

Bone Therapeutics, ses partenaires, Cerhum, 3D-Side et les centres de recherche mSKIL et IREC reçoivent un financement de 3M€ via le pôle santé de Wallonie, BioWin, pour le développement d'implants osseux personnalisés issus de l'ingénierie tissulaire

Gosselies, Belgique, le 10 novembre 2020, 7h00 CET – 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, Cerhum, 3D-Side et les centres de recherche mSKIL et IREC, annoncent aujourd'hui le début d'une nouvelle collaboration de recherche avec des partenaires académiques et des experts de l'industrie. Cette collaboration a pour objectif le développement sur mesure d'implants biorésorbables biologiquement actifs, imprimés en 3D et enrichis avec les cellules allogéniques de formation osseuse de Bone Therapeutics qui constituent son produit ALLOB. Ce consortium a été établi dans le cadre des « Pôles de Compétitivité » de l'Association Wallonne de la Santé, BioWin. Il reçoit aujourd'hui un financement non dilutif de 3 millions d'euros, approuvé par le gouvernement Wallon et accordé par le Ministre Willy Borsus, Vice-Président de la Wallonie, Belgique et Ministre de l'Économie, de la Recherche et de l'Innovation, de la Technologie Numérique, de l'Agriculture et de l'Aménagement du Territoire. L'octroi de ce financement est soumis à des conditions préalables.

Formée sous le nom de TrueBone3D, cette collaboration de 28 mois vise le développement d'implants osseux biologiquement actifs, fabriqués sur mesure par ingénierie tissulaire, susceptibles de remplacer les greffes osseuses prélevées sur les propres os des patients (autogreffes). L'autogreffe est actuellement le traitement standard des chirurgies de reconstruction osseuse. Cette procédure n'est cependant disponible qu'en quantité limitée et nécessite une intervention chirurgicale douloureuse. Par ailleurs, l'autogreffe est généralement associée à de lourdes complications telles qu'une infection du site de la greffe pouvant mener à une fracture, à de forts saignements, à des lésions nerveuses et à une réduction de la mobilité. Il s'agit enfin d'une procédure difficile à adapter aux éventuels défauts osseux des patients.

La structure sur mesure et imprimée en 3D du nouvel implant osseux développé par ingénierie tissulaire de TrueBone3D, sera conçue pour correspondre précisément à la partie osseuse manquante. L'utilisation d'un matériau biorésorbable permettra à l'implant de s'intégrer au tissu osseux entourant le site de l'opération avant d'être progressivement remplacé par de l'os sain nouvellement formé. En combinant cette structure sur mesure avec les cellules de formation osseuse différenciées du ALLOB de Bone Therapeutics, le produit amélioré issu de cette technique de génie tissulaire devrait présenter de fortes activités de formation osseuse et être capable de stimuler la régénération osseuse. En développant cet implant enrichi en cellules, TrueBone3D entend proposer une alternative sûre et structurellement supérieure aux autogreffes osseuses. L'objectif final du projet est d'évaluer la sécurité et l'efficacité de ces nouveaux implants osseux personnalisés, issus de l'ingénierie tissulaire, comme option de traitement des fractures difficiles dans le cadre d'une étude clinique de preuve de concept.

Ce consortium de partenariat de recherche a été spécifiquement mis en place afin de bénéficier de l'expertise complémentaire d'acteurs spécialistes de l'industrie et de partenaires académiques, pour le développement de la prochaine génération d'implants osseux personnalisés issus de l'ingénierie tissulaire. 3D-Side, société spécialisée dans le développement de logiciels 3D personnalisés et adaptés aux dispositifs médicaux spécifiques de chaque patient, développera la plateforme permettant de planifier l'opération et d'identifier le défaut osseux à partir des clichés de tomodensitométrie du patient. Cerhum, spécialiste de l'impression 3D des os et coordinateur principal du projet TrueBone3D, utilisera le modèle numérique en 3D du défaut osseux pour fabriquer sur mesure un implant résorbable adapté à chaque patient. Les cellules de formation osseuse de Bone Therapeutics seront ajoutées à l'intervention chirurgicale. Les centres de recherche universitaires, musculoSkeletal Innovative research Lab (mSKIL) de l'Université de Liège, en Belgique et l'IREC (Institut de Recherche Expérimentale et Clinique) de l'Université catholique de Louvain, en Belgique, étudieront la biocompatibilité et la bio-activité de ces nouveaux implants osseux issues de l'ingénierie tissulaire dans des modèles *in-vitro* et *in-vivo*.

« Le consortium TrueBone3D va permettre à Bone Therapeutics de partager son expertise en matière de régénération osseuse et au travers de cette collaboration, d'élargir les applications de sa plate-forme de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB, à d'autres indications orthopédiques, incluant les grands défauts osseux et les chirurgies de reconstruction crânienne et maxillo-faciale », commente Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général de Bone Therapeutics. « À ce jour, ces affections sont souvent traitées grâce à des greffes de tissus osseux prélevés sur le patient pour réparer les défauts osseux, ce qui peut entraîner une série de lourdes complications. En joignant ses forces à celles des principaux acteurs de cette industrie et des experts académiques du secteur, Bone Therapeutics assoit sa position de pionnier de la thérapie cellulaire dans la régénération osseuse et poursuit son ambition de développer d'éventuelles options de traitement plus sûres et efficaces, intégralement développées sur mesure pour répondre aux besoins des patients. »

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.

Bone Therapeutics développe un viscosupplément amélioré de nouvelle génération prêt à l'emploi, le 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.

La technologie principale de Bone Therapeutics, qui présente l'avantage de pouvoir être stockée au point d'utilisation à l'hôpital, repose sur sa plate-forme de thérapie cellulaire allogénique de pointe utilisant des Cellules Stromales Mésoenchymateuses (CSM) différenciées issues 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 par ailleurs 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 : <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 :

Bepublic

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