

## Bone Therapeutics annonce la fin du recrutement de l'étude de Phase IIA dans la fusion vertébrale

### Autorisation de l'extension de l'étude par les Autorités Compétentes afin d'évaluer les phases précoces et la dynamique du processus de fusion

**Gosselies, Belgique, le 3 mai 2016 – BONE THERAPEUTICS**, (code Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE, éligible 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, ainsi que dans la fusion vertébrale, annonce aujourd'hui, en avance sur son calendrier, la fin du recrutement des patients de l'étude de Phase IIA, portant sur le produit de thérapie cellulaire allogénique ALLOB® dans la fusion vertébrale. La Société annonce également l'extension de son étude pour évaluer les phases précoces de la formation osseuse et de la fusion vertébrale. La demande d'autorisation de l'extension de l'étude a été approuvée par le Comité d'Ethique et les Autorités Compétentes.

Bone Therapeutics étudie une approche unique de la fusion vertébrale, qui consiste à implanter une cage intersomatique entre les vertèbres endommagées, conformément à l'approche chirurgicale standard, en utilisant son produit ALLOB® combiné avec des granules en biocéramique. Les résultats précliniques démontrent que cette association améliore significativement la fusion en comparaison avec les granules, utilisées seules. Dans le cadre de la procédure de fusion vertébrale lombaire, la sécurité et l'efficacité de l'administration des cellules ALLOB®, combinées avec des granules en biocéramique, sont évaluées au travers d'une étude de Phase IIA, sur base de paramètres cliniques et radiologiques, 6 et 12 mois après le début traitement. Sur les 18 patients recrutés dans l'étude, 16 étaient éligibles et 15 ont été traités\*. Aucun problème de sécurité lié au traitement n'a été observé. Les résultats d'efficacité des quatre premiers patients de l'étude seront présentés d'ici la fin du deuxième trimestre 2016, et les résultats d'efficacité complets sur 12 mois sont prévus pour le deuxième trimestre 2017.

L'extension de l'étude, qui répond à une importante demande clinique, porte sur l'évaluation détaillée de la dynamique de fusion vertébrale. Au cours de cette étude, 16 patients seront traités et l'évolution du processus de fusion sera examinée plus en amont, avec des points d'étape à 3, 6 et 12 mois.

**Enrico Bastianelli, Directeur Général de Bone Therapeutics, commente :** « *Nous sommes très satisfaits de l'évolution de cette étude. Au travers du programme de fusion vertébrale, nous visons la poursuite de l'amélioration de la procédure chirurgicale et, par conséquent, l'augmentation de ses chances de succès. Les besoins importants non satisfaits relatifs à cette indication, ainsi que les informations indiquant que le processus de fusion débute plus tôt que prévu, nous ont conduits à étendre l'étude. Nous sommes désormais impatients de pouvoir communiquer les prochaines données d'efficacité de cette étude prometteuse* ».

\*Sur les 16 patients, un n'a pas été traité car le chirurgien a décidé de modifier la procédure chirurgicale.

#### **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 1394/2007/EMA 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

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.

---