

## **Novadip présente les résultats positifs à 12 mois de son essai clinique évaluant NVDX3 en chirurgie traumatologique**

**Douze mois après la greffe, 100 % des participants de l'essai clinique, qui présentaient des fractures du radius distal traitées par NVDX3, un matériau allogénique de comblement osseux dérivé de cellules souches, ont obtenu une consolidation osseuse durable**

**Aucun effet indésirable lié à NVDX3 n'a été observé**

**Un essai clinique de phase 2b/3 portant sur la fusion vertébrale de niveau 2 doit débuter en novembre 2025**

**Mont Saint-Guibert, Belgique, le 20 février 2025** – Novadip Biosciences, société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans la médecine régénérative, annonce aujourd'hui les résultats à 12 mois prometteurs de son essai clinique évaluant NVDX3 pour traiter les fractures du radius distal chez l'adulte, [après les résultats à six mois présentés en octobre 2024](#).

NVDX3-CLN01 ([NCT05987033](#)) était un essai clinique ouvert, à un seul bras, visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité préliminaire de NVDX3, un matériau allogénique de comblement osseux créé à partir de cellules souches mésenchymateuses ostéogènes dérivées de tissu adipeux humain. Cet essai s'est concentré sur les adultes présentant des fractures du radius distal impliquant l'articulation du poignet avec de multiples fragments osseux.

Les participants, âgés de 28 à 84 ans, ont été traités avec NVDX3, avec un suivi à trois, six et douze mois. Lors de la visite de suivi des 12 mois, 100 % des patients présentaient une consolidation osseuse de leurs fractures, indépendamment de l'âge et de la complexité des fractures traitées. La majorité des patients a atteint ce stade dès la visite des six mois. Aucun problème de sécurité relatif au produit n'a été détecté pendant l'étude.

« Compte tenu des données non-cliniques déjà obtenues et de la bonne compréhension du mécanisme d'action de NVDX3, nous nous attendions à ces résultats cliniques prometteurs », explique 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. « J'ai hâte de voir comment NVDX3 se comporte dans des essais cliniques randomisés de plus grande envergure et comparé aux matériaux de greffe osseuse actuels. Les chirurgiens ont besoin de toute urgence d'options thérapeutiques plus efficaces, en particulier pour les patients présentant des comorbidités qui peuvent avoir un effet négatif sur la guérison osseuse. »

« Je suis très heureux de ces résultats, car ils indiquent clairement que NVDX3 pourrait répondre aux importants besoins non satisfaits des patients souffrant de fractures et qui, en raison de comorbidités telles que le tabagisme et l'âge, souffrent d'un retard de comblement osseux ou de pseudarthrose. Pour le moment, aucun produit ostéobiologique du marché ne peut prévenir ou guérir la pseudarthrose (jusqu'à 30 %). Avec NVDX3, nous ciblons un marché



qui pourrait représenter jusqu'à 12 milliards de dollars », déclare le Dr. Denis Dufrane, PhD, CEO de Novadip Biosciences.

« Ces résultats probants confirment non seulement l'efficacité de NVDX3 chez les patients présentant un risque de pseudarthrose, mais ils contribuent également à répondre aux questions portant sur la sécurité d'utilisation d'un produit dérivé de cellules allogéniques comme NVDX3, qui conserve une activité biologique », ajoute le Dr. Judy Ashworth, directrice médicale de Novadip Biosciences. « Autre point à souligner : nous n'avons observé aucun signe d'immunogénicité ou de formation osseuse ectopique, ce qui renforce le profil de sécurité de NVDX3 et son potentiel d'option thérapeutique de rupture. »

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](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT05961956)). Les résultats à un an de cet essai sont attendus pour mars 2025.

En novembre 2024, la société a également lancé une étude IND (Investigational New Drug) pour NVDX3, et est actuellement en phase de démarrage d'un essai de phase 2b/3 aux États-Unis sur la fusion vertébrale de niveau 2, avec pour objectif de commencer le recrutement des patients en novembre 2025.

### **A propos de NVDX3**

Issu de la plateforme 3M<sup>3</sup> 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.

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

### **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

---