

Bone Therapeutics développe le potentiel thérapeutique de son programme « ostéoporose sévère » en substituant le produit allogénique ALLOB[®] à PREOB[®]

Les données encourageantes de PREOB[®] dans l'ostéoporose et les résultats positifs des différents programmes allogéniques valident cette nouvelle stratégie

Gosselies, Belgique, le jeudi 19 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 son intention d'initier un essai de Phase II pour le traitement de l'ostéoporose sévère avec ALLOB[®], son produit cellulaire osseux allogénique¹ prêt à l'emploi.

Enrico Bastianelli, CEO de Bone Therapeutics, commente cette annonce : « *Le produit allogénique ALLOB[®] de Bone Therapeutics présente plusieurs avantages en termes de dosage, de logistique et de flexibilité de production, soit autant d'atouts qui permettent d'envisager sa commercialisation pour une population plus large de patients. Les résultats préliminaires de l'étude sur l'ostéoporose, avec le produit autologue PREOB[®], ainsi que les résultats d'innocuité et d'efficacité prometteurs obtenus avec ALLOB[®] dans d'autres études, nous ont convaincus de la pertinence de notre stratégie visant à substituer ALLOB[®] à PREOB[®] dans le traitement de l'ostéoporose sévère. ALLOB[®] pourrait en effet constituer une solution thérapeutique plus avantageuse pour les patients, et offrir un potentiel de création de valeur supérieur dans le cadre d'un accord de partenariat pour ce produit ».*

L'ostéoporose se caractérise par une perte excessive de masse osseuse due à un déficit de remodelage osseux. L'équilibre naturel entre formation osseuse et résorption osseuse est perturbé, entraînant une fragilité du squelette et un risque accru de fracture. Cette maladie affecte plus de 30 millions de patients en Europe et aux États-Unis, population au sein de laquelle 30 % sont atteints d'ostéoporose qui peut être qualifiée de « sévère », c'est-à-dire réfractaire aux thérapies disponibles. Le marché total lié à l'ostéoporose s'établit à 8,4 milliards de dollars US.

Les résultats encourageants du premier groupe de patients de l'essai de Phase IIA avec PREOB[®] dans l'ostéoporose sévère, publiés fin mars 2016, ont montré qu'une seule administration de ce produit avait des effets bénéfiques prolongés sur la douleur et sur les marqueurs de remodelage osseux. L'analyse des nouveaux biomarqueurs a par ailleurs confirmé les tendances observées au cours des 12 mois de suivi, à savoir, en début de période, une diminution des marqueurs de résorption osseuse et une diminution limitée des marqueurs de formation osseuse. Au cours des phases ultérieures, alors que les marqueurs de résorption osseuse augmentent de nouveau, un accroissement progressif des marqueurs de formation osseuse² est alors observé. Il est intéressant de noter que les inhibiteurs de la formation osseuse³ présentent une diminution nette jusqu'à 12 mois. En résumé, ces données préliminaires semblent indiquer que la résorption osseuse est réduite au cours des premiers mois qui suivent l'administration de PREOB[®], tandis que la formation osseuse est stimulée au cours des phases ultérieures.

La préparation de l'essai de Phase II pour le traitement de l'ostéoporose sévère avec ALLOB[®] a déjà commencé, le lancement étant prévu pour début 2017.

Parallèlement à cette annonce, la Société a actualisé son document de présentation. Celui-ci est disponible sur le site web de Bone Therapeutics, à l'adresse suivante : <http://www.bonetherapeutics.com/en/investors/presentations>.

¹ Les thérapies « allogéniques » consistent à utiliser des cellules issues de donneurs sains par opposition aux thérapies « autologues » pour lesquelles les cellules proviennent du patient lui-même.

² Les marqueurs de formation osseuse en question sont le CTX, le B-ALP, le P1NP, l'ostéocalcine, l'IGFBP-1 et la périostine.

³ Les inhibiteurs de formation osseuse sont le SOST et l'IGFBP-7.

● À propos de l'ostéoporose sévère

L'ostéoporose est considérée comme un problème de santé publique majeur et le vieillissement de la population ne fait qu'accroître le nombre d'individus concernés. Les traitements actuels de l'ostéoporose consistent principalement à prévenir la résorption osseuse (en modifiant l'activité et la durée de vie des ostéoclastes) mais sans stimuler activement la formation osseuse. De ce fait, jusqu'à un tiers des patients sous traitement continuent de perdre de la masse osseuse ou restent exposés à un risque élevé de fracture. Avec PREOB®, Bone Therapeutics vise à proposer un nouveau mécanisme d'action consistant à régénérer la masse osseuse grâce à l'administration de cellules ostéoblastiques différenciées aux propriétés ostéogéniques, ostéoclastiques et angiogéniques.

● 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

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

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