

Novadip franchit des étapes clés avec NVDX3 et obtient l'autorisation IND de la FDA pour démarrer une étude de phase 2b/3 sur la fusion vertébrale

S'appuyant sur de solides données précliniques et cliniques, NVDX3 pourrait remplacer les greffons osseux allogéniques du marché, et offrir aux patients qui présentent des comorbidités complexes une meilleure chance de consolidation osseuse

Le recrutement des patients pour l'essai de phase 2b/3 devrait débuter au deuxième semestre 2025 aux États-Unis

Mont Saint-Guibert, Belgique, le 20 novembre 2024 – Novadip Biosciences, société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans la médecine régénérative, annonce aujourd'hui avoir reçu l'autorisation de la Food and Drug Administration (FDA) américaine pour démarrer une étude IND (Investigational New Drug) avec NVDX3, son matériau allogénique de comblement osseux.

Le NVDX3 appartient à une nouvelle classe de produits de régénération tissulaire qui accélère la cicatrisation osseuse en un seul traitement. Il est destiné aux patients à haut risque de pseudarthrose en raison de facteurs de comorbidité (vieillesse, diabète, obésité, tabagisme et autres pathologies) et de la prise de certains médicaments. Grâce à ses propriétés ostéogéniques, NVDX3 est particulièrement adapté aux environnements osseux compromis chez des patients qui présentent un risque d'échec de cicatrisation ou quand la capacité de guérison osseuse est réduite. Il pourrait donc permettre un taux de guérison plus élevé que les traitements actuels, comme le montrent les études réalisées chez l'animal et l'humain.

L'étude IND autorisée par la FDA est un essai de phase 2b/3 qui vise à évaluer l'efficacité de NVDX3 par rapport aux traitements standards dans la fusion vertébrale de niveau 2. L'essai prévoit de recruter 106 participants sur un maximum de dix sites aux États-Unis. Les participants à l'étude devront présenter une discopathie cervicale symptomatique et être candidats à une fusion vertébrale à deux niveaux adjacents. Les patients seront randomisés pour recevoir soit le NVDX3, soit un matériau de greffe osseuse standard, et ne seront pas exclus en raison de leurs comorbidités.

« Nous sommes ravis d'avoir obtenu l'autorisation IND de la FDA pour NVDX3 dans la fusion vertébrale. Nos solides données cliniques sur ce produit montrent qu'il pourrait remplacer les greffes osseuses allogéniques actuelles et réduire ainsi le risque de transmission de maladies, les réactions dues à des problèmes d'histocompatibilité et les retards de consolidation ou de cicatrisation chez les patients à haut risque de pseudarthrose. L'essai va nous permettre de proposer plus rapidement NVDX3 aux patients ayant des besoins complexes, leur offrant ainsi de meilleures chances de guérison par rapport aux traitements standards. Ces étapes stratégiques nous permettent de faire passer NVDX3 à l'étape supérieure », déclare le Dr Denis Dufrane, PhD, CEO de Novadip Biosciences.

« Cette étude est l'occasion de tester les performances de NVDX3 par rapport aux produits du marché », explique le Dr Alexander Ropper, professeur associé et chef du service de neurochirurgie de la colonne vertébrale au Baylor College of Medicine de Houston au Texas (États-Unis). « Nous espérons que les résultats précliniques prometteurs se traduiront par une amélioration des taux de cicatrisation chez les patients ayant subi une chirurgie de la colonne vertébrale. »

Chaque année, aux États-Unis, [plus de 130 000 chirurgies de la colonne vertébrale](#) du type discectomie cervicale ou fusion antérieure (ACDF - anterior cervical discectomy and fusion) sont réalisées. Les greffes osseuses allogéniques utilisées pour cette procédure à l'heure actuelle sont associées à un taux de réussite de fusion inférieur à 95 % dans les procédures à un seul niveau, ce taux tombant à 76 % lorsque deux niveaux contigus sont traités. En conséquence, NVDX3 pourrait être positionné comme traitement curatif à prise unique.

Cet essai de phase 2b/3 comporte une analyse intermédiaire pour permettre une transition vers la phase 3 et accélérer la mise sur le marché.

Un produit porté par de solides données précliniques et cliniques

Des données précliniques et cliniques convaincantes démontrent la sécurité et l'efficacité du produit NVDX3 pour la fusion vertébrale :

- Les résultats récents, avec un recul de six mois, d'un essai clinique de phase 1b/2a de preuve de concept, à un seul bras, portant sur l'arthrodèse lombaire intervertébrale sur un niveau, ont montré une amélioration de la fonction par rapport à l'état préopératoire, telle que mesurée par l'Oswestry Disability Index. Les scanners réalisés après quatre mois ont montré une progression vers la consolidation osseuse comme attendu à ce stade. L'essai a été réalisé sur cinq patients adultes, âgés de 57 à 74 ans, sur un seul site en Europe. Tous les participants ont reçu du NVDX3.
- Modèle ovin de fusion vertébrale : l'objectif de cette étude préclinique était d'évaluer la sécurité et l'efficacité de NVDX3 pour la fusion vertébrale dans un modèle ovin de fusion lombaire postéro-latérale. Un modèle ovin a été utilisé pour cette étude en raison des parallèles anatomiques et physiologiques entre les colonnes lombaires ovine et humaine. Au total, 18 moutons ont subi une fusion lombaire postérieure à deux niveaux à l'aide de matériel standard (vis pédiculaires et tiges de connexion), les éléments de test ont été répartis le long des régions latérales droite et gauche des vertèbres de L2-L3 et L4-L5 en fonction du groupe de traitement. Cela a permis d'implanter la dose maximale de NVDX3 prévue pour être administrée chez l'Homme. Le traitement par NVDX3 et le contrôle par autogreffe osseuse ont montré la même efficacité lors d'un examen réalisé après 26 semaines. Ces méthodes contribuent toutes deux de façon similaire à la fusion vertébrale, au pontage osseux et à l'incorporation tissulaire.

Novadip dispose désormais d'une banque de cellules souches adipeuses allogéniques aux États-Unis et d'une banque en Europe pour couvrir les besoins générés par ses études cliniques et par le développement commercial sur ces deux continents.

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 s'appuie des 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
