

Bone Therapeutics a traité 50% des patients dans son étude pivot de Phase III évaluant le JTA-004 dans l'arthrose du genou

Le recrutement se poursuit comme prévu et devrait être achevé avant la fin de l'année 2020

Gosselies, Belgique, le 20 octobre 2020, 7h00 CEST – BONE THERAPEUTICS (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires innovantes répondant aux besoins médicaux non satisfaits en orthopédie et dans d'autres pathologies graves, annonce aujourd'hui avoir traité la moitié des patients prévus dans son étude de Phase III évaluant le viscosupplément amélioré, JTA-004, chez des patients souffrant d'arthrose du genou. Au rythme de recrutement actuel, et en supposant que le développement de la pandémie de COVID-19 n'entraînera pas d'autre perturbation significative des systèmes de santé à l'échelle mondiale, Bone Therapeutics estime pouvoir finaliser le recrutement des patients avant la fin de l'année 2020. Les résultats du critère d'évaluation principal à 3 mois et de la période d'évaluation à 6 mois sont attendus au second semestre 2021.

« La pandémie de COVID-19 est responsable d'un grand nombre de défis rencontrés aujourd'hui par l'ensemble des acteurs de l'industrie pour le recrutement de patients. En dépit de ces difficultés, Bone Therapeutics est parvenu, avec le soutien de NBCD, à traiter plus de la moitié des patients prévus dans l'essai de Phase III évaluant JTA-004, démarré mi-mai, en à peine plus de quatre mois. », commente Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général de Bone Therapeutics. « Ces progrès significatifs vont nous permettre, conformément au calendrier initial, de compléter le recrutement avant la fin de l'année et de présenter les principaux résultats d'ici le second semestre de l'année prochaine. L'obtention de résultats positifs pour cette étude pivotale constituerait une véritable réussite et une réponse efficiente au fort besoin médical estimé à 250 millions de patients dans le monde souffrant d'arthrose du genou, une condition douloureuse provoquant un lourd handicap. »

L'étude de Phase III évaluant JTA-004 est un essai contrôlé, randomisé et en double aveugle, visant l'évaluation du potentiel d'une unique injection intra-articulaire de JTA-004 pour la réduction de la douleur arthrosique dans le genou, comparé à un placebo ou au Hylan G-F 20, le traitement actuel de référence de l'arthrose sur le marché. L'étude est actuellement menée dans six pays européens ainsi qu'au sein de la RAS de Hong-Kong. Depuis le lancement du recrutement à la mi-Mai 2020, 50% des patients éligibles à l'étude ont déjà été traités. L'étude prévoit le recrutement de 676 patients souffrant d'arthrose du genou symptomatique légère à modérée, en accord avec les critères du protocole initial.

Le JTA-004 est un produit injectable de nouvelle génération développé par Bone Therapeutics pour le traitement de la douleur arthrosique du genou. Constitué d'un mélange unique d'acide hyaluronique – un composant naturel du liquide synovial du genou, de protéines plasmatiques et d'un analgésique à action rapide, le JTA-004 devrait améliorer la lubrification et accroître la protection du cartilage de l'articulation du genou, tout en allégeant la douleur arthrosique. Au cours d'une précédente étude de Phase II randomisée et en double aveugle incluant 164 patients, JTA-004 a montré un soulagement de la douleur, à 3 mois et à 6 mois, supérieur à celui procuré par le Hylan G-F 20, le traitement actuel de référence dans le traitement de l'arthrose.

À 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.

L'ostéoarthrite (OA), aussi connue sous le nom de maladie dégénérative de l'articulation, est la plus commune des conditions chroniques de l'articulation. Elle affecte le cartilage protecteur de l'articulation et le brise progressivement, entraînant des douleurs, un gonflement voire une raideur

COMMUNIQUÉ DE PRESSE – INFORMATION REGLEMENTEE

20 octobre 2020

de l'articulation ainsi qu'une amplitude de mouvement limitée. Le genou est l'une des articulations les plus touchées par l'ostéoarthrite, avec environ 250 millions de cas dans le monde.

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 comparé au viscosupplément de référence dans cette indication.

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 : <http://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 investisseurs et des médias belges :

Republic

Catherine Haquenne
Tel : +32 (0)497 75 63 56
catherine@bepublic.be

Pour les demandes de renseignement des investisseurs et des médias 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

Pour les demandes de renseignement des médias internationaux :

Image Box Communications

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

Pour les demandes de renseignement des investisseurs et des médias américains :

LHA Investor Relations

Yvonne Briggs
Tel : +1 310 691 7100
ybriggs@lhai.com

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 indue aux déclarations prospectives, leur validité se limitant à la date du présent communiqué.