

Novadip et les Cliniques universitaires Saint-Luc dévoilent les résultats positifs de l'usage compassionnel de NVD003 chez quatre patients pédiatriques

- **NVD003 est un matériau de greffe osseuse utilisé pour le traitement chirurgical des patients atteints de pseudarthrose congénitale du tibia, une maladie pédiatrique rare et difficile à traiter**
- **Les quatre jeunes patients ont été pris en charge au sein des Cliniques universitaires Saint-Luc dans le cadre de programmes d'usage compassionnel gérés par l'agence des médicaments belge, l'AFMPS**
- **Tous les patients traités avec NVD003 présentent une réparation osseuse sans nouvelle fracture après quatre à sept ans de suivi**

Mont Saint-Guibert et Bruxelles, Belgique, le 30 juin 2025 – Novadip Biosciences, société de biotechnologie clinique de stade avancé, spécialisée en médecine régénérative, et les Cliniques universitaires Saint-Luc annoncent aujourd'hui avoir traité avec succès quatre patients pédiatriques atteints de pseudarthrose congénitale du tibia (PCT) grâce au NVD003, une thérapie autologue développée par Novadip pour la reconstruction des tissus osseux.

Maladie rare et très invalidante, la pseudarthrose congénitale du tibia entraîne chez les patients des fractures qui ne guérissent pas. Cette pathologie est particulièrement complexe à traiter.

Ces quatre patients pédiatriques atteints de PCT ont bénéficié en janvier 2018 d'une intervention chirurgicale et d'un traitement par NVD003 dans le cadre de programmes d'usage compassionnel de l'AFMPS, l'Autorité Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé. NVD003 est un implant ostéogénique autologue, prêt à l'emploi, destiné aux interventions de reconstruction osseuse électives. Le greffon, qui pourrait être comparé à une sorte de plasticine, est directement implanté dans la fracture non cicatrisante.

Conformément aux dispositions spécifiques de ces programmes et à la demande de leur médecin traitant, le Prof. Pierre-Louis Docquier, chirurgien orthopédiste pédiatrique aux Cliniques Saint-Luc, les quatre patients pédiatriques ont été traités par NVD003 pour la consolidation de leurs fractures. Novadip avait conçu et fabriqué l'implant en se basant sur les caractéristiques particulières de ces jeunes enfants, ce qui a permis la régénération du volume d'os perdu.

Après quatre à sept ans de suivi, les quatre patients présentent une guérison osseuse sans nouvelle fracture. Aucun effet indésirable lié à NVD003 n'a été signalé pendant ce suivi.

« La taille critique et les défauts osseux non cicatrisants sont parmi les conditions les plus difficiles à traiter en chirurgie orthopédique et ne laissent parfois aux médecins aucune alternative à l'amputation », commente le Prof. Pierre-Louis Docquier. « Les résultats après plusieurs années de cette thérapie régénérative innovante sur ces jeunes patients sont tout bonnement exceptionnels. »

Des essais cliniques pour confirmer le potentiel thérapeutique de NVD003

Novadip a annoncé en début d'année [les données intermédiaires à 12 mois](#) d'un essai pilote de phase 1b/2a mené auprès de quatre patients pédiatriques atteints de pseudarthrose congénitale du tibia (NCT05693558). Le premier patient a récemment bénéficié d'une visite de suivi à 24 mois et continue de bien se porter.

Sur la base des données combinées des huit premiers patients traités par NVD003, Novadip prévoit de lancer un essai clinique de phase 3 dans la pseudarthrose congénitale du tibia, le recrutement devant commencer dès juin 2025. Le Prof. Docquier sera l'investigateur coordinateur de cet essai pivot de phase 3.

« En tant qu'inventeur de cette technologie, je suis extrêmement heureux de confirmer que NVD003 a permis de restaurer l'os et d'éviter l'amputation chez ces enfants. Nous travaillons d'arrache-pied pour commercialiser ce produit le plus rapidement possible afin de pouvoir aider le plus grand nombre d'enfants touchés par cette maladie invalidante. Nous remercions chaleureusement l'équipe des Cliniques universitaires Saint-Luc qui a permis d'obtenir ces résultats très encourageants », souligne le Dr Denis Dufrane, cofondateur et CEO de Novadip.

A propos de la pseudarthrose congénitale du tibia

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).

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

A propos des Cliniques universitaires Saint-Luc

Hôpital académique de l'UCLouvain, les Cliniques universitaires Saint-Luc et leurs partenaires assurent à leurs patients une prise en charge de proximité et de pointe, fiable et de qualité. Elles constituent un centre de référence belge et international pour certaines pathologies complexes, notamment en matière de chirurgies orthopédiques.

Elles garantissent l'excellence dans l'exercice de leurs missions universitaires de recherche, d'innovation, d'enseignement et de service à la société qu'elles partagent avec l'UCLouvain.

www.saintluc.be

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 3M³ 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

Contacts presse

Cliniques universitaires Saint-Luc

Sylvain Bayet, chargé de presse

sylvain.bayet@saintluc.uclouvain.be

02/764 11 45

Contacts presse Novadip

Andrew Lloyd and Associates

Juliette Schmitt

juliette@ala.associates

+33 (0)1 56 54 07 00
