

Bone Therapeutics optimise l'analyse statistique et introduit une analyse intermédiaire dans l'étude de phase IIb ALLOB en cours dans les fractures du tibia à haut risque

Plusieurs publications médicales récentes ont mis en évidence de nouvelles informations relatives à la durée et à la dynamique de la cicatrisation des fractures en utilisant une évaluation radiologique précoce.

Cette amélioration de l'analyse statistique pourrait permettre de réduire le nombre de patients requis de 20%.

L'étude inclura désormais une analyse intermédiaire afin de fournir une évaluation précoce de l'efficacité d'ALLOB sur la base des données radiologiques issues du traitement des 66 premiers patients évaluable et de critères d'évaluation de l'efficacité plus stricts.

Mont-Saint-Guibert, Belgique, le 15 juillet 2022 à 7h00 CEST – BONE THERAPEUTICS (Euronext Bruxelles et Paris: BOTHE), société de biotechnologie spécialisée dans le développement de thérapies cellulaires répondant à des besoins médicaux non satisfaits en orthopédie annonce aujourd'hui l'optimisation de l'analyse statistique et l'inclusion d'une analyse intermédiaire dans l'essai clinique de Phase IIb évaluant son produit de thérapie cellulaire allogénique, ALLOB. Bone Therapeutics procédera rapidement à la soumission des amendements au protocole d'étude pour approbation auprès des autorités réglementaires après avoir consulté ses partenaires actuels et potentiels.

Les fractures graves et difficiles, notamment les fractures du tibia, sont une cause majeure de fractures avec retard de consolidation et de fractures non consolidées, qui représentent encore à ce jour un besoin médical non satisfait élevé avec des complications fréquentes. Ce type de fractures constitue un lourd fardeau pour les patients, leur famille et la société. Il existe ainsi une demande pressante pour le développement d'une procédure de régénération osseuse accélérée chez ces patients. Bone Therapeutics a administré ALLOB à environ 60 patients dans plusieurs essais cliniques de phase I et I/IIa. Les résultats cliniques obtenus jusqu'à présent ont démontré à la fois une bonne tolérance, des preuves d'une formation osseuse accrue et d'autres avantages cliniques. Sur la base de ces premiers résultats prometteurs, Bone Therapeutics mène actuellement une étude supplémentaire contrôlée de phase IIb sur des fractures du tibia présentant un risque de retard de consolidation ou de non-union.

Des données médicales publiées récemment ont fourni de nouvelles informations sur l'impact sur la durée et la dynamique de certaines preuve radiologique sur la résolution de la fracture. Sur la base de ces nouvelles données, Bone Therapeutics a amélioré l'analyse statistique de l'étude de phase IIb évaluant ALLOB. L'analyse mise à jour fournira une évaluation radiologique optimale de l'accélération de la formation osseuse 3 mois après une administration intra-fracture d'ALLOB, par rapport à la procédure standard de référence. L'analyse statistique mise à jour convertit l'un des critères d'évaluation secondaires actuels en critère d'évaluation primaire et aura donc un impact limité sur le déroulement de l'étude. Cette mise à jour du protocole permettra également de réduire d'environ 20% le nombre de patients requis, passant de 178 patients à 132 patients évaluable, tout en conservant la même puissance statistique. En outre, cette analyse actualisée devrait faciliter la définition des objectifs et des critères d'évaluation de la guérison des fractures dans les études ultérieures, à savoir l'étude de confirmation de phase III prévue pour les fractures ainsi que les études sur la régénération osseuse dans d'autres indications cliniques.

En outre, Bone Therapeutics présentera également une analyse intermédiaire basée sur l'évaluation des données radiologiques d'environ 66 patients évaluable 3 mois après l'administration. L'analyse intermédiaire permettra de documenter l'efficacité d'ALLOB et d'atteindre une étape clinique pertinente à un moment plus précoce. Un comité indépendant de surveillance des données et de la sécurité (DSMB) évaluera l'analyse intermédiaire et pourrait recommander de mettre fin à l'étude de manière anticipée pour des raisons d'efficacité si le niveau d'efficacité intermédiaire ciblé et plus strict en matière de guérison osseuse a été atteint. L'étude restera par ailleurs inchangée sur le plan opérationnel.

« Le produit ALLOB développé par Bone Therapeutics représente une opportunité significative pour le traitement besoins médicaux non satisfaits en matière de régénération osseuse, à savoir les fractures tibiales difficiles. Celles-ci

touchent plus de 300 000 patients par an rien qu'aux États-Unis et dans l'Union européenne et peuvent avoir un impact significatif sur la vie des personnes concernées », commente Anne Leselbaum, MD, Directeur Médical de Bone Therapeutics. « L'analyse statistique améliorée, dérivée des données cliniques émergentes, documentera plus précisément le bénéfice potentiel d'ALLOB par rapport à la pratique standard seule dans les fractures du tibia difficiles et pourrait devenir une référence pour les objectifs et les critères d'évaluation des futurs essais cliniques. La priorité opérationnelle actuelle de Bone Therapeutics sur la conduite de l'étude vise à assurer la livraison de données de premier plan comme prévu pour le premier semestre 2023. Avec l'inclusion de l'analyse intermédiaire, nous obtenons une opportunité d'évaluer l'efficacité d'ALLOB à un moment légèrement plus précoce en 2023 pour faire potentiellement passer son développement à l'étape suivante. »

L'essai clinique de phase IIb d'ALLOB est une étude randomisée, en double aveugle, contrôlée par placebo, menée chez des patients présentant des fractures du tibia à haut risque. Cette étude évaluera et comparera à un placebo, en association avec une chirurgie de stabilisation standard, le potentiel d'ALLOB pour l'accélération de la guérison de la fracture après 3 mois de suivi et la prévention de complications tardives chez ces patients, après une période de suivi de 6 mois. ALLOB sera appliqué par une seule injection percutanée dans les 24 à 96 heures suivant la chirurgie de réduction définitive chez les patients présentant des fractures tibiales fraîches à risque de retard ou de non-union. Suite à l'approbation dans sept pays européens, l'étude recrute actuellement des patients à travers plus de 40 sites.

Les modifications proposées concernant l'analyse statistique et l'introduction de l'analyse intermédiaire seront soumises à l'approbation des autorités réglementaires compétentes. Bone Therapeutics s'attend à ce que ces changements et l'approbation de la modification du protocole d'étude n'aient aucun impact significatif sur le calendrier global de l'étude de phase IIb d'ALLOB, tel que communiqué précédemment. Bone Therapeutics prévoit d'annoncer la recommandation du DSMB pour l'analyse intermédiaire et de communiquer les principaux résultats de l'étude comme prévu d'ici le premier semestre 2023. Si la pandémie continue d'avoir un impact sur la disponibilité des patients, Bone Therapeutics pourrait être amené à réévaluer ce calendrier et, dans cette éventualité, communiquera à nouveau avec le marché.

À propos d'ALLOB

ALLOB est la plateforme de thérapie cellulaire allogénique sur étagère de Bone Therapeutics, constituée de cellules allogéniques humaines de formation osseuse dérivées de cellules stromales mésenchymateuses (CSM) de moelle osseuse cultivées provenant de donneurs adultes sains. Afin de répondre aux facteurs critiques pour le développement et la commercialisation des produits de thérapie cellulaire, Bone Therapeutics a établi un processus de production exclusif et optimisé qui améliore la cohérence, l'évolutivité, la rentabilité et la facilité d'utilisation d'ALLOB. Ce processus de production optimisé augmente considérablement le rendement de production, générant des milliers de doses par don de moelle osseuse. En outre, le produit final ALLOB est cryoconservé, ce qui permet de l'expédier facilement et de le stocker sur le lieu de soins pour une utilisation clinique aisée. Le processus améliorera donc considérablement la qualité du produit, réduira les coûts de production globaux, simplifiera la logistique de la chaîne d'approvisionnement, augmentera l'accessibilité des patients et facilitera la commercialisation mondiale. La société a mis en œuvre le processus de production optimisé pour produire des lots cliniques pour l'essai clinique de phase IIb en cours chez des patients souffrant de fractures tibiales difficiles à guérir.

À propos de Bone Therapeutics

Bone Therapeutics est une société de biotechnologie de premier plan qui se concentre sur le développement de produits innovants pour répondre à des besoins médicaux importants non satisfaits en orthopédie et dans d'autres maladies. Bone Therapeutics se concentre actuellement sur le développement spécifique de son actif clinique le plus avancé, la plateforme de thérapie cellulaire allogénique ALLOB.

La technologie principale de Bone Therapeutics est basée sur sa plateforme de thérapie cellulaire allogénique et génique de pointe utilisant des cellules souches mésenchymateuses (CSM) différenciées issues de la moelle osseuse, qui peuvent être stockées sur leur lieu d'utilisation à l'hôpital. Le candidat phare de la Société, ALLOB, représente une approche unique et exclusive pour améliorer la régénération osseuse, qui transforme des cellules souches indifférenciées de donneurs sains en cellules fabriquant de l'os. Ces cellules sont produites par le processus de fabrication évolutif de Bone Therapeutics. Suite à l'autorisation de l'étude clinique par les autorités réglementaires en Europe, la Société a commencé à recruter des patients pour l'étude clinique de Phase IIb avec ALLOB chez des patients atteints d'une fracture tibiale à haut risque, en utilisant son processus de production optimisé. L'évaluation d'ALLOB se poursuit dans d'autres indications orthopédiques, notamment la fusion vertébrale, l'ostéotomie, ainsi que la chirurgie maxillo-faciale et dentaire.

Les produits de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics sont fabriqués conformément aux normes des BPF (Bonnes Pratiques de Fabrication) les plus strictes, et ils sont protégés par un large portefeuille de PI (propriété intellectuelle) couvrant dix familles de brevets ainsi que le savoir-faire. La Société est basée sur le Parc Scientifique de Louvain-la-Neuve, à Mont-Saint-Guibert en Belgique. De plus amples informations sont disponibles à l'adresse suivante : www.bonetherapeutics.com.

Pour plus d'informations merci de contacter

Bone Therapeutics SA

Miguel Forte, MD, PhD, Directeur Général
Tel: +32 (0)493 09 73 66
investorrelations@bonetherapeutics.com

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

Bepublic

Bert Bouserie
Tel: +32 (0)488 40 44 77
catherine@bepublic.be

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 français :

NewCap Investor Relations & Financial Communications

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier and 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.