

Ortho Regenerative Technologies choisit MCRA LLC, une organisation de recherche contractuelle américaine, pour son étude de phase I/II chez l'humain pour la coiffe du rotateur

Montréal, le 12 sept. 2019 /CNW/ - [Ortho Regenerative Technologies Inc.](#) (CSE: ORTH) ("Ortho RTI" ou la « Société »), une société orthobiologique émergente, a annoncé aujourd'hui avoir choisi MCRA LLC comme organisation de recherche contractuelle spécialisée en orthopédie basée aux États-Unis chargée de réaliser son étude de phase I/II chez l'humain pour la coiffe du rotateur.

Ortho-R utilise la plateforme technologique exclusive RESTORE de Ortho RTI, qui consiste en une matrice de biopolymères muco-adhésive à base de CHITOSAN mélangé avec un concentré de protéines/facteurs de croissance à partir du plasma du patient afin d'administrer des biologiques et augmenter les taux de guérison des blessures reliées aux activités sportives et occupationnelles.

L'étude clinique de phase I/II d'Ortho-R planifie recruter 75 patients, randomisés en 3 groupes de 25 patients dans plusieurs centres américains.

MCRA est une firme conseil et organisation de recherche contractuelle de premier plan axée sur l'industrie neuro-musculosquelettique. MCRA entretient des relations privilégiées avec des centaines de centres de chirurgie aux États-Unis et a fourni des services à plus de 600 sociétés incluant les dix plus importantes sociétés orthopédiques américaines. MCRA intégrera son expertise réglementaire et en remboursement en conjonction avec ses services de recherche contractuelle pour l'étude clinique Ortho-R de phase I/II.

« Le choix d'une organisation de recherche contractuelle pour notre étude clinique à venir de phase I/II est une importante composante de notre programme clinique Ortho-R. Il était particulièrement important pour nous de choisir une organisation de recherche contractuelle ayant une vaste expérience pratique en orthopédie pour des produits biologiques et combinés, un accès facile aux meilleurs chirurgiens orthopédiques américains et une expertise dans d'autres domaines-clés tels que la stratégie et les dépôts réglementaires », a dit Claude LeDuc, Président et chef de la direction de Ortho RTI. « Les prochains mois devraient être excitants pour Ortho RTI. La divulgation de nos principaux résultats précliniques avant la fin de 2019, le dépôt de notre nouvelle demande de médicament de recherche et le début d'un programme clinique à la fine pointe de la technologie pour la déchirure de la coiffe du rotateur lors du premier trimestre de 2020 devraient créer une valeur significative pour nos actionnaires ».

À propos des lésions de la coiffe du rotateur

La coiffe du rotateur est le nom donné à l'ensemble des quatre tendons stabilisateurs de l'articulation de l'épaule. Les tendons entourant l'articulation peuvent faire l'objet de déchirures découlant d'une blessure au tendon ou d'une dégénérescence dans le temps. Une activité répétitive au-dessus de la tête est souvent associée aux déchirures de la coiffe. Les symptômes comprennent une douleur sourde et permanente; les patients souffrant fréquemment de symptômes secondaires tels que le manque de sommeil et la faiblesse au niveau des bras dû au manque d'exercice. Le recours à la chirurgie est fréquent en cas d'insuccès des thérapies conservatrices. Le but premier d'une

intervention chirurgicale est de réattacher le tendon déchiré à son os. La norme de soins implique l'utilisation d'ancrages de suture fixés dans l'os et le tendon, et tenus en place de part et d'autre par des sutures. Quatre millions d'américains sont aux prises avec des blessures à la coiffe du rotateur et tous sont à risque d'invalidité. On estime que 25 % des adultes américains âgés de plus de 40 ans développeront une déchirure de la coiffe du rotateur et que les « guerriers de fin de semaine » ne feront qu'aggraver le problème.

À propos d'Ortho Regenerative Technologies Inc.

Ortho RTI une société orthobiologique émergente dédiée au développement de technologies thérapeutiques innovatrices de réparation des tissus mous afin d'améliorer drastiquement le taux de succès des chirurgies orthopédiques et de médecine sportive. Notre plateforme technologique exclusive RESTORE est une matrice de biopolymères muco-adhésive à base de CHITOSAN conçue spécifiquement pour l'administration de biologiques tels que le plasma riche en plaquettes (PRP) ou un concentré d'aspirat de moelle osseuse, afin d'augmenter et guider la régénération de nouveaux tissus dans diverses conditions musculosquelettiques. Ortho-R, notre principal implant biologique hybride Chitosan-PRP est formulé et conçu pour augmenter les taux de guérison des blessures aux tendons, ménisques et ligaments reliées aux activités sportives et occupationnelles. D'autres formulations font l'objet de développement pour les réparations de cartilage, le remplissage de cavité osseuse et le traitement de l'arthrose. La combinaison hybride polymère-biologique peut être appliquée directement sur le site de la blessure par le chirurgien durant une procédure opératoire de routine sans allonger de façon significative la durée la chirurgie et sans autre intervention additionnelle. Une étude clinique de phase I/II d'Ortho-R pour les déchirures de la coiffe du rotateur est prévue avec le dépôt d'une demande de nouveau médicament de recherche lors du premier trimestre de 2020. Considérant la bio activité et propriétés de résidence de notre biopolymère exclusif, Ortho RTI continue d'évaluer le potentiel pour utilisation thérapeutique autre que celles de guérison des tissus mous. De plus amples informations sur Ortho RTI sont disponibles sur le site internet de la Société au www.orthorti.com et sur SEDAR au www.sedar.com. Nous vous invitons aussi à nous suivre sur LinkedIn et Twitter @orthoRTI.

Énoncés prospectifs

Ce communiqué de presse peut contenir certains énoncés prospectifs concernant les attentes de la Société envers des événements futurs. Ces énoncés sont « prospectifs » parce qu'ils sont basés sur nos attentes actuelles concernant les marchés dans lesquels nous exerçons nos activités et sur diverses hypothèses et estimations. Les faits et résultats actuels peuvent différer grandement des faits et résultats anticipés dans ces déclarations prospectives si des risques connus ou inconnus touchent nos activités, ou si nos estimations ou hypothèses se révèlent fausses. La Société décline toute intention ou obligation de mettre à jour publiquement ou de réviser tout énoncé prospectif, que ce soit en raison de nouvelle information, d'événements futurs ou autrement, autre que requis par la législations sur les valeurs mobilières.

NI LA BOURSE DES VALEURS CANADIENNES OU SES SERVICES DE RÉGLEMENTATION N'ONT RÉVISÉ OU ACCEPTE QUELQUE RESPONSABILITÉ QUE CE SOIT POUR LA PERTINENCE OU L'EXACTITUDE DE CE COMMUNIQUÉ.

SOURCE Ortho Regenerative Technologies Inc.

Consulter le contenu original pour télécharger le multimédia :
<http://www.newswire.ca/fr/releases/archive/September2019/12/c1114.html>

%SEDAR: 00037950F

Renseignements : Claude LeDuc, Président et chef de la direction, (514) 782-8804, leduc@orthorti.com; Frederic Dumais, Directeur des communications et relations avec les

investisseurs, (514) 782-8803, dumais@orthorti.com

CO: Ortho Regenerative Technologies Inc.

CNW 07:00e 12-SEP-19