

Persbericht [Embargo 30 september 2021 6:00 am]

## Novadip: positieve resultaten met een autoloog product voor complexe botreconstructie

### SAMENGEVAT:

- Sommige breuken zijn moeilijk te behandelen. De botten herstellen niet en de kans op nieuwe breuken is groot. Soms is **amputatie** de enige uitweg.
- Novadip ontwikkelt **celtherapie**behandelingen om deze patiënten te helpen en te behandelen.
- **Negen volwassenen** werden behandeld met het product NVD-003, nadat sommige van hen meerdere operaties (tot achttien keer) hadden ondergaan.
- Na **de behandeling twaalf maanden opgevolgd te hebben** kondigt Novadip vandaag positieve resultaten aan: **nieuwe botvorming en de mogelijkheid om zonder pijn te wandelen**.

**Mont-Saint-Guibert, 30 september 2021** - Novadip Biosciences ('Novadip') is een bedrijf in de klinische fase dat gespecialiseerd is in de ontwikkeling van behandelingen om weefsel, voornamelijk botweefsel, te regenereren. Het bedrijf kondigt vandaag enkele positieve tussentijdse resultaten aan. Het betreft een **studie van Fase I/IIa voor het product NVD-003** bij volwassenen met niet-genezende en complexe breuken van de onderste ledematen.

Deze studie onderzoekt het **potentieel van NVD-003 om botten sneller te laten genezen bij negen volwassenen** met een onomkeerbare botfalen na ernstige open breuken. Die patiënten hebben meerdere operaties ondergaan (tot achttien keer). De aandoening gaat gepaard met een ernstige morbiditeit, chronische pijnen die tot arbeidsongeschiktheid leiden en een grote negatieve impact op het sociaal leven.

Vandaag, na **de behandeling twaalf maanden opgevolgd te hebben**, toont de tussentijdse analyse een **duidelijke positieve trend in de klinische genezing** bij acht van de negen patiënten, met een volledige belasting en de mogelijkheid om zonder pijn te wandelen. Bij de acht patiënten werd na één jaar een voortdurende botopbouw en een botfusie vastgesteld.

Radiologie bevestigde de vroege botvorming op twaalf weken na de implantatie bij de negen patiënten. Op de einddatum van de analyse waren vijf patiënten al 24 maanden opgevolgd. In al die gevallen werd de **vorming van nieuw botweefsel bevestigd**.

**Professor Torsten Gerich (MD, hoofd van de dienst traumatologie, Centre Hospitalier de Luxembourg):** "In ons ziekenhuis werd NVD-003 gebruikt bij drie van de negen patiënten die aan deze



studie hebben deelgenomen. Hoewel we beseffen dat het hier om een zeer kleine steekproef gaat (drie patiënten) kunnen we stellen dat patiënten goed reageren op het isoleren van stamcellen uit vetweefsel en dat er geen complicaties optreden. Vandaag **overstijgen de klinische en radiologische resultaten van NVD-003 onze verwachtingen** wat betreft de verbetering van de levenskwaliteit en het botherstel voor patiënten met ernstige beperkingen door zware breuken. NVD-003 wordt overigens ingeplant via minimaal invasieve chirurgie.”

**Dokter Denis Dufrane (MD, PhD), Chief Executive Officer en Chief Scientific Officer van Novadip,** legt uit: “De resultaten van deze tussentijdse analyse zijn bemoedigend. Ze tonen de mogelijkheden van ons weefselregeneratieplatform. Het biedt ons **hoop om de natuurlijke genezingsprocessen te herstellen** bij patiënten met moeilijk te behandelen botaandoeningen. We kijken ernaar uit om het klinische programma van NVD-003 verder te ontwikkelen voor de behandeling van congenitale pseudoartrose van het scheenbeen en voor patiënten in gelijkaardige omstandigheden waarvoor er momenteel geen doeltreffende behandeling is.”

#### **Over NVD-003**

NVD-003 is een celtherapie in de klinische fase die een **nieuwe aanpak van de regeneratieve geneeskunde** vertegenwoordigt. De technologie van Novadip wordt gebruikt om de eigen stamcellen van de patiënt, verkregen uit enkele milimeter van zijn eigen vetweefsel, in vitro te kweken. De cellen worden een biomateriaal met botvormende cellen in hun zelfvoorzienende extracellulaire matrix en toegevoegde hydroxyapatietdeeltjes. Hydroxyapatiet is een mineraal dat van nature aanwezig is in botten en ze stevig maakt. Voor artsen is het product **een soort van moduleerbare mastiek** dat in voldoende hoeveelheden aanwezig is om kleine en grote (>20 cm<sup>3</sup>) botbreuken tegen te gaan. Het product wordt ingebracht via klassieke of minimaal invasieve chirurgie, zonder verdere complexiteit.

#### **Over Novadip Biosciences ([www.novadip.com](http://www.novadip.com))**

Novadip Biosciences is een biofarmaceutisch bedrijf in de klinische fase. Het bedrijf gebruikt zijn eigen technologische platform voor weefselgeneratie (3M<sup>3</sup>). Het genereert meerdere mogelijke producten voor de reconstructie van harde en zachte weefsels bij patiënten met weinig behandelingsmogelijkheden. Het platform 3M<sup>3</sup> gebruikt een driedimensionale extracellulaire matrix en stamcellen uit vetweefsel om groeifactoren en specifieke miRNA te verschaffen. Hierdoor wordt de fysiologie van de natuurlijke genezing nagebootst om te komen tot producten die de specifieke problemen van weefselregeneratie aanpakken. Novadip richt zich in eerste instantie op het herstel van zware botaandoeningen. Het bedrijf gebruikt het platform 3M<sup>3</sup> om innoverende therapieën te ontwikkelen voor de behandeling van de meest voorkomende weefselaandoeningen en voor producten op basis van miRNA voor ruimere indicaties.

### **Contactpersonen:**

**Novadip Biosciences**, Denis Dufrane, Chief Executive Officer, +32 (10) 779 220, [info@novadip.com](mailto:info@novadip.com)  
**Persverantwoordelijke** : KALAMOS, Madeleine Dembour, +32 (0) 478 67 25 43, [md@kalamos.be](mailto:md@kalamos.be)