

Bone Therapeutics annonce des données d'efficacité positives pour l'étude de Phase IIA dans la fusion vertébrale

Suivi complété pour 50% des patients

Atteinte de l'ensemble des paramètres d'évaluation (primaires et secondaires)

Gosselies, Belgique, le 5 octobre 2016 – BONE THERAPEUTICS (code 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, ainsi que dans la fusion vertébrale, annonce aujourd'hui des données d'efficacité positives de l'étude de Phase IIA en fusion vertébrale avec son produit allogénique ALLOB®. Les résultats de suivi de la première moitié des patients, traités avec ALLOB®, mettent en évidence le succès de la procédure de fusion vertébrale ainsi que d'importantes améliorations cliniques au niveau de la capacité fonctionnelle, de la douleur et de l'état de santé général, et ce dès six mois de traitement. L'ensemble de ces patients ont ainsi rempli les critères d'évaluation principaux et secondaires.

Enrico Bastianelli, Directeur Général de Bone Therapeutics, commente : « *La réussite de la fusion et les améliorations cliniques significatives, constatées dès les six premiers mois pour la première moitié des patients, renforcent notre confiance dans le potentiel d'ALLOB® pour devenir le traitement complémentaire de référence à la procédure de fusion actuelle. Ces résultats soutiennent ainsi notre conviction quant au succès de l'étude qui sera complétée après l'obtention de la seconde moitié des données, prévue pour le deuxième trimestre 2017.* »

La procédure de fusion vertébrale est actuellement considérée comme le traitement de référence des discopathies dégénératives pour soulager la douleur et améliorer la capacité fonctionnelle. 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 jusqu'à 30% des patients non satisfaits de l'intervention.

Les examens de radiographie dynamique ont montré l'absence de mouvement des corps vertébraux traités (i.e., succès de la procédure de fusion) chez six patients sur huit à 6 mois et chez tous les patients à 9 et 12 mois. La fusion vertébrale est mieux observable par les images de CT-scan qui révèlent la présence de ponts osseux dès le 6^e mois chez 75% des patients évaluable. Les douleurs au niveau du dos et des jambes se sont considérablement améliorées, de plus de 50% et de plus de 80% respectivement, à 6 mois et à tous les stades de la période de suivi. Par ailleurs, l'évaluation clinique a mis en évidence une amélioration de 33% de la capacité fonctionnelle (calculée à partir de l'Echelle d'Incapacité Fonctionnelle) à 6 mois, et de 40% à 12 mois. L'état de santé général s'est amélioré de 50% à 6 mois, niveau par la suite confirmé à 12 mois.

L'étude de Phase IIA dans la fusion vertébrale lombaire est conçue pour évaluer la sécurité et l'efficacité de l'association des cellules ALLOB® avec le traitement de référence des discopathies dégénératives. Cette procédure consiste à implanter une cage intersomatique entre les vertèbres endommagées avec des granules en biocéramique. Les critères principaux de l'étude sont l'évaluation radiologique de la fusion, l'amélioration de la douleur et de la capacité fonctionnelle ainsi que la sécurité. La Société a pu démontrer au travers d'études précliniques que l'association des granules en biocéramique avec les cellules ALLOB® augmente significativement la formation de nouveaux tissus osseux et améliore la fusion en comparaison avec les granules utilisées seules.

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 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

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

Jonathan Birt, 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.

Information réglementée

5 octobre 2016