

Bone Therapeutics annonce la fin du recrutement des 16 premiers patients de l'étude de Phase I/IIA avec ALLOB[®] dans les fractures avec retard de consolidation

Traitement fin février du dernier patient de l'analyse intermédiaire
Analyse des données intermédiaires prévue en septembre 2017

Gosselies, Belgique, le 9 mars 2017, 7h CET - 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 l'orthopédie et des maladies osseuses, annonce aujourd'hui la fin du recrutement des 16 premiers patients de l'étude clinique de Phase I/IIA avec le produit de thérapie cellulaire allogénique ALLOB[®], dans les fractures avec retard de consolidation.

L'étude de Phase I/IIA en cours est un essai ouvert évaluant sur six mois la sécurité et l'efficacité d'ALLOB[®] dans le traitement des fractures des os longs avec retard de consolidation. 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 est positive. A ce jour, 16 patients souffrant d'une fracture dont la consolidation a échoué, après un minimum de trois mois et un maximum de sept mois, ont reçu une seule administration percutanée du produit ALLOB[®], directement à l'endroit de la fracture. La réparation des fractures des patients traités avec ALLOB[®] est évaluée à partir d'un examen clinique (ex. : douleur, aptitude à supporter une charge) et radiologique. Les résultats initiaux des 8 premiers patients montrent que plus de 85% des patients répondent au protocole.

Thomas Lienard, Directeur Général de Bone Therapeutics, commente : « *Le succès du recrutement des 16 premiers patients de l'étude de Phase I/IIA avec ALLOB[®], dans les fractures avec retard de consolidation, constitue une étape importante. S'ils sont positifs, les résultats intermédiaires de ce premier groupe de 16 patients pourraient nous permettre de mettre un terme à cette étude prématurément. Ceci nous permettrait de poursuivre la démonstration du potentiel de notre approche allogénique et de son bénéfice pour les patients. Nous sommes encouragés par les résultats préliminaires positifs d'innocuité et d'efficacité, précédemment publiés, récoltés auprès des huit premiers patients et nous avons hâte de communiquer les résultats de l'analyse des données intermédiaires portant sur l'ensemble des 16 patients, au cours du second semestre de cette année, à l'issue de la période de suivi de six mois* ».

● À propos de Bone Therapeutics

Bone Therapeutics est une société de biotechnologie leader dans le développement de produits de thérapie cellulaire destinés à l'orthopédie et aux maladies osseuses. 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. ALLOB[®], son produit cellulaire osseux allogénique "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 maladie dégénérative de la colonne vertébrale. La Société poursuit par ailleurs des programmes de recherche préclinique de développement 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 9 familles de brevets. Plus d'informations sont disponibles sur www.bonetherapeutics.com/fr.

● **Pour plus d'informations :**

Bone Therapeutics SA

Tél : +32 (0)2 529 59 90

Thomas Lienard, Chief Executive Officer

investorrelations@bonetherapeutics.com

Wim Goemaere, Chief Financial Officer

Pour les médias belges et internationaux :

Consilium Strategic Communications

Tél : +44 (0) 20 3709 5701

Amber Fennell, Jessica Hodgson 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.
