

## **Novadip présente des données non-cliniques et cliniques intermédiaires de NVDX3, son matériau allogénique de comblement osseux, dans la fusion vertébrale**

- **NVDX3 déclenche une consolidation osseuse dès 12 semaines et une fusion fonctionnelle à 26 semaines dans un modèle ovin de fusion lombaire postéro-latérale**
- **Dans l'essai clinique de phase 1b/2a, on observe une consolidation osseuse précoce à 12 mois, ainsi que l'absence d'effets indésirables liés à NVDX3, chez des patients avec une arthrodèse lombaire sur un niveau**
- **Une étude de phase 2b/3 dans la fusion vertébrale de niveau 2 est prévue pour novembre 2025**
- **NVDX3 pourrait devenir la norme de soins dans la fusion vertébrale**

**Mont Saint-Guibert, Belgique, le 22 avril 2025** – Novadip Biosciences, société de biotechnologie au stade clinique avancé, spécialisée dans la médecine régénérative, annonce aujourd'hui les résultats positifs de son programme NVDX3, un matériau allogénique de comblement osseux, créé à partir de cellules souches différenciées provenant de tissus adipeux (ASC).

### **NVDX3 : de bons résultats au stade du modèle animal, avec des données non-cliniques favorables dans la fusion vertébrale**

Dans un modèle ovin de fusion vertébrale, qui offre une bonne correspondance avec la colonne vertébrale humaine, les sujets ayant reçu NVDX3 présentent, au scanner ou à la palpation, des taux de fusion à 12 semaines plus élevés qu'avec une autogreffe. Au critère d'évaluation des 12 semaines, 88 % des sujets ayant reçu NVDX3 présentaient une fusion modérée à complète. À 26 semaines, l'implant NVDX3 et l'autogreffe montrent des taux similaires de fusion complète (83 % contre 89 % à la palpation, respectivement, et une fusion complète pour les deux groupes à l'examen au microscanner). L'histopathologie et les tests biomécaniques confirment la capacité de NVDX3 à engendrer une intégration biologique efficace et un remodelage osseux progressif.

« Dans ce type de modèle animal, l'approche par greffe osseuse autologue est la plus difficile à utiliser pour démontrer un taux de fusion vertébrale supérieur ou égal », déclare le Dr Jeremiah Easley, professeur associé à l'Université du Colorado (Etats-Unis). « Je ne m'attendais pas à obtenir avec ce produit, qui n'a pas de capacité ostéogénique, des résultats aussi bons qu'avec un greffon autologue ayant des cellules actives. »

### **Un bon profil de sécurité lors des résultats intermédiaires de phase 1b/2a**

Les résultats intermédiaires à 12 mois de l'essai clinique de preuve de concept de phase 1b/2a de NVDX3 dans la fusion lombaire montrent un bon profil d'innocuité. Dans l'étude NVDX3-CLN02 ([NCT05961956](#)), un essai ouvert à un seul bras visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité préliminaire de NVDX3, cinq patients adultes, âgés de 57 à 74 ans, souffrant d'une discopathie cervicale symptomatique affectant un niveau de la colonne vertébrale, ont été enrôlés. Tous les participants ont été traités par NVDX3 via une procédure de fusion intersomatique lombaire transforaminale (TLIF - transforaminal interbody fusion), et ont bénéficié de visites de suivi à 4, 6, 12, 18 et 24 mois. Lors de la visite des 12 mois, ils ont rapporté des bénéfices cliniques (réduction de la douleur) avec des signes précoces de consolidation osseuse, sans effets indésirables liés à NVDX3.

« Si l'on ajoute ces résultats à ceux de notre première étude sur les fractures, le profil de sécurité de NVDX3 est très prometteur », souligne le Dr Judy Ashworth, directrice médicale de Novadip. « Pour la chirurgie de la colonne vertébrale, il est indispensable d'avoir un profil de sécurité irréprochable. Nous pourrions changer la donne en proposant un produit efficace dans une formulation unique, qui peut être utilisé en toute sécurité pour tous les types de procédures de fusion vertébrale. »

« Compte tenu des bonnes données de sécurité et d'efficacité de NVDX3 dans le modèle ovin, qui est un modèle très exigeant pour tester la sécurité d'un produit allogénique, je ne suis pas étonné de voir un aussi bon profil de sécurité chez l'homme », ajoute Denis Dufrane, MD, PhD, CEO de Novadip Biosciences. « Tout au long du développement non-clinique et clinique de NVDX3, nous n'avons détecté aucun signal d'immunogénicité ou de formation osseuse ectopique, ce qui renforce le profil de sécurité de notre produit et son potentiel comme nouvelle option thérapeutique majeure, en particulier chez les patients atteints de comorbidités qui ont besoin d'un coup de pouce physiologique pour cicatriser. »

Novadip a déjà présenté [les résultats finaux de sécurité et d'efficacité préliminaire de NVDX3](#) en tant que greffe osseuse pour le traitement des fractures du radius distal dans son essai NVDX3-CL01 (NCT05987033), démontrant une excellente sécurité et efficacité à 12 mois post-greffe. En novembre 2024, Novadip a lancé un essai IND (Investigational New Drug) pour NVDX3 et est actuellement au stade du lancement d'un essai de phase 2b/3 aux États-Unis dans la fusion vertébrale de niveau 2. Novadip prévoit de commencer le recrutement des patients en novembre 2025.

### **A propos de NVDX3**

Issu de la plateforme 3M<sup>3</sup> de Novadip, le NVDX3 est un matériau allogénique de comblement osseux créé à partir de cellules souches mésenchymateuses ostéogènes humaines dérivées du tissu adipeux (ASC). Il se présente sous forme de poudre lyophilisée à utiliser comme un implant « prêt à l'emploi » pour induire une consolidation entre deux segments osseux dans des environnements orthotopiques et hétérotopiques.

Le NVDX3 est une nouvelle classe de produits de régénération tissulaire qui accélère la cicatrisation osseuse en un seul traitement chez les patients présentant un risque élevé de pseudarthrose en raison de leurs comorbidités (âge, diabète, obésité, tabagisme ou autre) et/ou de l'utilisation de médicaments.

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

Novadip est une société de biotechnologie au stade clinique avancé 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

---