chez les 12 premiers patients, renforcent notre confiance dans le potentiel d'ALLOB® dans les procédures de fusion vertébrale, un domaine où le traitement de référence actuel est associé à un taux d'échec important. Nous sommes heureux d'avoir pu présenter ces données lors de la conférence Clinical Applications of Stem Cells, et nous sommes maintenant impatients de pouvoir communiquer de nouvelles données d'efficacité ».

Le poster exposant le contenu de la présentation est disponible sur le site web de Bone Therapeutics, à la section [Investors/Presentations](#).

## 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 I/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](http://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](mailto: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  
et Hendrik Thys

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

**Pour les médias et investisseurs français****NewCap Investor Relations & Financial Communications**

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier et  
Nicolas Merigeau

Tél. : + 33 (0)1 44 71 94 94

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