

Bone Therapeutics annonce les premiers résultats de son étude de Phase IIA avec PREOB® dans le traitement de l'ostéoporose sévère

Migration osseuse des cellules PREOB® injectées par voie intraveineuse et absence de problèmes de sécurité dans la première cohorte de patients traités

Gosselies, Belgique, le 22 juin 2015 - 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, annonce aujourd'hui les premiers résultats de son étude de Phase IIA avec PREOB® dans le traitement de l'ostéoporose.

Sur les huit patients¹ recrutés, sept ont été traités dans la première partie de cette étude de Phase IIA, qui a pour objectif d'évaluer PREOB® dans le traitement de l'ostéoporose sévère ne répondant pas aux traitements anti-ostéoporotiques. L'étude vise principalement à déterminer la sécurité et la biodistribution de cellules PREOB® administrées par intraveineuse : la migration des cellules vers les os les plus exposés aux fractures ostéoporotiques étant la première condition à l'efficacité de cette thérapie.

La biodistribution des cellules PREOB® radioactivement marquées a été suivie durant 72 heures par imagerie de type SPECT/CT², afin de déterminer leur localisation dans l'organisme après administration par voie intraveineuse. Le suivi de ce premier groupe de patients a montré, après l'injection, une accumulation progressive des cellules PREOB® dans le squelette axial (notamment les vertèbres et le bassin). Ces premiers résultats - nécessaires pour déterminer les futurs résultats d'efficacité - pourraient mener à des bénéfices cliniques pour le patient. Par ailleurs, aucun effet indésirable grave lié au traitement n'a été observé.

Dans le cadre de l'étude, les patients atteints d'ostéoporose sévère âgés de 40 à 85 ans sont traités par injection intraveineuse de PREOB®, pour déterminer la distribution des cellules ostéoblastiques après administration, et leur effet sur les symptômes cliniques, la survenance de fractures et le renouvellement osseux.

L'ostéoporose se caractérise par une perte excessive de masse osseuse, entraînant une fragilité osseuse et un risque accru de fracture. L'ostéoporose est considérée comme un problème majeur de santé publique, et le vieillissement démographique ne fait qu'augmenter les populations affectées. Les traitements actuels de l'ostéoporose s'attachent essentiellement à inhiber la résorption osseuse mais ne stimulent pas activement la formation osseuse, et jusqu'à un tiers des patients sous traitement continuent de perdre de la masse osseuse ou d'avoir des fractures. Le marché potentiel des patients qui ne répondent pas de manière satisfaisante au traitement s'élève à environ 10 millions de personnes, soit près d'un tiers d'un marché de l'ostéoporose estimé à 8 milliards de dollars³ (en croissance annuelle de 4 à 5 %). Avec PREOB®, Bone Therapeutics cherche à proposer un nouveau mécanisme d'action basé sur l'administration de cellules osseuses différenciées, présentant des propriétés ostéogéniques, ostéoclastiques et angiogéniques⁴.

Ces données positives en matière de sécurité et les premiers relevés de biodistribution représentent une avancée importante pour la Société dans son programme de développement en ostéoporose, et par rapport aux objectifs fixés lors de son introduction en bourse en février.

Enrico Bastianelli, CEO de Bone Therapeutics, a déclaré: «Conformément à notre stratégie de développement clinique présentée lors de notre introduction en bourse, nous nous réjouissons de communiquer les premiers résultats de notre étude avec PREOB® dans l'ostéoporose. Il est important de constater qu'aucun problème de sécurité associé au traitement n'a été relevé pour la première cohorte de

patients. Le fait d'avoir montré que les ostéoblastes⁴ administrés par intraveineuse atteignent leur cible osseuse semble prometteur pour les résultats à venir.»

¹ Huit patients ont été enrôlés dans l'étude, dont l'un n'a pas rempli les critères d'éligibilité (inclusion & exclusion) pour participer à l'étude et n'a par conséquent pas été traité

² L'analyse SPECT (tomographie par émission monophotonique) visualise le marquage radioactif associé aux cellules afin de déterminer leur emplacement dans l'organisme. Elle est combinée à une tomодensitométrie, qui visualise les structures anatomiques à l'aide de rayons X, pour préciser leur localisation exacte.

³ Transparency Market Research, Osteoporosis Drugs Market

⁴ Ostéoblastique = stimulant la formation osseuse ; ostéoclastique = stimulant la résorption osseuse ; angiogénique = stimulant la formation des vaisseaux sanguins

-Fin-

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 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 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 9 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
Wim Goemaere, Chief Financial Officer

investorrelations@bonetherapeutics.com

Pour les médias belges et internationaux

Consilium Strategic Communications

Tél. : +44 (0) 20 370 5 701

Amber Bielecka, Jessica Hodgson, Lindsey
Neville et Hendrik Thys

bonetherapeutics@consilium-comms.com

Pour les médias et investisseurs français

NewCap Investor Relations & Financial

Tél. : + 33 (0)1 44 71 94 94

Communications

Pierre Laurent et Antoine Denry

bone@newcap.fr

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.