

Bone Therapeutics kondigt verdere positieve resultaten aan uit de ALLOB® Fase I/IIA studie voor vertraagd-helende breuken

Zeven op acht patiënten behaalden primaire studiedoelstellingen

Globaal 77% radiologische en 68% klinische verbetering aangetoond

Gosselies, België, 17 mei 2016 – BONE THERAPEUTICS (Euronext Brussel en Parijs: BOTHE), het celtherapiebedrijf dat zich richt op de behandeling van belangrijke, onvervulde medische behoeften in de domeinen van herstel en preventie van botbreuken en vertebrale fusie, kondigt vandaag verdere positieve doeltreffendheidsresultaten aan van de tweede patiëntengroep in de Fase I/IIA studie voor de behandeling van vertraagd-helende breuken met zijn allogene¹ botceltherapieproduct ALLOB®. Van de acht patiënten die reeds behandeld werden, behaalden zeven de primaire studiedoelstellingen binnen de opvolgperiode van zes maanden².

De lopende Fase I/IIA studie is een open klinische proef die de veiligheid en doeltreffendheid van ALLOB® voor de behandeling van vertraagd-helende breuken van de lange beenderen evalueert over een periode van zes maanden. Patiënten krijgen een enkele percutane toediening van ALLOB®, direct in de breukzone. De studie richt zich op een totaal van 32 patiënten, maar is flexibel en kan voortijdig worden stopgezet na analyse van de interim data op basis van doeltreffendheid bij 16 patiënten. Op vandaag beëindigden reeds acht patiënten met een breuk die niet geconsolideerd was na een periode van minimum drie en maximum zeven maanden de opvolgperiode van zes maanden zonder enige behandelingsgerelateerde veiligheidsproblemen.

Het genezingsproces wordt geëvalueerd aan de hand van radiologische en klinische parameters (zoals pijn en het dragen van gewicht) zes maand na de behandeling. In deze groep van acht patiënten verbeterden de radiologische scores met 77%, de pijn ter hoogte van de breuk met 68% en de algemene gezondheidstoestand met 50% (allen statistisch significant). Bijkomende opvolging van de eerste vier patiënten bevestigt de doeltreffendheid; deze patiënten gaven aan een minimum aan pijn te ervaren en in een goede algemene gezondheid te verkeren 12 maanden na de behandeling.

Enrico Bastianelli, Chief Executive Officer van Bone Therapeutics, gaf volgende reactie: “*We zijn verheugd te rapporteren dat de doeltreffendheidsresultaten voor de tweede patiëntengroep in lijn liggen met de positieve resultaten die reeds gecommuniceerd werden voor de eerste groep, bovenop de bevestiging van de veiligheid in de studie. De klinische en radiologische verbeteringen tonen aan dat een enkele toediening van ALLOB® significante voordelen kan opleveren voor deze patiënten en versterken ons geloof in de waarde van dit allogene, ‘off-the-shelf’ product.*”

¹ Bij allogene of ‘off-the-shelf’ therapieën zijn de cellen afkomstig van een gezonde, universele donor, terwijl bij autologe therapieën de cellen afkomstig zijn van de patiënt zelf.

² Het gebrek aan reactie op behandeling van één patiënt kan gerelateerd zijn aan instabiliteit die werd vastgesteld ter hoogte van het fixatiemateriaal van de breuk.

Over ALLOB®

ALLOB® is een ‘first-in-class’ allogene, gedifferentieerd osteoblastisch (botvormend) celtherapieproduct ontwikkeld voor de behandeling van bot- en orthopedische aandoeningen. Bij allogene celtherapie zijn de cellen afkomstig van een gezonde donor en niet van de patiënt zelf. ALLOB® wordt momenteel geëvalueerd in drie Fase I/IIA klinische studies voor vertraagd-helende breuken, vertebrale fusie en de revisie van gefaalde vertebrale fusies. ALLOB® werd geclassificeerd als ‘tissue-engineered product’ onder de ATMP regelgeving 1394/2007/EMA en verkreeg de status van weesgeneesmiddel van de EMA (Europa) en de FDA (VS) voor twee indicaties, osteonecrose en osteogenesis imperfecta.

Over vertraagd-helende breuken

Een vertraagd-helende breuk wordt gedefinieerd als een breuk die niet geneest binnen de normaal verwachte periode van drie tot vier maanden en die risico vertoont om niet te genezen. Klassieke opties voor de behandeling van een breuk met verstoorde heling (zoals een bottransplant) gaan doorgaans gepaard met een invasieve ingreep in die pijnlijk kan zijn, maanden van rehabilitatie vereist en risico inhoudt op ernstige complicaties. Als gevolg van de risico's verbonden aan de huidige behandelingen, nemen chirurgen vaak een afwachtende houding aan, soms voor verschillende maanden, wat de terugkeer van de patiënt naar een normaal

Gereguleerde informatie

17 mei 2016

leven sterk kan vertragen en een ernstige last op de gemeenschap legt. Door de minimaal invasieve toedieningswijze die een invasieve operatie vermijdt, heeft ALLOB® het potentieel om een eerstelijns- en vroege behandeling te worden voor vertraagd-helende breuken. Bone Therapeutics toonde reeds de doeltreffendheid van ALLOB® aan in de eerste patiëntengroep van de Fase I/IIA studie voor vertraagd-helende breuken en behandelde reeds de tweede patiëntengroep zonder enige veiligheidsproblemen.

● Over Bone Therapeutics

Bone Therapeutics is een leidend biotechnologiebedrijf gespecialiseerd in de ontwikkeling van celtherapieproducten voor het herstel en de preventie van botbreuken. De huidige standaardbehandeling in dit veld houdt zware chirurgische ingrepen en lange herstelperioden in. Om die problemen aan te pakken, ontwikkelt Bone Therapeutics een waardevol innovatieve, regeneratieve producten met osteoblastische (botvormende) cellen, die op minimaal invasieve wijze toegediend worden; een unieke aanpak in deze markt.

Het autologe product van Bone Therapeutics, PREOB®, bevindt zich momenteel in een beslissende Fase IIB/III klinische studies voor de behandeling van osteonecrose en niet-helende breuken, alsook in een Fase II voor ernstige osteoporose. Het "off the shelf" allogene celproduct, ALLOB®, bevindt zich op dit moment in Fase II voor vertraagde botheling en vertebrale artrodese. De onderneming heeft verder nog verschillende preklinische onderzoeksprogramma's lopen en ontwikkelt nieuwe productkandidaten.

Het bedrijf met hoofdzetel in Gosselies, ten zuiden van Brussel, werd opgericht in 2006. Al de regeneratieve producten van Bone Therapeutics worden geproduceerd naar de hoogste GMP-standaarden en worden beschermd door een rijk bestand van intellectuele eigendommen met 11 patentenfamilies.

Verdere informatie is verkrijgbaar op www.bonetherapeutics.com.

● Voor meer informatie kan u contact opnemen met:

Bone Therapeutics SA

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

Tel: +32 (0)2 529 59 90

investorrelations@bonetherapeutics.com

Belgische en internationale media:

Consilium Strategic Communications

Amber Bielecka, Jessica Hodgson en Hendrik Thys

Tel: +44 (0) 20 3709 5701

bonetherapeutics@consilium-comms.com

Franse media en investeerders:

NewCap Investor Relations & Financial Communications

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier en Nicolas Merigeau

Tel: + 33 (0)1 44 71 94 94

bone@newcap.eu

Bepaalde verklaringen, overtuigingen en meningen in dit persbericht zijn toekomstgerichte verklaringen en weerspiegelen de Vennootschap haar of, waar toepasselijk, de bestuurders van Bone Therapeutics hun, huidige verwachtingen en vooruitzichten betreffende toekomstige ontwikkelingen. Door hun aard houden toekomstgerichte verklaringen een aantal inherente risico's, onzekerheden en veronderstellingen in die tot gevolg kunnen hebben dat de werkelijke resultaten of gebeurtenissen in aanzienlijke mate verschillen van de resultaten of gebeurtenissen die impliciet of expliciet worden weergegeven in de toekomstgerichte verklaringen. Deze risico's, onzekerheden en veronderstellingen kunnen een negatieve weerslag hebben op de afloop en de financiële gevolgen van de in dit document beschreven plannen en gebeurtenissen. Verschillende factoren waaronder, maar niet beperkt tot, veranderingen in vraag, concurrentie en technologie, kunnen tot gevolg hebben dat de werkelijke gebeurtenissen, prestaties of resultaten in aanzienlijke mate verschillen van enige verwachte ontwikkeling. Toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht inzake trends of activiteiten in het verleden mogen niet beschouwd worden als een verklaring dat trends en activiteiten die zich zullen voortzetten in de toekomst. Bijgevolg doet Bone Therapeutics uitdrukkelijk afstand van enige verplichting of verbintenis om toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht bij te werken of te herzien, zij het op basis van veranderingen in verwachtingen of veranderingen in gebeurtenissen, voorwaarden, veronderstellingen of omstandigheden waarop deze toekomstgerichte verklaringen zijn gebaseerd. Noch Bone Therapeutics, noch haar adviseurs of vertegenwoordigers, noch haar dochterondernemingen of enige met deze personen verbonden werknemers garandeert dat de veronderstellingen aan de basis van dergelijke toekomstgerichte verklaringen vrij zijn van fouten, noch aanvaarden zij verantwoordelijkheid voor de toekomstige correctheid van de toekomstgerichte verklaringen in dit persbericht of het al dan niet plaatsvinden van de voorspelde ontwikkelingen. U wordt geadviseerd behoedzaam om te gaan met toekomstgerichte verklaringen die enkel gelden op datum van dit persbericht.