

Bone Therapeutics et la FSMA s'accordent sur une décision définitive relative à la communication des études cliniques de 2016 et 2017

Bone Therapeutics entend désormais se concentrer sur le développement de son portefeuille de produits axé sur les Cellules Stromales Mésenchymateuses (CSM) et la thérapie génique.

Gosselies, Belgique, le 27 juillet 2021 à 19h00 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, annonce aujourd'hui la conclusion d'un accord avec l'Autorité belge des Services et Marchés Financiers (FSMA). L'accord apporte une résolution définitive à l'enquête liée aux problèmes de communication sur les études cliniques en 2016 et 2017.

En 2016, Bone Therapeutics a décidé d'orienter sa stratégie vers sa plateforme de thérapie cellulaire allogénique ALLOB de nouvelle génération, améliorée et prête à l'emploi. Cette décision a été prise afin de maximiser la création de valeur et d'assurer la meilleure utilisation des ressources disponibles. Le développement du PREOB pour le traitement de l'ostéoporose (OP), des fractures non consolidées (NU) et de l'ostéonécrose de la hanche (ON) a par conséquent été interrompu les années suivantes. À la suite de ces développements, la FSMA a ouvert une enquête dans le cadre du règlement (UE) n° 596/2014 du Parlement européen et du Conseil du 16 avril 2014 (règlement sur les abus de marché) en 2018. Bone Therapeutics a pleinement coopéré à cette enquête.

Les difficultés rencontrées par Bone Therapeutics à cette époque ont surtout été liées au développement clinique de trois programmes, ALLOB-OP en préparation, PREOB-NU et PREOB-ON. Ces difficultés ont été identifiées en février et décembre 2016. Elles correspondaient à un manque de partenaires externes, à des retards de recrutement et à des échecs de programmes d'accélération. Selon la FSMA, Bone Therapeutics n'a pas communiqué précisément sur ces informations jusqu'aux communiqués de presse annonçant l'arrêt du développement clinique de ces trois programmes respectivement en janvier 2017, décembre 2017 et novembre 2018.

Par la suite, le Conseil d'administration et la Direction de Bone Therapeutics ont quasiment été totalement remplacés. Pour clore cette affaire, un certain nombre d'initiatives ont été prises afin de renforcer les procédures de communication avec le marché. Le Conseil d'administration et la Direction de Bone Therapeutics ont également conclu un accord avec la FSMA, sans reconnaissance de culpabilité, d'un montant de 500 000 euros. Ce montant n'a pas d'impact durable sur les activités en cours de Bone Therapeutics et sur le développement de ses programmes futurs.

Cet accord permettra au Conseil d'administration et à la Direction de Bone Therapeutics de se concentrer pleinement sur le développement de la plateforme de cellules stromales mésenchymateuses (CSM) modifiée, incluant ALLOB et le viscosupplément amélioré JTA-004.

L'accord a été accepté par le comité exécutif de la FSMA le 27 juillet 2021 et a été publié sur le site web de la FSMA.

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 Mésoenchymateuses (CSM) différenciées 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

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

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.
