

Bone Therapeutics publie son rapport d'activité du T1 2017

Fin du recrutement des 16 premiers patients de l'étude de Phase I/IIA avec ALLOB® dans les fractures avec retard de consolidation

Plus de 40 patients ont désormais été traités avec ALLOB® sans problème d'innocuité

Nomination du Dr Miguel Forte au poste de Directeur médical

Gosselies, Belgique, le 11 mai 2017, 7h00 – BONE THERAPEUTICS (Euronext Bruxelles et Paris : BOTHE), société de thérapie cellulaire osseuse qui répond à d'importants besoins médicaux dans les domaines de l'orthopédie et des maladies osseuses, publie aujourd'hui son rapport d'activité du premier trimestre, clos au 31 mars 2017.

Thomas Lienard, Directeur Général de Bone Therapeutics, commente : « Nous avons, au premier trimestre 2017, poursuivi la mise en œuvre de notre nouvelle stratégie, centrée sur le développement de notre plateforme allogénique de thérapie cellulaire osseuse et sur le renforcement des capacités de la Société du point de vue clinique afin de préparer la commercialisation. Notre confiance dans le potentiel de notre approche est par ailleurs renforcée après le traitement de plus de 40 patients, sans aucun problème de sécurité, avec notre produit allogénique ALLOB®.

Nous avons hâte de pouvoir communiquer les données relatives aux points d'inflexion clés, en septembre, avec les résultats intermédiaires dans les fractures avec retard de consolidation ainsi que dans la fusion vertébrale. Nos avancées nous positionnent sur la bonne voie pour proposer aux patients cette technologie unique tout en créant de la valeur pour les investisseurs ».

Principales avancées opérationnelles

- Fin du recrutement des 16 patients nécessaires pour l'analyse intermédiaire de l'étude de Phase I/IIA avec ALLOB® dans les fractures avec retard de consolidation. Dans le cadre de cette étude clinique ouverte sur six mois, l'innocuité et l'efficacité d'ALLOB®, le produit allogénique de thérapie cellulaire osseuse de Bone Therapeutics, sont évaluées dans le traitement des fractures des os longs avec retard de consolidation.
- L'innocuité du traitement pour ces 16 premiers patients a été confirmée par le Comité de contrôle de la sécurité. A ce jour, Bone Therapeutics a procédé au traitement de plus de 40 patients avec son produit allogénique de thérapie cellulaire osseuse, ALLOB®, dans différents essais cliniques sans qu'aucun événement clinique négatif n'ait été rapporté. L'étude vise le recrutement de 32 patients, mais la flexibilité du protocole pourrait permettre de l'interrompre prématurément dans le cas d'une évaluation favorable, suite à l'analyse intermédiaire des données relatives aux 16 premiers patients, attendue en septembre.

Evénements clés

- En mars 2017, le Dr Miguel Forte a été nommé au poste de Directeur médical, afin de renforcer l'équipe de direction de Bone Therapeutics. Sa solide expérience du développement clinique et des affaires réglementaires, en particulier dans le domaine de la médecine régénérative, contribueront à l'avancement du développement du portefeuille prometteur de produits de thérapie cellulaire osseuse de Bone Therapeutics.

Chiffres clés

- La trésorerie consommée par les activités opérationnelles, d'investissement et de financement, s'élève à 3,8 millions d'euros pour les trois premiers mois de 2017, contre 3,3 millions d'euros au T1 2016.
- La perte d'exploitation s'établit à 3,0 millions d'euros, contre 2,4 millions d'euros au T1 2016.
- Fin mars 2017, la trésorerie est ressortie à 16,5 millions d'euros.

Perspectives

Deux points d'inflexion potentiels sont attendus au second semestre 2017, avec la publication des données d'innocuité et d'efficacité clinique collectées dans le cadre des études avec ALLOB® dans les fractures avec retard de consolidation et dans la fusion vertébrale.

Bone Therapeutics prévoit par ailleurs de publier une mise à jour sur le recrutement des patients de l'essai clinique de Phase III avec le produit autologue PREOB® dans l'ostéonécrose.

Une gestion prudente des ressources restera l'une des priorités majeures de la Société, qui accordera une attention particulière à la trésorerie nette consommée. Sur l'ensemble de l'exercice 2017, celle-ci devrait s'établir aux environs de 15 millions d'euros. Sur la base de ses nouvelles priorités stratégiques, la Société indique qu'elle dispose d'une trésorerie suffisante pour réaliser ses objectifs stratégiques jusqu'au deuxième trimestre 2018.

● A propos de Bone Therapeutics

Bone Therapeutics est une société leader dans la thérapie cellulaire osseuse qui répond à d'importants besoins médicaux non satisfaits dans le domaine de l'orthopédie et des pathologies osseuses. Basée à Gosselies, Belgique, la Société dispose d'un vaste portefeuille diversifié de produits de thérapie cellulaire osseuse, en développement clinique dans divers domaines thérapeutiques ciblant des marchés caractérisés par d'importants besoins médicaux non satisfaits et des innovations limitées.

Notre technologie repose sur une approche unique et propriétaire en régénération osseuse qui transforme des cellules souches indifférenciées en cellules « ostéoblastiques » ou de reconstitution du tissu osseux. L'administration de ces cellules est réalisée de manière mini-invasive ce qui permet d'éviter les procédures chirurgicales lourdes.

Notre programme clinique principal est ALLOB®, un produit de thérapie cellulaire allogénique « prêt-à-l'emploi » obtenu à partir de cellules souches de donneurs sains, qui est en étude de phase II dans le traitement des fractures avec retard de consolidation et dans la fusion vertébrale. La Société possède en outre un produit de thérapie cellulaire osseuse autologue, PREOB®, obtenu à partir de la propre moelle osseuse des patients, qui est actuellement en Phase III de son développement dans l'ostéonécrose et les fractures avec échec de consolidation.

Les produits de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics sont fabriqués selon les normes des BPF les plus strictes, et protégés par un vaste portefeuille PI couvrant neuf familles de brevets. De plus amples informations sont disponibles sur notre site www.bonetherapeutics.com/fr.

● Pour plus d'informations :

Bone Therapeutics SA

Tél : +32 (0)2 529 59 90

Thomas Lienard, Chief Executive Officer

investorrelations@bonetherapeutics.com

Wim Goemaere, Chief Financial Officer

Pour les médias belges et internationaux :

Consilium Strategic Communications

Tél : +44 (0) 20 3709 5701

Amber Fennell, Jessica Hodgson et Hendrik Thys

bonetherapeutics@consilium-comms.com

Pour les médias et investisseurs français :

NewCap Investor Relations & Financial Communications

Tél : + 33 (0)1 44 71 94 94

Pierre Laurent, Louis-Victor Delouvrier et Nicolas Merigeau

bone@newcap.eu

Certaines déclarations, croyances ou opinions du communiqué de presse sont des déclarations prospectives, et reflètent les attentes actuelles et les projections futures relatives à des événements futurs de la Société ou, le cas échéant, de ses administrateurs. De par leur nature, les déclarations prospectives impliquent un certain nombre de risques, d'incertitudes et de suppositions qui pourraient entraîner des résultats ou événements effectifs substantiellement différents de ceux exprimés de manière explicite ou implicite dans les déclarations prospectives. Ces risques, incertitudes et suppositions peuvent affecter de manière négative les résultats et effets financiers des plans et événements décrits dans le communiqué. Une multitude de facteurs, notamment, sans s'y limiter, des modifications intervenant en matière de demande, de concurrence et de technologie, peuvent avoir pour conséquence que les événements, performances ou résultats diffèrent de manière importante des développements anticipés. Les déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse qui se basent sur des tendances ou des activités passées ne constituent pas des garanties que ces tendances ou activités se poursuivront à l'avenir. En conséquence, la Société rejette expressément toute obligation ou engagement de publier des mises à jour ou révisions des déclarations prospectives de ce communiqué de presse suite à une modification des prévisions ou à une modification des événements, des conditions, des suppositions ou des circonstances sur lesquelles ces déclarations prospectives sont basées. Ni la Société ni ses conseillers ou représentants, ni aucune de ses filiales, ni aucun cadre ou employé de ces personnes ne garantit que les hypothèses sous-jacentes à ces déclarations prospectives sont exemptes d'erreurs et aucun de ceux-ci n'accepte la moindre responsabilité en ce qui concerne l'exactitude future des déclarations prospectives contenues dans ce communiqué de presse ou la survenance effective des événements prévus. Il ne faut pas placer une confiance induite dans les déclarations prospectives, qui ne concernent que la situation telle qu'elle se présente à la date de ce communiqué de presse.
