

Bone Therapeutics toont superioriteit aan van PREOB® in de Fase IIB osteonecrose-studie die wordt gepresenteerd op de EULAR conferentie

- **Statistisch significante superioriteit van PREOB® t.o.v. de standaardbehandeling van osteonecrose**
- **50% vermindering van het risico op een heupbreuk**
- **Significante verbetering op het vlak van heuppijn (50%) en van de heupfunctie (45%)**

Gosselies, België, 8 juni 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 aan dat het de complete dataset van de PREOB® Fase IIB studie zal presenteren op het Annual European Congress for Rheumatology (EULAR) in Londen van 8 tot 11 juni 2016. Deze data tonen de superioriteit aan van één enkele toediening van PREOB® t.o.v. de standaardbehandeling voor het stoppen of omkeren van de evolutie van osteonecrose van de heup.

Het doel van deze Fase IIB studie was het evalueren van de veiligheid en doeltreffendheid van één enkele toediening van PREOB® in een gerandomiseerde vergelijking met de huidige standaardbehandeling (implantatie van beenmergconcentraat¹ - BMC) van osteonecrose van de heup. Van de 63 behandelde patiënten (heupen), kwamen er 60 in aanmerking voor de analyse van de werkzaamheid (n=30 PREOB®, n=30 BMC). De primaire studiedoelstelling was het aandeel van de patiënten dat positief reageerde op de behandeling na 24 maanden, zijnde de afwezigheid van evolutie naar een breuk alsook klinisch significante verbetering van pijn.

De resultaten tonen aan dat na 24 maanden slechts 37% van de patiënten (heupen) in de groep met de standaardbehandeling reageerden op deze behandeling, terwijl in de PREOB® groep 70% reageerde ($p=0,011$). Het aandeel van heupen dat naar een breuk evolueerde was 50% kleiner in de PREOB® groep in vergelijking met de standaardbehandeling. Dit resultaat werd bevestigd na verloop van 36 maanden. De verbetering van klinische symptomen werd gemeten aan de hand van de WOMAC® schaal². Hier vertoonden de patiënten behandeld met PREOB® een klinisch relevante en statistisch significante verbetering van gewrichtspijn en de heupfunctie op alle voorziene tijdsintervallen in de studie (van 3 tot 36 maanden), terwijl voor de patiënten die de standaardbehandeling kregen geen verbetering werd vastgesteld. Van de gerapporteerde neveneffecten was slechts 2,7% mogelijk gerelateerd aan de procedure of aan de celtherapieproducten³. Deze effecten komen overeen met de mogelijke risico's die worden geassocieerd met studieprocedures (voornamelijk het aspireren van beenmerg) zoals weergegeven in de literatuur.

Globaal toont deze studie de superioriteit van PREOB® aan t.o.v. de huidige standaardbehandeling met het oog op het stoppen of omkeren van de evolutie van osteonecrose van de heup. Prof. Valérie Gangji, Chief Medical Officer van Bone Therapeutics, zal deze Fase IIB data presenteren met de poster #THU0540 op de EULAR conferentie op 9 juni.⁴ De poster is terug te vinden op de [website van Bone Therapeutics](#).

Enrico Bastianelli, Chief Executive Officer van Bone Therapeutics, gaf volgende reactie: “Het presenteren van deze data aan de wetenschappelijke gemeenschap is een significante validering van onze aanpak van deze weesaandoening waarvoor op vandaag geen afdoende behandeling voor de patiënten beschikbaar is. Deze Fase IIB data tonen de voordelen op lange termijn aan van PREOB® in het verlichten van de symptomen en het stoppen of omkeren van de progressie van de ziekte. PREOB® wordt momenteel geëvalueerd in een Europese Fase III studie voor osteonecrose en de voorbereidingen zijn aangevat om een Fase III studie in de VS op te starten. Deze data versterken ons vertrouwen in de positieve uitkomst van de lopende Fase III studie.”

¹ Implantatie van PREOB® of BMC gebeurt via een minimaal invasieve procedure, kerndecompressie genaamd.

² De WOMAC® schaal is een gevalideerde schaal voor heuppijn en -functie.

³ Van de 15 neveneffecten mogelijk geassocieerd met de behandeling, vonden er 8 plaats in de PREOB® groep en 7 in de groep met standaardbehandeling.

⁴ Poster THU0540 ([beschikbaar op de website](#)), “Autologous osteoblastic cells (PREOB®) versus concentrated bone marrow implantation in osteonecrosis of the femoral head: A randomized, controlled, single-blind study”, V. Gangji, M. Tounouz, C. Lechanteur, Y. Beguin, E. Baudoux, V. De Maertelaer, S. Pather, R.

Gereguleerde informatie

8 juni 2016

Katz, J. Ino, D. Egrise, M. Malaise, J.-P. Hauzeur, Rheumatology Dept, Hemobiology and Transfusion Dept, Hôpital Erasme, Brussels, Haematology and Laboratory of Cell Therapy, CHU Sart Tilman, Liège, Faculty of Medicine, Université Libre de Bruxelles, Radiology Dept, Hôpital Erasme, Brussels, Bone Therapeutics, Gosselies, Nuclear Medicine Dept, Hôpital Erasme, Brussels, Rheumatology Dept, CHU Sart Tilman, Liège, Belgium.

● Over PREOB®

PREOB® is het 'first-in-class' autologe botceltherapieproduct van Bone Therapeutics dat kan worden toegediend op minimaal invasieve wijze, waarbij een zware operatie wordt vermeden. PREOB® bevindt zich momenteel in twee beslissende studie in Europa: een Fase III studie voor de behandeling van osteonecrose en een Fase IIB/III studie voor de behandeling van niet-helende breuken van de lange beenderen. PREOB® vertoonde reeds positieve preliminaire resultaten in een Fase IIA studie voor de behandeling van ernstige osteoporose.

● Over osteonecrose

Osteonecrose van de heup is een pijnlijke aandoening die gekenmerkt wordt door het afsterven van de kop van de femur, wat leidt tot het instorten van de heup. De aandoening treft typisch jonge mensen tussen de 30 en 50 jaar voor wie het plaatsen van een nieuwe heup geen evidente oplossing is als gevolg van de beperkte levensduur van protheses. Over het algemeen leidt de aandoening tot een heupprothese binnen de twee jaar en dit voor de leeftijd van 40 jaar in de helft van de patiënten. De precieze oorzaak van de ziekte is niet gekend, maar bepaalde risicofactoren werden reeds gedefinieerd, zoals corticosteroïdenbehandeling en alcoholmisbruik.

● 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 waaier aan 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" allogeen 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.

Gereguleerde informatie

8 juni 2016

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.
