

Bone Therapeutics agrandit son portefeuille de produits avec le soutien de la Région Wallonne

Extension du portefeuille de produits orthopédiques aux pathologies inflammatoires, dont la COVID-19, grâce à l'utilisation de la plateforme de Cellules Stromales Mésenchymateuses différenciées de Bone Therapeutics

Gosselies, Belgique, le 20 août 2020 à 7h00 CEST - BONE THERAPEUTICS (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires et biologiques innovantes répondant à d'importants besoins médicaux non satisfaits dans les domaines de l'orthopédie et des maladies osseuses, annonce aujourd'hui qu'elle a reçu une subvention de 0,6 M€ de la part de la Région Wallonne (Belgique) pour la recherche et les premières étapes préparatoires du développement clinique de BT-20, son nouveau produit de thérapie cellulaire allogénique prêt à l'emploi. Bone Therapeutics tire ainsi partie de son expertise en biologie des Cellules Mésenchymateuses Stromales (CSMs) pour étendre son portefeuille de produits, de l'orthopédie et des maladies osseuses aux pathologies inflammatoires.

Les CSMs et les cellules dérivées de CSMs présentent des propriétés immunomodulatrices et anti-inflammatoires très documentées. Plusieurs approches de thérapie cellulaire utilisant des produits issus de CSMs sont actuellement en cours de développement, ou ont été récemment approuvées, pour le traitement de nombreuses conditions inflammatoires. Le Syndrome de Détresse Respiratoire Aiguë (SDRA), une condition inflammatoire grave des poumons présentant un fort taux de mortalité ou d'hospitalisation prolongée, a été fréquemment observé dans plusieurs cas sévères de COVID-19. Plusieurs approches sont en cours de développement, mais les options de traitement disponibles pour le SDRA sont actuellement très limitées et la prise en charge médicale actuelle se limite, la plupart du temps, aux soins généraux. Conscient de ce fort besoin médical non satisfait, Bone Therapeutics a initié le développement de BT-20, son nouveau produit de thérapie cellulaire allogénique anti-inflammatoire. Produit grâce à l'adaptation de la plateforme de production validée de CSMs issues de moelle osseuse de Bone Therapeutics, BT-20 a d'ores et déjà montré des effets immunomodulateurs au cours d'études *in-vitro* non cliniques.

Le financement reçu sera utilisé pour la poursuite du développement préclinique et la préparation de la soumission d'une demande d'essai clinique (CTA – *Clinical Trial Application*) pour le lancement d'une phase I évaluant BT-20, pour laquelle Bone Therapeutics avait déjà reçu en avril 2020 une première recommandation scientifique de l'Agence Fédérale Belge des Médicaments et des Produits de Santé (AFMPS). L'objectif de cette étude de phase I sera d'évaluer le potentiel thérapeutique de BT-20 pour l'amélioration de la santé et du fonctionnement des poumons des patients souffrant de SDRA lié à la COVID-19, et pour la réduction de la mortalité. Cette étude contrôlée et randomisée sera menée en double aveugle et comparera BT-20 à un placebo, en complément des traitements de référence, chez des patients souffrant d'un SDRA modéré à sévère et lié à la COVID-19. Bone Therapeutics tiendra compte de la potentielle réémergence de cas de SDRA lié à la COVID-19 et du besoin médical non satisfait en résultant, pour définir le calendrier de la soumission de la CTA pour approbation par l'AFMPS et de l'étude clinique en découlant, sous réserve de l'obtention des fonds nécessaires.

« Bone Therapeutics dispose d'une forte expertise dans les CSMs et les thérapies cellulaires à destination de l'orthopédie et des maladies osseuses. Nous sommes désormais en mesure d'étendre cette expertise à un portefeuille plus large de traitements de thérapies cellulaires et géniques basées sur les CSMs différenciées, ciblant notamment les pathologies inflammatoires, » commente **Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général de Bone Therapeutics**. « Il existe, du fait de la pandémie globale actuelle, un besoin urgent de thérapies n'adressant pas seulement l'infection initiale, mais aussi le grave syndrome inflammatoire provoqué par la COVID-19. Cette indication représente la première cible anti-inflammatoire de notre plateforme CSMs ainsi qu'une opportunité de diversifier nos activités en ciblant de nouvelles conditions inflammatoires dans le futur. »

Le financement non-dilutif a été accordé par La Direction des Projets de Recherche du Service Public de Wallonie Economie, Emploi, Recherche (SPW-EER) sous la forme de subventions non remboursables dans le cadre de la mesure "COVID-19". Cette mesure a été lancée par le Gouvernement wallon et par Monsieur le Ministre Willy Borsus, Vice-Président de la Wallonie et Ministre de l'Économie, de la Recherche et de l'Innovation, du Numérique, de l'Agriculture, de l'Urbanisme et de l'Aménagement du territoire. Elle a pour objectif de faciliter la réalisation de projets de recherche dans le cadre de la lutte contre le coronavirus et la pandémie de COVID-19. Les coûts associés au programme BT-20 ne modifient pas l'objectif de trésorerie de la Société, le financement reçu couvrant les coûts liés à la recherche et aux premières préparations cliniques. Les étapes suivantes du programme, à savoir la conduite de l'étude clinique, restent dépendantes de financements ultérieurs.

A propos de Bone Therapeutics :

Bone Therapeutics est une société de biotechnologie de premier plan axée sur le développement de produits innovants répondant à des besoins importants non satisfaits en orthopédie et dans d'autres maladies. La Société dispose d'un portefeuille varié de thérapies cellulaires et biologiques à différents stades de développement, allant de programmes précliniques en immunomodulation, à des produits en phases intermédiaires et avancées de développement clinique pour le traitement de conditions orthopédiques, qui ciblent des marchés caractérisés par d'importants besoins médicaux non satisfaits et des innovations limitées.

Bone Therapeutics développe un viscosupplément amélioré de nouvelle génération prêt à l'emploi, JTA-004, actuellement en phase III de développement pour le traitement de la douleur dans l'arthrose du genou. Mélange unique de protéines plasmatiques, d'acide hyaluronique – un composant naturel du liquide synovial du genou, et d'un analgésique à action rapide, JTA-004 a pour objectif d'améliorer la lubrification et la protection du cartilage de l'articulation arthrosique tout en soulageant la douleur et l'inflammation associées. Les résultats d'efficacité positifs de l'essai de phase IIb mené chez des patients souffrant d'arthrose du genou avaient montré une amélioration statistiquement significative du soulagement de la douleur par rapport à un viscosupplément leader sur le marché.

La technologie principale de Bone Therapeutics, qui présente l'avantage de pouvoir être stockée au point d'utilisation à l'hôpital, repose sur sa plateforme de thérapie cellulaire allogénique de pointe utilisant des Cellules Stromales Mésenchymateuses (CSMs) différenciées issue de la moelle osseuse. Actuellement en développement préclinique, BT-20, le produit candidat le plus récent de cette technologie, vise le traitement de conditions inflammatoires. Le principal produit médical expérimental de Bone Therapeutics, ALLOB, représente une approche unique et brevetée de la régénération osseuse, qui transforme des cellules souches indifférenciées de donneurs sains en cellules de formation osseuse. Ces cellules sont produites via un procédé de fabrication exclusif de pointe adapté à une échelle industrielle. Suite à l'approbation de la demande d'essai clinique par les autorités réglementaires en Europe, la Société est désormais prête à initier un essai clinique de phase IIb utilisant son procédé de production optimisé pour évaluer ALLOB chez des patients souffrant de fractures difficiles du tibia. ALLOB continue d'être évalué dans d'autres indications orthopédiques incluant notamment la fusion vertébrale, l'ostéotomie et les applications maxillo-faciales et dentaires.

Les produits de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics sont fabriqués selon les normes de BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) les plus strictes et sont protégés par un vaste portefeuille de PI (Propriété Intellectuelle) couvrant dix familles de brevets et le savoir-faire à l'origine de l'innovation de la Société. Bone Therapeutics est basée au BioPark de Gosselies en Belgique. De plus amples informations sont disponibles sur le site de la société : www.bonetherapeutics.com/fr.

Pour plus d'informations, merci de contacter :

Bone Therapeutics SA

Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général
Jean-Luc Vandebroek, Directeur Financier
Tel: +32 (0) 71 12 10 00
investorrelations@bonetherapeutics.com

Pour les demandes de renseignements des médias internationaux :

Image Box Communications

Neil Hunter / Michelle Boxall
Tel: +44 (0)20 8943 4685
neil@ibcomms.agency / michelle@ibcomms.agency

Pour les demandes de renseignements des médias et des investisseurs français :

NewCap Relations Investisseurs & Communication Financière

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier et Arthur Rouillé

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

bone@newcap.eu

Certaines déclarations, convictions et opinions contenues dans le présent communiqué de presse sont prospectives, reflétant les anticipations et projections actuelles de la Société concernant des événements futurs ou, le cas échéant, celles de ses administrateurs. De par leur nature, les déclarations prospectives comportent un certain nombre de risques, d'incertitudes et d'hypothèses qui pourraient avoir comme conséquence que les résultats ou événements réels diffèrent sensiblement de ceux exprimés ou sous-entendus par les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et hypothèses pourraient affecter défavorablement les résultats et l'impact financier des projets et événements décrits dans la présente. Une multitude de facteurs comprenant, mais sans y être limités, les évolutions de la demande, de la concurrence et de la technologie, peuvent concourir à ce que les événements réels, la performance ou les résultats diffèrent significativement des développements anticipés. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse concernant les tendances ou les activités passées ne doivent pas être considérées comme une indication de la poursuite de telles tendances ou activités à l'avenir. Par conséquent, la Société ne saurait en aucune manière être tenue, ni s'engager, à publier une mise à jour ou des révisions concernant une quelconque déclaration prospective contenue dans le présent communiqué en raison de toute évolution des attentes ou de toute modification des événements, conditions, hypothèses ou circonstances sur lesquels se fondent ces déclarations prospectives. Ni la Société, ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales ou aucune personne collaboratrice ou employés, ne garantit que les hypothèses qui sous-tendent ces déclarations prospectives ne comportent aucune erreur, ni en outre accepter une quelconque responsabilité quant à l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans le présent communiqué, ou quant à la réalisation des développements prévus. Le lecteur est invité à ne pas accorder une confiance induite aux déclarations prospectives, leur validité se limitant à la date du présent communiqué.
