

ORTHO REGENERATIVE TECHNOLOGIES ANNONCE LA LEVÉE DE LA SUSPENSION CLINIQUE SUR SA DEMANDE AMÉRICAINE DE NOUVEAU MÉDICAMENT DE RECHERCHE PAR LA FDA ET L'AUTORISATION DE PROCÉDER À UN ESSAI CLINIQUE AUX ÉTATS-UNIS

MONTRÉAL, le 13 déc. 2021 /CNW Telbec/ - [Ortho Regenerative Technologies inc.](#) (CSE: ORTH) (OTCQB : ORTIF) ("**Ortho**" ou la « **Société** »), une société orthobiologique en phase clinique axée sur le développement de nouvelles technologies liées à la réparation régénérative des tissus mous, a annoncé aujourd'hui que la suspension clinique de sa demande de nouveau médicament de recherche aux États-Unis a été levée par la *Food and Drug Administration* ("FDA"). La société est donc maintenant autorisée à procéder à son essai clinique américain de phase I/II visant à évaluer l'innocuité et l'efficacité d'ORTHO-R en tant que traitement complémentaire à la chirurgie standard pour la réparation des déchirures de la coiffe du rotateur. En levant ainsi la suspension clinique, la FDA confirme qu'Ortho a résolu de manière satisfaisante tous les problèmes liés à la lettre de suspension clinique du 16 août 2021.

« Nous sommes ravis d'avoir atteint cette étape réglementaire critique, et nous sommes reconnaissants envers la FDA pour ses conseils productifs et sa collaboration », a déclaré Claude LeDuc, Président et Chef de la direction d'Ortho. "L'obtention de ce feu vert pour commencer notre étude clinique est le résultat d'efforts engagés de l'équipe d'ORTHO, qui comprend l'équipe scientifique du Laboratoire des biomatériaux et du cartilage de la Polytechnique de Montréal, l'équipe réglementaire et clinique de MCRA, ainsi que nos partenaires de fabrication et d'analyse."

"Nous pouvons maintenant procéder à notre essai clinique de phase I/II aux États-Unis", a déclaré Claude LeDuc. "Il existe un besoin médical non satisfait clair et important pour améliorer le taux de réussite des chirurgies des tissus mous en orthopédie et en médecine sportive. ORTHO-R est un produit combiné médicament et biologique unique désignée par la FDA, proposée comme une solution novatrice de régénération tissulaire pour la réparation des tissus mous. La configuration physico-chimique du médicament interagit avec les éléments biologiques du plasma riche en plaquettes (PRP), notamment les facteurs de croissance exprimés. Dans les études précliniques, il en résulte une activité biologique accrue et soutenue qui a démontré une réparation plus rapide et meilleure des tissus."

L'essai clinique de phase I/II recrutera 78 patients dans dix sites cliniques à travers les États-Unis. Ortho va maintenant procéder au dépôt des dossiers auprès des comités de révision institutionnels pour chaque site clinique sélectionné afin de permettre le recrutement des patients. L'étude ORTHO-R de phase I/II est un essai clinique prospectif, randomisé, contrôlé et en aveugle.

À propos d'Ortho Regenerative Technologies inc.

Ortho 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 exclusive 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 hybride composé de Chitosan et PRP, désigné médicament/biologique par la FDA, et développé pour le traitement de diverses conditions musculosquelettiques telles que les déchirures de tendons de la coiffe des rotateurs de l'épaule, de ménisques, du genou, des lésions de cartilage et de traitement de conditions aiguës et chroniques telles que tendinites. D'autres formulations font l'objet de développement pour les réparations de cartilage, le remplissage de cavité osseuse et le traitement de l'arthrose. L'implant ORTHO-R de combinaison Chitosan-PRP peut être appliqué 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. Considérant le potentiel significatif de notre plateforme technologique, Ortho continue d'évaluer le potentiel pour utilisation thérapeutique autre que celles de guérison des tissus mous. De plus amples informations sur Ortho 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.

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, autres que requis par la législation 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.

Consultez le contenu original pour télécharger le multimédia :
<http://www.newswire.ca/fr/releases/archive/December2021/13/c8696.html>

%SEDAR: 00037950F

Renseignements : Pour de plus amples informations, veuillez contacter: Claude LeDuc, Président et chef de la direction, (514) 782-8804, leduc@orthorti.com; ou Frederic Dumais, Directeur des communications et relations avec les investisseurs, (514) 782-8803, dumais@orthorti.com

CO: Ortho Regenerative Technologies Inc.

CNW 10:39e 13-DEC-21