



## Bone Therapeutics : un premier produit en phase III clinique !

**Fondée en 2006, Bone Therapeutics est une société biopharmaceutique, spécialisée dans la mise au point de produits cellulaires innovants destinés au traitement des maladies ostéoarticulaires. Depuis sa création, la société a considérablement évolué.**

Le secteur des maladies ostéoarticulaires en général et de la reconstruction osseuse en particulier est l'un des principaux marchés de la santé au monde : chaque année, l'Europe et les États-Unis comptent à eux seuls plus de 4 millions d'interventions nécessitant une « greffe » osseuse. Pour le moment, seules des interventions chirurgicales invasives sont disponibles pour les patients, car il n'existe pas encore de traitements régénérateurs. Bone Therapeutics intervient là, où la demande de nouveaux produits est élevée.

### Une équipe dirigeante expérimentée

Bone Therapeutics est créée en 2006 par le Dr Enrico Bastianelli, CEO, sur la base des recherches menées par le professeur Valérie Gangji de l'Hôpital Universitaire Erasme de l'Université Libre de Bruxelles et des études cliniques menées dans les services de Rhumatologie de l'Hôpital Erasme et du CHU Sart-Tilman de Liège.

Le docteur Bastianelli débute sa carrière dans le service d'Anatomie Pathologique de l'hôpital Erasme à Bruxelles. Il rejoint Procter & Gamble Pharmaceuticals en 1996 où il est impliqué dans la commercialisation de médicaments dans le domaine des maladies osseuses. En 1999, il devient consultant pour McKinsey & Co, et participe à de nombreuses missions stratégiques et organisationnelles pour des sociétés pharmaceutiques et biotechnologiques à travers toute l'Europe. Depuis sa création en 2002, le Dr Bastianelli est Vice-Président Corporate Development de ProSkelia, le spin-out d'Aventis spécialisée dans les maladies osseuses. Il a été l'un des principaux contributeurs à la fusion avec Strakan, une société écossaise, qui a donné naissance à ProStrakan. Dans le prolongement de l'expérience acquise dans l'industrie pharmaceutique, le Dr Bastianelli est depuis juin 2006 CEO de Bone Therapeutics.

Le Professeur Valérie Gangji débute son parcours professionnel dans le Service de Rhumatologie de l'Hôpital Erasme à Bruxelles et se spécialise dans les maladies ostéoarticulaires et leur rééducation. Elle consacre son doctorat à la thérapie cellulaire osseuse et montre que l'implantation de cellules souches dans une lésion osseuse peut améliorer les symptômes cliniques et

l'évolution de la maladie. Elle conduit plusieurs études cliniques sur l'ostéonécrose, l'arthrite et l'ostéoporose. Le Professeur Gangji intervient comme expert scientifique auprès de Bone Therapeutics et dirige actuellement le Service de Rhumatologie et Médecine Physique de l'Hôpital Erasme à Bruxelles.

### Un premier produit en essai clinique de phase 3

L'entreprise belge s'est spécialisée dans les maladies osseuses invalidantes et majoritairement incurables.

Le produit phare de Bone Therapeutics, PREOB®, est un produit cellulaire osseux autologue destiné au traitement de l'ostéonécrose de la hanche (il s'agit d'une maladie orpheline rare qui détruit l'articulation et touche les 30-50 ans) et de la pseudarthrose (fractures ne guérissant pas spontanément). Ce produit est actuellement testé en essai clinique de phase III. Cette troisième phase vise à reproduire et à confirmer les résultats obtenus lors de la phase pilote et à tester la sécurité du produit sur un plus grand nombre de patients et de sites. «... Cette étude pivot sera la dernière phase avant l'obtention de l'autorisation de commercialisation du produit », explique Enrico Bastianelli, le CEO de l'entreprise belge.

Par ailleurs, Bone Therapeutics s'attelle également à la mise au point de produit ALLOB®, un produit cellulaire osseux allogénique et du produit MXB, un produit combiné matrice-cellule ciblant des pathologies plus lourdes, comme les larges défauts osseux, actuellement en phase préclinique.

Tous les produits de thérapie cellulaire de Bone Therapeutics sont fabriqués selon les Good Manufacturing Practices (GMP) et les normes les plus strictes, et sont protégés par des droits de propriété intellectuelle.

Parmi les points forts de l'entreprise belge :

- Tous les produits développés par BT ont un profil ostéoblastique. Ils génèrent donc activement de l'os (innovation)
- Autre innovation : le mode d'administration percutané et donc très peu invasif (amélioration majeure par rapport aux interventions chirurgicales).

### Et bientôt de nouveaux locaux...

Actuellement, l'entreprise loue des locaux dans le bâtiment de Galactic S.A. à Anderlecht (Bruxelles - Gosselies). La surface totale occupée par Bone Therapeutics est de 1200 m<sup>2</sup>, dont 300m<sup>2</sup> de surfaces de laboratoire et de 250 m<sup>2</sup> de zones de production classées. Dans le cadre du projet de Plateforme Wallonne de Thérapie Cellulaire soutenu par la Région



Wallonne, la société va déménager vers le Biopark Charleroi Brussels South (Gosselies) en 2015 (administration, laboratoires de recherche, zone de production GMP et contrôle qualité). La pose de la première pierre a eu lieu début juin 2013. Au Biopark Charleroi Brussels South, Bone Therapeutics disposera de 3.300 m<sup>2</sup> de surfaces dont 2.000 m<sup>2</sup> dédiés à la production clinique et commerciale de lots cellulaires avec une capacité, en vitesse de croisière, de 5.000 doses par an. Les 1.300 m<sup>2</sup> restants seront réservés à des contrôles qualité et activités de R&D.

Bone Therapeutics emploie actuellement une cinquantaine de personnes, la plupart biologistes ou médecins, dont une vingtaine de doctorants.

Fort de ses atouts, la société Bone Therapeutics accélère son évolution. Pour le moment, le produit phare PREOB® est en phase III pour l'ostéonécrose et les fractures non-union (pseudarthrose), avec une commercialisation prévue à l'horizon 2017-2018. Les autres produits devraient suivre. Nous ne manquerons pas de vous tenir au courant de la suite des événements...

M. HASLÉ



### Contact :

Bone Therapeutics  
Tél. : +32 2 529 59 90 - Fax : +32 2 529 59 93  
info@bonetherapeutics.com  
www.bonetherapeutics.com

## En Bref

### Imaxio signe un accord d'option de licence pour le développement de vaccins vétérinaires avec l'un des principaux laboratoires internationaux en santé animale

**Après Meriel en décembre 2012, ce nouvel accord confirme l'attrait de la technologie IMX313 d'Imaxio, destinée à améliorer l'efficacité des vaccins en santé humaine et animale**

Imaxio, société biopharmaceutique spécialisée dans les domaines des vaccins et de la génomique, annonce aujourd'hui la signature d'un accord d'option de licence avec un acteur majeur de la santé animale, figurant parmi les dix premiers groupes internationaux du secteur. Cet accord vise à développer plusieurs vaccins vétérinaires sur la base de la technologie pro-immunogène IMX313 d'Imaxio.

Cet accord autorise l'évaluation de la technologie IMX313 d'Imaxio en interne par le partenaire qui, selon les résultats, pourra signer un accord de licence portant sur

l'utilisation d'IMX313 pour le développement de vaccins dans 4 indications thérapeutiques en santé animale. Le nom du partenaire, ainsi que les termes techniques et financiers de l'accord, n'ont pas été divulgués.

La technologie propriétaire de réingénierie des antigènes d'Imaxio, IMX313, vise à augmenter significativement l'immunogénicité et donc l'efficacité des vaccins avec lesquels elle est utilisée. Face au défi du manque d'efficacité de certains candidats en santé humaine comme en santé animale, IMX313 se positionne donc comme une réponse à fort potentiel, susceptible de résoudre les problèmes de développement de vaccins dans des indications thérapeutiques majeures.

« Après l'option de licence signée avec Meriel en décembre dernier, ce nouvel accord avec un acteur majeur de la pharmacie vétérinaire vient renforcer notre confiance dans la technologie IMX313,

essentielle pour poursuivre le développement en interne de nos vaccins indiqués dans la tuberculose, la grippe, les infections à staphylocoques dorés et la cryptosporidiose vétérinaire », explique Alexandre Le Vert, Directeur Général d'Imaxio. « Nous sommes ravis de mettre en place des accords de collaboration prometteurs avec des partenaires académiques et industriels de renom, nous permettant de promouvoir l'utilisation d'IMX313 pour le développement de vaccins et immunothérapies dans de nouvelles indications. C'est pourquoi, fort de ces premiers succès, nous poursuivons actuellement notre recherche de partenaires. »

### A propos d'Imaxio

Imaxio est une société biopharmaceutique spécialisée dans les domaines des vaccins et de la génomique. Grâce à sa plateforme technologique IMX313 de réingénierie des antigènes, la division vaccins d'Imaxio développe, seule ou en partenariat, des vaccins recombinants en santé humaine et animale, IMX313 permettant d'améliorer leur efficacité. Imaxio commercialise également sur le marché français le Spirolept (R), un vaccin humain indiqué dans la prévention d'une maladie infectieuse professionnelle, et le Trovolol (R), un médicament orphelin indiqué

dans une maladie métabolique congénitale. La division génomique d'Imaxio intègre une activité de recherche de solutions diagnostiques et thérapeutiques en oncologie et en immunologie, ainsi qu'une activité de prestations de services dans les domaines de la santé humaine, de l'agroalimentaire et de l'environnement.

Imaxio est issue de la fusion de Diagnogene et d'Avidis, une spin-off du Medical Research Council et de l'Université de Cambridge (Royaume-Uni). La société dispose d'une solide propriété intellectuelle et collabore avec de nombreux partenaires académiques dont l'Institut Jenner à l'Université d'Oxford (Royaume-Uni), Basée à Lyon et à Saint Beazire (près de Clermont-Ferrand), Imaxio SA emploie 24 personnes, dont une douzaine de collaborateurs en R&D. En 2012, son chiffre d'affaires s'élevait à 2,7 millions d'euros.

En savoir plus : <http://www.imaxio.com> et <http://www.genomics-imaxio.com>

Contact média et analystes  
Andrew Lloyd & Associates  
Juliette dos Santos / Céline Gonzalez  
juliette@ala.com / celine@ala.com  
Tél. : +33 1 56 54 07 00