

## **Novadip dévoile les résultats à 12 mois de son essai clinique de phase 1b/2a du NVD003 dans le traitement de la pseudoarthrose congénitale du tibia, une maladie pédiatrique rare**

**Ces résultats montrent 88% d'efficacité sur l'ensemble des patients (n=17) traités avec NVD003 à ce jour (neuf adultes avec une fracture osseuse et huit enfants avec une pseudoarthrose congénitale du tibia)**

**On constate 100% d'efficacité lorsqu'il y a stabilité mécanique de la fracture**

**La société accélère les préparatifs pour son essai pivot de phase 3**

**Mont Saint-Guibert, Belgique, le 28 janvier 2025** – Novadip Biosciences, société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans la médecine régénérative, annonce aujourd'hui avoir effectué le suivi post-chirurgical à 12 mois du dernier patient implanté avec NVD003, son produit de régénération tissulaire innovant, dans le cadre d'un essai clinique de phase 1b/2a (NCT05693558) qui a permis de traiter quatre patients atteints de pseudoarthrose congénitale du tibia (CPT - Congenital Pseudarthrosis of the Tibia), une maladie osseuse pédiatrique rare. Novadip développe NVD003, une thérapie autologue basée sur des cellules souches dérivées du tissu adipeux (ASC - adipose stem cells), en tant que traitement potentiel pour sauver les membres et restaurer la mobilité de patients atteints de CPT.

En combinant les résultats à 12 mois de cet essai avec ceux de quatre autres enfants traités antérieurement avec NVD003 dans le cadre de deux programmes compassionnels en Belgique, on trouve que 88% des patients, dont la plupart avaient subi des interventions chirurgicales antérieures infructueuses, ont guéri de leurs fractures avec NVD003.

« Je suis très heureux des résultats obtenus chez les enfants que j'ai traités avec NVD003 », déclare le Pr. Pierre-Louis Docquier, spécialiste en chirurgie pédiatrique à l'hôpital universitaire Saint-Luc de Bruxelles (Belgique) et investigateur principal en Europe pour cet essai. « Pour les chirurgiens orthopédiques, les fractures dues à la CPT font partie des plus difficiles à traiter en raison de la physiopathologie sous-jacente de cette maladie. »

Fin 2022, Novadip avait présenté [les résultats positifs d'un essai clinique de phase 1/2](#) évaluant la sécurité et l'activité clinique du NVD003 chez des patients adultes souffrant d'une grave fracture osseuse (BNU – Bone Non-Union) du membre inférieur à la suite d'un traumatisme. Dans cet essai, huit des neuf patients atteints de BNU récalcitrantes ont présenté une cicatrisation osseuse durable à 24 mois et au-delà.

Les deux échecs thérapeutiques (un pour la CPT et un pour la BNU) se sont produits dans le contexte d'une instabilité mécanique post-opératoire de la fracture.



« Ces nouveaux résultats dans la CPT génèrent beaucoup d'enthousiasme », souligne Denis Dufrane, MD, PhD, CEO de Novadip Biosciences. « Cela ouvre la voie à des greffes osseuses plus sûres et plus efficaces pour des enfants qui présentent un risque élevé d'amputation. »

« Avec ces données, notre confiance envers le NVD003 se trouve renforcée alors que nous accélérons les préparatifs pour notre essai pivot de phase 3 », ajoute le Dr Judy Ashworth, directrice médicale de Novadip Biosciences. « Les chirurgiens pédiatriques ont grand besoin d'options thérapeutiques pour traiter ces enfants. »

La société sélectionne actuellement des sites cliniques pour son essai pivot de phase 3 dans la CPT, avec pour objectif de démarrer le recrutement au deuxième trimestre 2025.

### **A propos de la CPT**

La pseudarthrose congénitale du tibia (CPT - Congenital Pseudarthrosis of the Tibia) est une maladie grave très rare et invalidante. [Elle concerne entre 1 sur 140 000 et 1 sur 250 000 naissances vivantes](#). Le traitement de la CPT est difficile. Une fois qu'une première fracture s'est produite, il est habituel de constater d'autres fractures ultérieures. Les enfants atteints de CPT sont confrontés à une mobilité réduite et à des années de chirurgies correctrices pour tenter de réparer et de stabiliser l'os. La pseudoarthrose congénitale peut aussi affecter d'autres os longs (fémur, ulna, radius). Il arrive que les patients finissent par subir une amputation du membre touché.

### **A propos de NVD003**

NVD003 est un greffon ostéogénique tridimensionnel (3D) issu de cellules souches autologues mésenchymateuses dérivées du tissu adipeux (ASC), combinées à des particules d'hydroxyapatite/phosphate tricalcique bêta (HA/TCP). NVD003 a été spécifiquement conçu pour améliorer la cicatrisation osseuse dans des situations pathophysiologiques difficiles (par exemple hypoxie, absence de formation de cal minéralisé, résorption osseuse ou ostéogénèse faible) qu'on rencontre dans la pseudarthrose congénitale, les tumeurs osseuses (après une résection chirurgicale étendue), les lésions ostéolytiques telles que la maladie de Gorham-Stout, les maladies génétiques de résorption osseuse avec ostéoporose telles que le syndrome de Hajdu-Cheney ou à la suite d'un traumatisme sévère (blessures de guerre).

NVD003 devrait arriver sur le marché en 2027 et pourrait générer un chiffre d'affaires de 1,4 milliard de dollars (pour les défauts osseux importants chez les patients pédiatriques et adultes). (Source : analyse Evaluate)

### **A propos de Novadip Biosciences**

Novadip est une société de biotechnologie 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, et des recherches menées à l'UCLouvain et à l'Hôpital Universitaire Saint-Luc, la société développe sa plateforme technologique unique de régénération tissulaire 3M<sup>3</sup> conçue pour créer une nouvelle classe de produits tissulaires régénératifs qui accélèrent la cicatrisation des défauts osseux importants, des pseudarthroses osseuses et de la fusion vertébrale, en un seul traitement, pour les patients ayant des options de traitement limitées ou inexistantes. Le pipeline de Novadip comprend deux produits phares : NVD003, une thérapie cellulaire autologue actuellement en essais cliniques de phase 1b/2a chez les adultes atteints de pseudarthrose osseuse, et chez les enfants atteints de pseudarthrose congénitale pédiatrique du tibia ; et NVDX3, un matériau de greffe osseuse allogénique actuellement en essais de phase 1b/2a en chirurgie traumatologique et en fusion vertébrale lombaire. Novadip va démarrer deux essais de phase 3 pour NVD003 aux États-Unis et dans l'UE. La FDA a donné



son accord pour un essai IND (Investigational New Drug) de phase 2b/3 avec NVDX3 dans la fusion vertébrale de niveau 2.

Fondée en 2013 en Belgique, Novadip compte 45 collaborateurs. Depuis sa création, elle a levé 88 millions d'euros en fonds propres et en financement non dilutif. La société vise un marché potentiel total de 13 milliards d'euros.

[www.novadip.com](http://www.novadip.com)

---

Contacts médias et analystes

**Andrew Lloyd & Associates**

[Céline Gonzalez](#) – [Juliette Schmitt](#)

Tél. : +33 (0)1 56 54 07 00

---