

Bone Therapeutics finalise le recrutement et le traitement des patients dans son étude pivot de Phase III évaluant le JTA-004 dans l'arthrose du genou

Principaux résultats attendus au troisième trimestre 2021

Gosselies, Belgique, le 22 décembre 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, annonce aujourd'hui avoir terminé le recrutement et traité tous les patients prévus dans son étude de Phase III évaluant le viscosupplément amélioré, JTA-004, chez des patients souffrant d'arthrose du genou. Les résultats du critère d'évaluation principal à 3 mois et de la période d'évaluation à 6 mois sont attendus au troisième trimestre 2021.

« La pandémie de Covid-19 a eu un impact considérable sur l'avancée des études cliniques dans le monde. Néanmoins, dans ce contexte, la finalisation du recrutement des patients pour cette vaste étude clinique évaluant plus de 700 patients, dans les délais et selon le calendrier prévu, constitue pour Bone Therapeutics un véritable succès. La contribution des patients, des cliniciens et des opérateurs d'études cliniques a été considérable pour atteindre cette étape majeure. Enfin, les efforts de notre partenaire NBCD A/S ont été déterminants pour la réalisation rapide du processus de recrutement dans ces conditions très difficiles », déclare Olivier Godeaux, Directeur Médical de Bone Therapeutics. « L'arthrose du genou reste une maladie dont les besoins médicaux non satisfaits sont importants et qui touche chaque année des centaines de millions de patients à travers le monde. Un résultat positif pour cette étude pivot offrirait à ces patients une nouvelle option thérapeutique potentielle de grande valeur. Bone Therapeutics espère pouvoir présenter des résultats de premier plan au cours du troisième trimestre 2021. ».

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 jusqu'à 12 mois, 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 22 centres répartis dans six pays européens ainsi qu'au sein de la RAS de Hong-Kong. Plus de 700 patients ont été traités. Ces patients répondent à tous les critères du protocole initial, y compris l'arthrose symptomatique du genou légère à modérée.

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'ostéoartrite (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 de l'articulation ainsi qu'une amplitude de mouvement limitée. Le genou est l'une des articulations les plus touchée par l'ostéoartrite, 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 renseignement des investisseurs et des médias belges :

Bepublic

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

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

NewCap Relations Investisseurs & Communication Financière

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier and Arthur Rouillé
Tel: +33 (0)1 44 71 94 94
bone@newcap.eu

Pour les demandes de renseignements 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 renseignements 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.
