

Bone Therapeutics fait le point sur l'avancement de ses études cliniques

Les premiers résultats de la phase III évaluant JTA-004 sont prévus pour la première moitié de septembre

La phase IIb évaluant ALLOB est en cours malgré un recrutement ralenti par la pandémie de COVID-19

Gosselies, Belgique, le 19 juillet 2021 à 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, fait le point sur ses deux principales études cliniques.

Rappel des essais cliniques en cours : l'essai clinique pivot de phase III évaluant le viscosupplément (JTA-004) ciblant les douleurs arthrosiques du genou et l'étude de phase IIb évaluant le produit de thérapie cellulaire allogénique (ALLOB), chez des patients souffrant de fractures tibiales difficiles à guérir.

L'essai clinique de phase III évaluant JTA-004, ayant atteint l'objectif de recrutement de patients en décembre 2020 a finalisé le suivi à six mois chez tous les patients. Bone Therapeutics prévoit de communiquer les premiers résultats du critère principal d'évaluation à 3 mois et les données de suivi à 6 mois dans la première moitié de septembre 2021.

L'étude clinique de phase IIb évaluant ALLOB dans les fractures tibiales à haut risque connaît actuellement un retard dans le recrutement des patients en raison de la pandémie de COVID-19 et des mesures de confinement y étant associées. Ce retard est dû à la diminution du nombre d'accidents et à la disponibilité réduite des établissements de soins de santé au cours du premier semestre 2021. Bone Therapeutics a mis en place des mesures correctives pour atténuer l'impact de la pandémie sur le recrutement de l'essai, en collaboration avec l'organisation de recherche clinique. À ce stade, Bone Therapeutics ne s'attend pas à ce que le retard du recrutement en raison de la pandémie ait un effet significatif sur son achèvement prévu au premier semestre 2022. Par conséquent, Bone Therapeutics s'attend toujours à fournir des premiers résultats au cours du second semestre 2022, comme annoncé. Si la pandémie devait se poursuivre, Bone Therapeutics pourrait être amené à réévaluer ces échéances et, dans cette éventualité, procédera à une nouvelle communication.

L'étude de phase III évaluant le JTA-004 est un essai contrôlé, randomisé et en double aveugle. Elle évalue le 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'à 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.

ALLOB est actuellement évalué dans une étude de phase IIb contrôlée par placebo, randomisée et en double aveugle chez des patients présentant des fractures de l'os du tibia à haut risque. Cette étude évaluera et comparera contre placebo, en association avec une chirurgie de stabilisation standard, le potentiel d'ALLOB pour accélérer la guérison de la fracture après 3 mois de suivi et prévenir les complications tardives chez ces patients, après une période de suivi de 6 mois. ALLOB sera appliqué par une seule injection percutanée 24 à 96 heures après la réalisation d'une chirurgie de réduction définitive chez les patients souffrant de fractures récentes du tibia et présentant un risque de retard de consolidation. Après avoir été approuvée dans sept pays européens, l'étude recrute actuellement 178 patients dans plus de 40 sites.

À propos de JTA-004

Le JTA-004 est un produit injectable de nouvelle génération développé par Bone Therapeutics pour le traitement de la douleur arthrosique du genou, une affection très fréquente du genou, qui touche environ 250 millions de patients dans le monde. 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 d'ALLOB

ALLOB est la plateforme propriétaire de thérapie cellulaire allogénique de Bone Therapeutics. Elle consiste en l'utilisation de cellules allogéniques humaines de formation osseuse, dérivées de cellules souches mésenchymateuses (CSM), elles-mêmes issues de cultures de moelle osseuse prélevée sur des donneurs adultes sains. Pour répondre aux enjeux décisifs du développement et de la commercialisation de produits de thérapie cellulaire, Bone Therapeutics s'est doté d'un processus de production propriétaire et optimisé améliorant ainsi l'homogénéité, le passage de la production à une plus grande échelle, le rapport coût-efficacité et la facilité d'utilisation de la plateforme ALLOB. Ce processus optimisé de fabrication augmente significativement le rendement de la production en permettant la génération de milliers de doses à partir d'un seul don de moelle osseuse. De plus, le produit final ALLOB sera cryo-préservé, facilitant ainsi son transport et sa conservation sur les sites de traitement. En conséquence, ce processus permettra d'améliorer significativement la qualité du produit final, de réduire les coûts de production globaux, de simplifier la logistique de la chaîne d'approvisionnement, d'améliorer l'accessibilité pour les patients et de faciliter la commercialisation à l'échelle mondiale. Bone Therapeutics utilise d'ores et déjà ce procédé optimisé de production pour la fabrication des lots cliniques nécessaires à l'essai clinique de Phase IIb actuellement en cours et mené sur des patients souffrant de fractures du tibia difficiles à guérir.

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 plateforme de thérapie cellulaire allogénique de pointe utilisant des Cellules Stromales Mésenchymateuses (CSM) différencierées issues de la moelle osseuse. Actuellement en développement préclinique, BT-20, le produit candidat le plus récent issu 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 a initié le recrutement des patients d'un essai clinique de phase IIb évaluant ALLOB chez des patients souffrant de fractures difficiles du tibia et utilisant son procédé de production optimisé. 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 renseignement des investisseurs et des médias belges :

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

COMMUNIQUÉ DE PRESSE – INFORMATION RÉGLEMENTÉE

19 juillet 2021

Pour les demandes de renseignements 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 renseignements des médias internationaux :

Image Box Communications

Neil Hunter / Michelle Boxall

Tel: +44 (0)20 8943 4685

neil.hunter@ibcomms.agency / michelle@ibcomms.agency

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.