

## **Novadip dévoile les résultats à cinq ans de son traitement régénératif NVD003 dans la pseudarthrose sévère des membres inférieurs**

**Aucune rechute n'a été constatée pendant le suivi de long terme sur cinq ans**

**24 mois après implantation, 89 % des patients présentaient une consolidation osseuse**

**Novadip prévoit une mise sur le marché en 2027 pour NVD003**

**Mont Saint-Guibert, Belgique, le 29 avril 2025** – Novadip Biosciences, société de biotechnologie au stade clinique spécialisée dans la médecine régénérative, annonce aujourd'hui les résultats du suivi à cinq ans de son essai clinique de phase 1/2 de NVD003, son produit de régénération tissulaire innovant, chez des patients adultes atteints de pseudarthrose sévère (ou non-consolidation osseuse) des membres inférieurs suite à un traumatisme.

Les données de sécurité et d'efficacité à cinq ans montrent que NVD003 s'intègre facilement à l'os et ne se résorbe pas, favorisant ainsi une consolidation osseuse à long terme, même dans des conditions difficiles, lorsque la cicatrisation osseuse est compromise.

« Ces résultats de suivi à cinq ans représentent une nouvelle étape majeure pour notre programme de recherche sur NVD003 », déclare Denis Dufrane, MD, PhD, CEO de Novadip. « L'absence de nouvelles fractures, tant d'années après l'implantation du greffon, montre bien la durabilité de NVD003. C'est un moment important pour l'entreprise et pour les patients, avec la perspective d'une meilleure cicatrisation à long terme. »

NVD003-CLN01 était un essai « first-in-human », multicentrique, à un seul bras, conçu pour évaluer la sécurité et l'efficacité préliminaire de NVD003, une thérapie d'ingénierie tissulaire autologue issue des propres cellules souches adipeuses des patients, pour traiter les fractures récalcitrantes des membres inférieurs chez l'adulte ([NCT06335394](#)). À la fin du suivi des 24 mois post-greffe, les patients ont été invités à s'inscrire à la phase de suivi de long terme (*Long-Term Follow-Up* - LTFU), avec des évaluations de sécurité annuelles.

Les neuf patients (quatre hommes et cinq femmes), âgés en moyenne de 52 ans (de 21 à 74 ans), ont été recrutés sur cinq sites en Belgique et au Luxembourg, et greffés avec NVD003. Tous les participants actifs qui sont entrés dans la phase de LTFU ont fini leurs cinq années de suivi.

Les traumatismes osseux pris en charge incluaient quatre fractures du tibia et cinq fractures du fémur. Les fractures primaires des patients étaient très hétérogènes (six fractures fermées et trois ouvertes ; six suite à un choc à haute vitesse et trois à faible vitesse), tout comme leurs antécédents chirurgicaux, avec en moyenne cinq interventions préalables en vue d'obtenir une consolidation osseuse.

Vingt-quatre mois après l'implantation de NVD003, huit des neuf patients (89 %) présentaient une consolidation osseuse. Aucune rechute n'a été signalée au cours des cinq années de suivi à long terme. En outre, aucun des investigateurs de l'étude n'a détecté d'événement indésirable lié à NVD003.

« Nous sommes ravis de constater l'efficacité à long terme de NVD003 dans cette population de patients adultes. Cette étude était principalement destinée à générer des données de sécurité chez l'adulte avant de démarrer le développement clinique en

pédiatrie pour le traitement de la pseudarthrose congénitale du tibia, une maladie rare qui touche les enfants », ajoute le Dr Judy Ashworth, directrice médicale de Novadip. « C'est pour nous une immense satisfaction d'avoir pu aider la majorité de ces patients à guérir définitivement de leurs fractures traumatiques. »

Novadip a présenté fin 2022 [les résultats positifs de cet essai clinique de phase 1/2](#) avec un total de huit patients (89 %) atteignant une guérison clinique au cours des deux ans suivant l'intervention chirurgicale.

Sur la base des résultats de cette étude ainsi que des données préliminaires à 12 mois de l'essai pilote chez les enfants atteints de pseudarthrose congénitale du tibia (CPT) (NCT05693558), la société a lancé la mise en place d'un essai pivot de phase 3 dans la CPT avec des sites aux États-Unis et en Europe. L'ouverture du premier site est prévue en juin 2025.

### **A propos de la pseudarthrose**

Selon la FDA (Etats-Unis), la pseudarthrose est une fracture datant d'au moins neuf mois et n'ayant montré aucun signe de guérison pendant trois mois consécutifs malgré une intervention chirurgicale. Après une fracture, quel que soit l'os touché, le risque de non-consolidation osseuse est accru de plus de 50 %, du fait de la gravité de la fracture, des comorbidités existantes (diabète, obésité, tabagisme et autres pathologies), et de la prise de médicaments.

### **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 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.

<https://novadip.com>