

## Nouveaux résultats d'efficacité positifs dans l'étude de Phase I/IIA sur les fractures avec retard de consolidation

**Sept des huit patients ont atteint les critères principaux d'évaluation**

**Amélioration de 77% des scores radiologiques et de 68% des paramètres cliniques**

**Gosselies, Belgique, le 17 mai 2016 – BONE THERAPEUTICS** (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), 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 et de la fusion vertébrale, annonce aujourd'hui des résultats d'efficacité positifs pour le deuxième groupe de patients de l'étude de Phase I/IIA d'ALLOB<sup>®</sup>, produit cellulaire osseux allogénique<sup>1</sup>, dans le traitement des fractures avec retard de consolidation. Sur les huit patients ayant reçu le traitement, sept ont atteint les critères principaux d'évaluation au cours de la période de suivi de six mois<sup>2</sup>.

L'étude clinique de Phase I/IIA en cours est un essai ouvert évaluant sur six mois la sécurité et l'efficacité d'ALLOB<sup>®</sup> dans le traitement des fractures des os longs avec retard de consolidation (delayed-union) pour des patients qui ont reçu une seule administration percutanée du produit ALLOB<sup>®</sup>, directement à l'endroit de la fracture. Bien que l'étude prévoie l'inclusion de 32 patients, la flexibilité du protocole permet d'interrompre par anticipation le recrutement si l'analyse intermédiaire des données des 16 premiers patients venait à démontrer l'efficacité du produit. À ce jour, huit patients présentant une fracture non consolidée après un minimum de trois mois et un maximum de sept mois, sont parvenus au terme de la période de suivi sans aucun problème de sécurité lié au traitement.

La réparation de la fracture est évaluée à partir d'un double examen radiologique et clinique (ex. : douleur, aptitude à supporter une charge). Au sein de ce groupe de huit patients, une amélioration statistiquement significative de 77 % des scores radiologiques à six mois a été observée. Globalement, le ressenti de la douleur à l'endroit de la fracture ressort en amélioration de 68 % et, concernant l'état de santé, celui-ci progresse de 50% (améliorations statistiquement significatives pour ces deux paramètres également). Par ailleurs, le suivi additionnel des quatre premiers patients à 12 mois confirme l'efficacité, à savoir que les patients ne ressentent plus qu'une douleur minimale et présentent un bon état de santé général.

**Enrico Bastianelli, CEO de Bone Therapeutics, commente :** « *Nous sommes très satisfaits des résultats d'efficacité enregistrés au sein du deuxième groupe, puisqu'ils confirment les résultats déjà obtenus avec la première cohorte de patients ainsi que le bon profil de sécurité du produit. Les améliorations cliniques et radiologiques démontrent qu'une seule administration d'ALLOB<sup>®</sup> peut apporter des bénéfices significatifs pour ces patients et confortent notre forte conviction quant au potentiel de ce produit allogénique prêt à l'emploi* ».

<sup>1</sup> Le terme « allogénique » ou « prêt à l'emploi » signifie que les cellules sont prélevées sur un donneur sain, contrairement à l'approche autologue dans laquelle les cellules viennent du patient lui-même.

<sup>2</sup> L'absence de réponse chez un patient pourrait être liée à l'instabilité des systèmes de fixation de la fracture.

### **A propos d'ALLOB<sup>®</sup>**

ALLOB<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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<sup>®</sup> 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 des 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 ouverte, synonyme de douleur mais aussi caractérisée par une longue période de rééducation et des risques importants de complications sévères (comme une infection de l'os). 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.

## ● 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](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.

---