

Bone Therapeutics démontre la supériorité de PREOB[®] dans son étude de phase IIB en ostéonécrose présentée à la conférence EULAR

- **Supériorité statistiquement significative de PREOB[®] par rapport au traitement de référence de l'ostéonécrose**
- **Réduction de 50% du risque de fracture de la hanche**
- **Réduction significative de la douleur ressentie à la hanche (50%) et amélioration significative de la fonction (45%)**

Gosselies, Belgique, le 8 juin 2016 – BONE THERAPEUTICS (Euronext Brussels et Paris : BOTHE), société de thérapie cellulaire osseuse qui répond à d'importants besoins médicaux dans les domaines de la réparation et de la prévention des fractures, ainsi que dans le processus de fusion vertébrale, annonce aujourd'hui la présentation des résultats complets de l'étude de Phase IIB avec PREOB[®] dans le traitement de l'ostéonécrose à l'occasion du Congrès Européen Annuel de Rhumatologie (EULAR) qui se tient à Londres du 8 au 11 juin 2016. Ces données démontrent la supériorité d'une administration unique de PREOB[®], comparée au traitement de référence, dans l'interruption ou l'inversion de l'évolution de l'ostéonécrose de la hanche.

Cette étude de Phase IIB visait à évaluer la sécurité et l'efficacité d'une administration unique de PREOB[®] dans le cadre d'une comparaison randomisée avec le traitement de référence (implantation de moelle osseuse concentrée ; BMC) de l'ostéonécrose de la hanche. Sur les 63 patients traités, 60 ont pu être évalués dans le cadre des analyses d'efficacité (n=30 PREOB[®], n=30 BMC). Le paramètre primaire d'efficacité était la proportion de patients ne présentant pas, à 24 mois, de progression vers la fracture mais témoignant en parallèle d'une amélioration cliniquement significative de la douleur.

Les résultats montrent qu'à 24 mois, seulement 37% des patients du groupe ayant reçu le traitement de référence ont répondu positivement contre 70 % pour le groupe PREOB[®] ($p=0,011$), et que la proportion de hanches ayant progressé vers la fracture a été réduite de 50 % dans le groupe PREOB[®]. Les mêmes résultats sont observés à 36 mois. En termes d'amélioration clinique, mesurée au moyen de l'échelle de douleur et de fonction WOMAC^{®2}, les patients traités avec PREOB[®] ont fait état d'une amélioration cliniquement et statistiquement significative de la douleur et de la fonction de la hanche à tous les points d'évaluation de l'étude (de 3 à 36 mois), alors qu'aucune amélioration n'était visible chez les patients ayant reçu le traitement de référence. Parmi les effets indésirables signalés, 2,7 %³ ont été considérés comme possiblement liés à la procédure ou aux traitements. Ces événements sont cohérents avec les risques liés aux procédures de l'étude (en particulier le prélèvement de moelle osseuse), tels que rapportés dans la littérature médicale.

En conclusion, cette étude de phase IIB démontre la supériorité du PREOB[®] par rapport au traitement de référence dans l'interruption ou l'inversion de l'évolution de l'ostéonécrose de la hanche. Le Professeur Valérie Gangji, Directrice Médicale de Bone Therapeutics, présentera les résultats de cette étude de Phase IIB dans le cadre d'une séance poster #THU0540 le 9 juin⁴. Pour accéder au poster, veuillez consulter le [site Internet](#) de Bone Therapeutics.

Enrico Bastianelli, Directeur général de Bone Therapeutics, commente : « *La présentation de ces résultats apporte une démonstration de la pertinence de notre approche dans le traitement de cette maladie orpheline, pour laquelle les patients ont désespérément besoin d'un traitement efficace. Les résultats de cette étude de Phase IIB démontrent les effets bénéfiques à long terme de PREOB[®] qui permet de stopper - voire d'inverser - l'évolution de la maladie et d'améliorer la douleur et la fonction de la hanche. PREOB[®] fait actuellement l'objet d'une évaluation dans le cadre d'un essai clinique de Phase III en Europe dans cette même indication et le lancement d'une étude de Phase III aux États-Unis est actuellement en cours de préparation, deux projets dont les perspectives de succès sont désormais renforcées suite à la publication de ces résultats positifs* ».

¹ L'administration de PREOB[®] ou de moelle osseuse concentrée s'effectue au moyen d'une procédure mini-invasive appelée de forage de décompression.

² L'indice WOMAC[®] est une échelle validée permettant de mesurer la douleur et d'évaluer la fonction de la hanche.

³ Sur les 15 effets indésirables enregistrés suite au traitement, 8 sont apparus dans le groupe traité avec PREOB[®] et 7 dans le groupe ayant reçu le traitement

de référence BMC.

⁴ Poster THU0540 ([disponible sur le site Internet](#)), « Autologous osteoblastic cells (PREOB®) versus concentrated bone marrow implantation in osteonecrosis of the femoral head »: A randomized, controlled, single-blind study", V. Gangji, M. Toungouz, C. Lechanteur, Y. Beguin, E. Baudoux, V. De Maertelaer, S. Pather, R. Katz, J. Ino, D. Egrise, M. Malaise, J.-P. Hauzeur, Rheumatology Dept, Hemobiology and Transfusion Dept, Hôpital Erasme, Bruxelles, Haematology and Laboratory of Cell Therapy, CHU Sart Tilman, Liège, Faculty of Medicine, Université Libre de Bruxelles, Radiology Dept, Hôpital Erasme, Bruxelles, Bone Therapeutics, Gosselies, Nuclear Medicine Dept, Hôpital Erasme, Bruxelles, Rheumatology Dept, CHU Sart Tilman, Liège, Belgique.

● À propos de PREOB®

PREOB® est le produit ostéoblastique différencié autologue d'excellence mis au point par Bone Therapeutics à partir de cellules souches. Après les résultats prometteurs des études de phase II, qui ont mis en avant les performances cliniques statistiquement très satisfaisantes du produit, PREOB® fait actuellement l'objet d'un essai pivot de phase III pour le traitement de l'ostéonécrose de la hanche et d'un essai de phase IIb/III pour la pseudoarthrose des os longs. Pour ces indications, PREOB® est administré par voie percutanée selon une procédure mini-invasive, qui évite de recourir à une intervention chirurgicale traditionnelle. PREOB® fait en outre l'objet d'un essai clinique de preuve de concept de phase IIA pour le traitement de l'ostéoporose sévère, avec une administration par intraveineuse.

● À propos de l'ostéonécrose

L'ostéonécrose de la hanche est une maladie osseuse qui se caractérise par la mort des cellules osseuses et de la moelle osseuse de la tête fémorale, conduisant à une dégénérescence de l'articulation de la hanche et à l'effondrement de la tête fémorale. Elle affecte généralement des personnes relativement jeunes, de 30 à 50 ans, pour lesquelles une prothèse de la hanche n'est pas indiquée en raison de la durée de vie limitée des prothèses. Généralement, la maladie conduit au remplacement total de la hanche en moins de deux ans et avant l'âge de 40 ans chez plus de la moitié des patients. Les causes précises de la maladie sont inconnues bien que certains facteurs de risque aient été identifiés, tels que les thérapies à base de corticoïdes et l'abus d'alcool.

● 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.

● Pour plus d'informations

Bone Therapeutics SA

Enrico Bastianelli, Chief Executive Officer
Wim Goemaere, Chief Financial Officer

Tél. : +32 (0)2 529 59 90

investorrelations@bonetherapeutics.com

Pour les médias belges et internationaux

Consilium Strategic Communications

Amber Fennell, Jessica Hodgson, Lindsey Neville et Hendrik Thys

Tél. : +44 (0) 20 370 5 701

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

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.