

**BONE THERAPEUTICS RECOIT L'APPROBATION DES AUTORITES ET
TRAITE LES PREMIERS PATIENTS DANS SON ETUDE CLINIQUE DE PHASE III
EN OSTEONECROSE AVEC SON PRODUIT PREOB®**

Points clefs:

- Etude clinique pivot de phase III de la société Bone Therapeutics approuvée par les autorités compétentes en Europe : cette autorisation valide les compétences cliniques, réglementaires et de production de Bone Therapeutics
- Les études pilotes avec le produit PREOB®, premier produit de thérapie cellulaire osseux de Bone Therapeutics, ont montré que son administration permet de stopper ou d'inverser la progression de l'ostéonécrose, maladie pour laquelle il n'existe aucun traitement conservateur

Après avoir reçu l'approbation des autorités compétentes en Europe, la société de médecine régénérative Bone Therapeutics annonce aujourd'hui le lancement de son étude clinique pivot de phase III pour le produit PREOB® dans le traitement de l'ostéonécrose et l'inclusion des premiers patients.

PREOB®, médicament de thérapie innovante de seconde génération et premier de sa catégorie, est une préparation de cellules osseuses autologues obtenues à partir de la moelle du patient. Le produit est administré par voie percutanée mini-invasive et évite ainsi le recours à la chirurgie. Une désignation orpheline a été obtenue pour PREOB® en Europe et aux USA pour cette indication dont ce sera le premier traitement conservateur.

Avec plus de 200.000 nouveaux cas par an en Europe et Amérique du Nord, l'ostéonécrose est une maladie douloureuse de la hanche, qui touche des patients jeunes (30-50 ans) et conduit dans les 2 ans à un effondrement de la tête fémorale et à la prothèse totale de la hanche.

Etude pivot sur 130 patients en phase précoce d'ostéonécrose dans 20 à 25 centres en Europe.

L'objectif de cette étude de phase III est de reproduire les très bons résultats obtenus lors de la phase pilote qui a montré que l'implantation de PREOB® permet de stopper ou d'inverser la progression de la maladie. Chez les patients au stade précoce de l'ostéonécrose, PREOB® a amélioré significativement la fonction de la hanche tout en réduisant fortement les douleurs, en comparaison avec le groupe de référence. Cette étude pivot sera la dernière phase de test avant l'obtention de l'autorisation de commercialisation de PREOB®.

Cette étude pivot sera menée sur 130 patients en phase précoce d'ostéonécrose dans 20 à 25 centres en Europe. Les patients recevront de façon randomisée le produit PREOB[®] ou bien un placebo. Cette étude sera la première étude pivot réalisée en double-aveugle dans sa catégorie.

Avec le support de la Région Wallonne et de ses actionnaires, les équipes de Bone Therapeutics ont atteint une étape-clé dans le développement de la société. Le Dr Enrico Bastianelli, administrateur-délégué de la société, commente : « Nous sommes particulièrement enthousiastes en ce qui concerne les propriétés uniques de notre produit de thérapie cellulaire osseuse. Ce succès souligne la force et la solidité des capacités et compétences cliniques, réglementaires, de production et de recherche de Bone Therapeutics. C'est un pas important vers la commercialisation pour les traitements issus de cellules souches, et, tout particulièrement, pour les patients souffrant de maladies sévères et invalidantes. PREOB[®] devrait être le premier produit de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics commercialisé en Europe. »

Contact:

Enrico Bastianelli

Administrateur Délégué

enrico.bastianelli@bonetherapeutics.com

Contact pour la Presse:

Valérie Roels

Office & Communication Manager

valerie.roels@bonetherapeutics.com

+ 32 2 529 59 90

Follow us:  

Be connected:

 View my profile on **LinkedIn**

A propos de Bone Therapeutics

Basée sur le Biopôle de Gosselies (Wallonie, Belgique), Bone Therapeutics est une société de biotechnologie spécialisée dans le traitement des maladies ostéo-articulaires par thérapie cellulaire. Bone Therapeutics développe des produits cellulaires innovants pour la reconstruction et la régénérescence du tissu osseux, sur la base d'une plateforme technologique propriétaire. La compétitivité de la Société s'appuie sur les travaux pionniers de ses fondateurs scientifiques en transplantation de cellules souches, une excellente connaissance des maladies osseuses et de leur pathophysiologie, un savoir-faire technique et clinique unique et une approche chirurgicale non invasive. Bone Therapeutics possède un large portefeuille de produits incluant le produit PREOB[®] actuellement en phase III pivot en Europe, ALLOB[®] un produit cellulaire osseux allogénique et MXB un produit combiné matrice-cellules. La Société collabore étroitement avec les services de rhumatologie de l'Hôpital Erasme (ULB, Bruxelles, Belgique) et de l'Hôpital CHU Sart-Tilman de Liège (Ulg, Liège, Belgique).