

Communiqué de presse

Novadip soutenu par la Wallonie à hauteur de 9,4 millions d'euros pour développer sa gamme de produits innovants dans la reconstruction osseuse

EN BREF :

- Le gouvernement de Wallonie contribue au développement des produits de Novadip grâce à **deux avances récupérables s'élevant à 9,4 millions d'euros.**
- Le Ministre Willy Borsus se rend aujourd'hui chez Novadip Biosciences à **Mont-Saint-Guibert.**
- Novadip a récemment reçu de **la FDA aux États-Unis** le statut de maladie pédiatrique rare et la désignation de maladie orpheline pour le NVD-003 dans le traitement de la pseudarthrose congénitale du tibia, **une maladie grave qui touche principalement les enfants.**

Mont-Saint-Guibert, 23 décembre 2020 - Novadip Biosciences ("Novadip"), une société de stade clinique qui développe des traitements pour régénérer les tissus, principalement osseux, annonce aujourd'hui un important soutien du gouvernement de Wallonie. Ce soutien s'élève à 9,4 millions d'euros en avances récupérables et concerne **deux programmes importants** de Novadip : les prochaines étapes de développement du NVD-003, le programme autologue, pour 5,7 millions et 3,7 millions d'euros pour développer le programme allogénique NVD-X3.

Soutien de 5,7 millions € pour le développement du produit NVD-003, et décision de la FDA

La société annonce que la **Food and Drug Administration (FDA) des États-Unis** a accordé les **désignations de maladie pédiatrique rare** et de médicament orphelin au NVD-003. Il s'agit d'une thérapie cellulaire pour le traitement de la pseudarthrose congénitale du tibia ("CPT"), maladie rare et grave qui touche principalement les enfants, avec des conséquences dévastatrices.

Grâce au soutien de la Wallonie, Novadip pourra étendre et consolider sa famille de produits et envisager un accès rapide à la pathologie de la CPT. Le **statut de maladie orpheline**, désormais reconnu par la FDA pour la CPT, permettra à Novadip de bénéficier de divers avantages (procédure de développement accélérée, soutien réglementaire, exclusivité de marché, réduction des coûts d'enregistrement...) et lui facilitera l'accès à des indications cliniques plus larges.

Novadip a démontré le potentiel de sa technologie dans la CPT, notamment **chez un garçon de cinq ans**, dont les traitements antérieurs avaient échoué. Il s'agissait d'une première mondiale en chirurgie orthopédique. Plus de deux ans après l'implantation d'un greffon osseux de plus de 18cm³



issu de la technologie de Novadip, la fusion osseuse a été observée et permet au patient de marcher sans douleur. **Ce patient a évité l'amputation à laquelle il était condamné.**

Pour financer le développement du NVD-003, thérapie autologue (c'est-à-dire un patient-donneur) pour la CPT, le Service Public de Wallonie Économie, Emploi et Recherche soutiendra le projet à hauteur de 5,7 millions d'euros sous forme d'avances récupérables pour couvrir la phase I/IIa du développement clinique de la CPT en pédiatrie et le développement d'un processus de fabrication optimisé.

Un essai clinique devrait commencer en 2021. La fabrication (production de tissu osseux), l'expertise scientifique et les opérations seront localisées à Mont-Saint-Guibert, en Wallonie.

Soutien de 3,7 millions d'euros pour renforcer le produit allogénique, le NVD-X3

Après le développement réussi de ses premiers produits autologues déjà en phase clinique, Novadip développe un produit allogénique révolutionnaire. Cette poudre (matrice « acellulaire ») est produite à grande échelle et donc proposée comme **traitement de première ligne** dans une large population de patients. L'objectif du programme est d'entrer en phase clinique d'ici moins de 2 ans.

Visite du Ministre Willy Borsus

À cette occasion, le Vice-Président wallon et Ministre de l'Économie, de la Recherche et de l'Innovation a visité ce jour les bureaux et installations de production de Novadip à Mont-Saint-Guibert, où sont produits ces **nouveaux traitements**.

Denis Dufrane, M.D., PhD, CEO de Novadip Biosciences, déclare : « Notre programme de développement du NVD-003 reflète notre reconnaissance du besoin médical non satisfait pour tous les patients atteints de CPT. Nous nous réjouissons de ces nouvelles désignations octroyées par la FDA alors que nous continuons à travailler pour atteindre notre objectif de fournir la première thérapie cellulaire pour la régénération du tissu osseux chez les enfants atteints de CPT. Cette maladie a toujours été **parmi les plus difficiles à traiter pour les spécialistes de l'orthopédie**. Même après plusieurs traitements chirurgicaux lourds visant à fusionner l'os fracturé, la restauration du tissu osseux sain est entravée et la probabilité qu'une fracture se reproduise est élevée, ce qui entraîne de **graves problèmes de douleur, de mobilité et de croissance correcte du membre, la seule issue restante étant malheureusement l'amputation**. Nous sommes très fiers d'obtenir le soutien de la FDA pour soigner et soulager ces patients. Ce statut obtenu de la FDA est une belle reconnaissance de notre savoir-faire au niveau mondial. Il contribuera aussi à accélérer notre développement et attirer des talents et des investisseurs. »

« Toute l'équipe de Novadip Biosciences est heureuse d'accueillir Monsieur le Ministre Willy Borsus, la Direction générale de l'économie, de l'emploi et de la recherche, dans nos locaux de Mont-Saint-Guibert. Nous sommes honorés qu'il ait choisi de visiter nos installations et reconnaissants à la Wallonie pour le financement qu'elle nous a accordé et qui soutiendra la croissance de l'emploi hautement qualifié et continuera à renforcer la réputation de la Wallonie en matière d'expertise scientifique au niveau national et international. »



Le Ministre Willy Borsus commente : « *La Wallonie est une terre de talents dans les secteurs pharma et biotech. Ce secteur est le numéro 1 en Wallonie en termes de valeur ajoutée. Environ 170 entreprises y sont actives. Il occupe plus de 15.000 emplois directs, dont près de 4 000 dans des PME. Le nombre d'emplois dans le secteur a doublé depuis 2005 et presque triplé dans les PME. Il représente par ailleurs, en 2019, 34% des exportations wallonnes. Au-delà des chiffres, nous constatons une belle dynamique en Wallonie, avec de nouvelles entreprises, de belles 'success stories' comme Novadip, qui émergent dans ce secteur porteur, entre autres boostés par une politique des pôles efficiente. Nous voulons accompagner ce développement qui est un atout indéniable pour la santé publique ainsi qu'en termes de relance économique.* »

À propos du NVD-003

Le NVD-003 est une thérapie cellulaire en phase clinique et représente un nouveau paradigme de la médecine régénérative. Grâce à la technologie 3M³ développée par Novadip, les cellules souches du patient obtenues à partir de quelques millilitres de tissu adipeux sont cultivées in vitro pour devenir un biomatériau constitué de cellules formatrices d'os intégrées dans leur matrice extracellulaire autosécrétée, ainsi que de particules d'hydroxyapatite ajoutées, un minéral naturellement présent dans les os pour leur conférer une résistance initiale. Pour le médecin, le produit se présente sous la forme d'un mastic modulable en quantité suffisamment importantes pour combler les petits comme les grands défauts osseux (>20cm³) en utilisant des techniques de chirurgie classique ou mini-invasive sans autres complexités.

À propos de la CPT

La pseudarthrose congénitale du tibia (CPT) est une fracture du tibia qui ne guérit pas correctement par elle-même, elle est présente à la naissance ou se manifeste lorsque l'enfant commence à marcher. La cause sous-jacente de la CPT n'est pas complètement comprise, mais elle entraîne une structure anormale du tissu osseux du tibia, et parfois du péroné, combinée à une vascularisation anormale du tissu affecté. L'évolution naturelle de la maladie est extrêmement défavorable. Malgré les diverses techniques médicales visant à restaurer l'union des os et la vascularisation, le pronostic final de la CPT reste faible et le risque d'amputation ne peut être éliminé.

À propos du NVD-X3

Le produit NVD-X3 est une poudre issue du produit autologue NVD-003 qui a été lyophilisée et stérilisée. Cette poudre est destinée à être utilisée « à façon » pour combler de petits défauts osseux dans des environnements complexes, car elle contient des facteurs biologiques et des propriétés adaptées à une régénération tissulaire en milieu pauvre tout en ne générant pas de réponse immunitaire. Ce produit est donc révolutionnaire par rapport aux autres produits existants.



À propos de Novadip Biosciences

Novadip Biosciences, spin-off de l'Université catholique de Louvain et des Cliniques Universitaires Saint-Luc, est une société biopharmaceutique en phase clinique qui s'appuie sur sa plateforme technologique exclusive de régénération tissulaire 3M³ pour générer de multiples produits candidats destinés à la reconstruction des tissus durs et mous chez les patients qui n'ont pas ou peu d'options de traitement. La plateforme 3M³ implique l'utilisation de la matrice extracellulaire tridimensionnelle et de cellules souches dérivées de l'adiposité pour délivrer des facteurs de croissance et des miRNA hautement spécifiques afin d'imiter la physiologie de la guérison naturelle pour créer une gamme de produits qui répondent à des défis spécifiques de la régénération tissulaire. L'objectif initial de Novadip était la reconstruction de défauts osseux de taille critique. La société utilise également sa plateforme 3M³ pour développer des thérapies véritablement innovantes, prêtes à l'emploi ou allogéniques, pour traiter les défauts tissulaires les plus courants et des produits à base de miRNA pour des indications plus larges.

Ses principaux actionnaires sont : New Science Ventures, Fund+, Vives II, SRIW et Epimède.

Actuellement, la société emploie 40 personnes.

Pour de plus amples informations, veuillez consulter le site www.novadip.com.

Photos de la visite :

Des photos en haute résolution et libres de droits seront disponibles en téléchargement le 23 décembre 2020 à partir de 14h00 sur https://www.novadip.com/press_releases/23-decembre-2020/

Contact Novadip :

Novadip Biosciences
Denis Dufrane
Chief Executive Officer
+32 (10) 779 220
info@novadip.com

Attachée de presse :

KALAMOS
Madeleine Dembour
+32 (0) 478 67 25 43
md@kalamos.be