

Bone Therapeutics annonce les résultats principaux de l'étude de Phase III évaluant son viscosupplément amélioré, le JTA-004, dans l'arthrose du genou

Aucune différence statistiquement significative n'a été observée dans la réduction de la douleur du genou entre JTA-004, le placebo et le comparateur actif 3 mois après le traitement ; profil de sécurité du JTA-004 favorable, similaire à celui du placebo et du comparateur

Concentration des efforts autour du développement continu et de l'expansion de la plateforme de thérapie cellulaire allogénique à base de Cellules Souches Mésoenchymateuses et de thérapie génique

La Direction de Bone Therapeutics tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui à 4h00 CEST / 10h00 EST
Informations de connexion disponibles en fin de communiqué

Gosselies, Belgique, le 30 août 2021, 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 et dans d'autres pathologies, annonce aujourd'hui que l'étude de Phase III évaluant son viscosupplément amélioré JTA-004 dans l'arthrose du genou n'a pas atteint le critère d'évaluation principal ni par conséquent les critères secondaires clés.

L'objectif principal de l'étude de Phase III était de démontrer l'efficacité de JTA-004 sur la réduction de la douleur liée à l'arthrose du genou comparé à un placebo, telle que mesurée par le sous-score de la douleur sur l'échelle WOMAC® trois mois après le traitement. Un des objectifs secondaires clés était la comparaison entre JTA-004 et le comparateur Hylan G-F 20 dans le soulagement de la douleur du genou à 3 mois.

Malgré le profil de sécurité favorable du JTA-004, l'étude n'a pas atteint ses objectifs principaux car aucune différence statistiquement significative dans la réduction de la douleur n'a pu être observée entre le groupe traité, le groupe placebo et le groupe comparateur, tous les bras de traitements montrant une efficacité similaire.

En revanche, une différence statistiquement significative en faveur de JTA-004 et du comparateur actif par rapport au placebo a pu être observée au cours d'une analyse post-hoc dans un sous-groupe de patients présentant des scores de douleur plus élevés à l'inclusion.

Bone Therapeutics examinera, en collaboration avec des partenaires existants et potentiels, les différentes options concernant le futur développement du JTA-004.

« Cette étude a été parfaitement exécutée et nous avons pu observer l'excellent profil de sécurité du JTA-004, en accord avec les résultats précédents. Ces nouveaux résultats sur l'efficacité du JTA-004 restent décevants. Les études portant sur l'arthrose du genou sont connues pour être particulièrement difficiles à évaluer. Elles sont notamment souvent compliquées par un effet placebo important. Nous allons poursuivre l'analyse des données et réfléchir aux prochaines étapes potentielles, » commente **Miguel Forte, Directeur Général de Bone Therapeutics**. « Nous pouvons désormais nous concentrer entièrement au développement clinique de notre plateforme avancée de thérapie cellulaire allogénique à base de CSM et de thérapie génique. Bone Therapeutics entend se focaliser sur le développement de cette plateforme pour entrer sur le vaste marché des indications orthopédiques avec ALLOB. Les progrès accomplis avec cette plateforme nous ont permis d'élargir son champ d'action à d'autres indications, telles que l'immunomodulation ».

Bone Therapeutics se concentre désormais sur le développement de son actif principal, sa plateforme de thérapie cellulaire allogénique, comprenant notamment ALLOB. ALLOB est actuellement évalué dans une étude de Phase IIb randomisée, en double aveugle et contrôlée par placebo chez 178 patients présentant une fracture tibiale fraîche avec un risque de retard ou d'absence de consolidation. 5 à 10% des fractures compliquées des os longs évoluent en fractures avec retard ou absence de consolidation. Cette étude évaluera le potentiel d'une injection percutanée unique d'ALLOB pour accélérer la consolidation de la fracture et prévenir les complications tardives chez ces patients. La finalisation du

recrutement est attendue au cours du premier semestre 2022 et les premiers résultats pour la fin de l'année prochaine. Si la pandémie devait se poursuivre, Bone Therapeutics pourrait être amené à réévaluer ces délais et, dans cette éventualité, communiquera à nouveau avec le marché.

Bone Therapeutics intensifie ses efforts pour étendre son portefeuille de produits aux stades préclinique et clinique à de nouvelles indications, en améliorant et en « professionnalisant » la capacité thérapeutique de sa plateforme de thérapies cellulaire et génique. Cette démarche inclut le développement d'une nouvelle génération de cellules souches mésenchymateuses (CSM) génétiquement modifiées et l'utilisation de sources cellulaires hautement adaptables et polyvalentes, telles que les cellules souches pluripotentes induites (CSPi).

Conférence téléphonique

La direction de Bone Therapeutics tiendra une conférence téléphonique aujourd'hui à 16h00 CEST / 10h00 EST. Pour participer à la conférence téléphonique, veuillez sélectionner votre numéro d'appel dans la liste ci-dessous en indiquant l'identifiant de conférence 825 1002 3115# :

Belgique : +32 2 290 9360
France : +33 1 7095 0103
Royaume Uni : +44 208 080 6592
Etats-Unis : +1 646 876 9923

À propos de JTA-004 et de l'étude de Phase III sur l'arthrose du genou

JTA-004 est un produit pour injection intra-articulaire de nouvelle génération développé par Bone Therapeutics pour le traitement de la douleur arthrosique du genou. Il se compose 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. JTA-004 a pour but d'améliorer la lubrification et la protection du cartilage de l'articulation atteinte et de soulager la douleur arthrosique.

Une étude de Phase III randomisée, en double aveugle et avec contrôle placebo évalue actuellement le potentiel d'une injection intra-articulaire unique de JTA-004 pour réduire la douleur arthrosique du genou, comparé au placebo et à Hylan G-F 20, traitement de référence actuel de l'arthrose. L'étude est menée dans 22 centres répartis dans six pays européens et à Hong Kong. Plus de 700 patients souffrant d'arthrose du genou symptomatique légère à modérée ont été traités dans le cadre de cette étude.

À propos de l'arthrose du genou

L'arthrose, également connue sous le nom d'arthropathie dégénérative, est la pathologie articulaire chronique la plus courante. Elle se caractérise par une détérioration progressive du cartilage protecteur des articulations, provoquant des douleurs, une tuméfaction, une raideur et une diminution de l'amplitude des mouvements de l'articulation. Le genou est l'une des articulations les plus touchées par l'arthrose, avec environ 250 millions de cas dans le monde.

Une augmentation de la prévalence de l'arthrose du genou est attendue dans les années à venir en raison du vieillissement et de l'obésité croissante de la population. Il n'existe aucun traitement curatif de l'arthrose du genou, et les traitements actuels visent à réduire et contrôler la douleur et les symptômes, prévenir la progression de la maladie, minimiser l'invalidité associée et améliorer la qualité de vie des patients. La plupart des médicaments prescrits sont des analgésiques et des anti-inflammatoires topiques ou oraux, mais les stades avancés de l'arthrose du genou nécessitent des interventions chirurgicales très invasives, telles que le remplacement de l'articulation par une prothèse totale du genou.

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. La Société dispose d'un portefeuille diversifié de thérapies cellulaires à différents stades, notamment des programmes précliniques sur l'immunomodulation et des programmes cliniques en phase intermédiaire pour l'orthopédie, ciblant des marchés où les besoins médicaux non satisfaits sont importants et l'innovation limitée.

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. Actuellement en phase de développement préclinique, BT-20, le produit candidat le plus récent issu de cette technologie cible les pathologies inflammatoires, tandis que 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 dans le BioPark de Gosselies 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
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.
