

Novadip présente les résultats intermédiaires prometteurs de son essai clinique avec NVDX3, un produit révolutionnaire dans le domaine osseux

Six mois après la greffe avec NVDX3, les radiographies montrent que 90 % des patients ont atteint ou progressent vers une consolidation osseuse complète

Issu de 3M³, la plateforme de cellules souches de Novadip, NVDX3 est un produit allogénique avec des propriétés biologiques uniques destiné à soigner des pathologies orthopédiques courantes et complexes ; il pourrait remplacer les substituts osseux existants pour traiter les fractures

Mont Saint-Guibert, Belgique, le 17 octobre 2024 – Novadip Biosciences, société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans la médecine régénérative, annonce aujourd'hui les résultats intermédiaires positifs de son essai clinique NVDX3-CLN01 évaluant l'innocuité et l'efficacité de NVDX3 pour traiter les fractures du radius distal chez l'adulte.

Issu de la plateforme 3M³ de Novadip, NVDX3 est un matériau allogénique de comblement osseux, créé à partir de cellules souches mésenchymateuses ostéogènes dérivées de tissu adipeux humain. Il est disponible sous forme de poudre lyophilisée prête à l'emploi comme implant afin d'enclencher une croissance osseuse entre deux segments dans des environnements orthotopiques et hétérotopiques.

Le NVDX3 est une nouvelle classe de produits de régénération tissulaire, qui accélère la cicatrisation osseuse pour les patients à haut risque de pseudarthrose en raison de facteurs de comorbidité (vieillesse, diabète, obésité, tabagisme et autres pathologies) et de l'utilisation de certains médicaments.

L'étude NVDX3-CLN01 (NCT05987033) est un essai clinique ouvert à un seul bras destiné à évaluer l'innocuité et l'efficacité préliminaire de NVDX3 chez des adultes présentant des fractures du radius distal, impliquant l'articulation du poignet avec de multiples fragments osseux. Dix participants, âgés de 28 à 84 ans, ont été traités.

Sur le plan radiologique, 90 % des patients ont obtenu ou sont en voie d'obtenir une cicatrisation osseuse complète. Tous sauf un progressent comme prévu sur le plan clinique. L'âge ou le sexe ne semblent pas avoir d'impact sur l'efficacité du NVDX3, malgré la complexité des fractures traitées. Aucun problème de sécurité relatif au produit n'a été détecté pendant l'étude.

« Les résultats intermédiaires de ce premier essai clinique reflètent l'innocuité et l'efficacité de NVDX3 démontrées dans notre programme non clinique. NVDX3 est le premier et le seul produit de comblement osseux à suivre le processus de demande de licence de produit biologique (Biologics License Application - BLA). Selon ces données préliminaires, NVDX3 pourrait répondre aux besoins importants et non satisfaits des patients présentant des défauts osseux et qui, en raison de facteurs de comorbidité, connaissent un retard de formation osseuse ou une pseudarthrose », explique le Dr. Denis Dufrane, PhD, CEO de Novadip Biosciences. « Nous allons partager les résultats de cette étude avec la FDA dans le cadre de notre nouvelle demande d'essai clinique aux Etats-Unis (IND), afin de soutenir le développement clinique de NVDX3 dont nous explorons le potentiel pour le traitement de la fusion vertébrale. »

« Nous avons besoin de plus de choix pour améliorer les résultats en matière de cicatrisation osseuse, en particulier chez les patients présentant des comorbidités telles qu'un âge avancé, le diabète et le tabagisme », ajoute le Dr. Philipp Leucht, PhD, vice-président de la recherche au sein du département de chirurgie orthopédique de la NYU Grossman School of Medicine, à New York. « Ces résultats intermédiaires suggèrent que le NVDX3 pourrait répondre à ce besoin non satisfait. »

La société devrait partager les résultats à 12 mois de l'essai NVDX3-CLN01 d'ici fin 2024.

En parallèle de l'étude NVDX3-CLN01, Novadip étudie l'innocuité et l'efficacité préliminaire de NVDX3 comme matériau de comblement osseux pour la fusion vertébrale au niveau du rachis lombaire dans le cadre de l'essai NVDX3-CL02 (NCT05961956). Les résultats à un an de cet essai sont attendus pour mars 2025.

En plus du programme allogénique NVDX3, le programme autologue phare de la société, NVD003, devrait bientôt entrer en essai de phase 3 pour le traitement de la pseudarthrose congénitale du tibia, une maladie pédiatrique orpheline qui conduit souvent à l'amputation. Un essai pivot de phase 3 est en cours de planification, ainsi qu'une demande de licence de produit biologique (BLA).

A propos de la plateforme 3M³ de Novadip

La plateforme 3M³ permet le développement de plusieurs classes de produits candidats, avec un intérêt particulier pour les thérapies cellulaires autologues pour la reconstruction osseuse de taille importante et sur les thérapies allogéniques en développement pour les procédures de greffes osseuses courantes et les tumeurs solides.

La technologie utilisée se base sur l'utilisation de cellules souches différenciées provenant de tissus adipeux (ASC), pour générer des facteurs de croissance et des miRNA hautement spécifiques afin d'obtenir une matrice extracellulaire tridimensionnelle qui reproduit la physiologie naturelle du tissu osseux.

A propos de Novadip Biosciences

Novadip est une société de biotechnologie belge au stade clinique qui vise à faire progresser les standards de soins en médecine régénérative des os et des tissus. Sur la base des découvertes scientifiques du Prof. Denis Dufrane, MD, PhD, et fondateur, la société développe sa plateforme technologique unique de régénération tissulaire 3M³, qui peut générer une gamme de produits candidats utilisant des cellules souches dérivées du tissu adipeux pour imiter la physiologie naturelle conduisant à la reconstruction des tissus durs et mous, pour les patients n'ayant pas ou peu d'options de traitement.

Novadip est une spin-off de l'Université Catholique de Louvain (UCLouvain) et de l'Hôpital Universitaire Saint-Luc.

www.novadip.com

Contacts médias et analystes
Andrew Lloyd & Associates
[Céline Gonzalez](#) – [Juliette Schmitt](#)
Tél. : +33 (0)1 56 54 07 00
