

## **Novagali Annonce la Fin du recrutement des Patients pour son Etude Clinique de Phase III dans la Kératoconjonctivite Vernale**

### **Cette Etude Pivot fait suite à la Désignation de Médicament Orphelin de Nova22007 en Europe**

Evry, le 4 Octobre 2006 - Novagali Pharma, société biopharmaceutique spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui avoir complété en avance le recrutement des patients dans l'étude clinique pivot de phase III destinée à évaluer l'efficacité et l'innocuité de Nova22007 dans le traitement de la Kératoconjonctivite Vernale (VKC). De nombreux experts de l'allergie oculaire participent à cette étude dont le Professeur David Ben Ezra de l'Hôpital Hadassah de Jérusalem, investigateur principal, qui le premier a décrit l'utilisation et l'efficacité de la cyclosporine A dans le traitement de la VKC.

La VKC est une forme sévère de conjonctivite allergique chronique caractérisée notamment par des douleurs oculaires persistantes et une photophobie intense qui sont invalidantes pour les patients. Cette pathologie rare affecte majoritairement les enfants et les jeunes adultes vivant dans des zones climatiques chaudes. En mars 2006, Novagali a reçu la désignation de médicament orphelin pour Nova22007 dans le traitement de la VKC par l'Agence Européenne pour l'évaluation des Médicaments (EMA).

Les collyres de corticostéroïdes actuellement utilisés pour traiter la VKC entraînent souvent des complications oculaires et des altérations visuelles chez les patients. La Cyclosporine A constitue une alternative sûre et efficace à ces traitements.

Nova22007 est une émulsion cationique brevetée de Cyclosporine A qui assure une bonne pénétration du principe actif dans les tissus oculaires pour une efficacité thérapeutique optimale. Cette émulsion ophtalmique sera la première réponse thérapeutique dédiée au traitement de cette indication orpheline.

« Notre capacité à finir le recrutement d'un grand nombre de patients et ce plus rapidement que prévu, confirme la forte attente thérapeutique de cette population pédiatrique » déclare le Docteur Florence Binlich, directeur médical chez Novagali qui ajoute « Cela va nous permettre d'accélérer le développement de Nova22007 pour le traitement de la VKC, qui devrait devenir le traitement de référence pour cette indication ». L'étude sera finalisée dans les mois à venir et Novagali devrait déposer le dossier d'enregistrement en Europe mi-2007. Novagali souhaite faire bénéficier les patients de ce produit orphelin dès 2008.

« Avec cette première étude internationale, la société accède au stade ultime du développement clinique et démontre ainsi ses capacités à conduire l'intégralité des programmes de développement d'un produit ophtalmique » annonce avec fierté Jérôme Martinez, Président de Novagali, qui poursuit « Avec le soutien d'un prestigieux comité d'experts internationaux, notre équipe clinique s'apprête à initier les prochaines études de phase III de Nova22007 en Europe et aux Etats-Unis dans le traitement de la sécheresse oculaire, une des pathologies les plus répandues en ophtalmologie ».

#### **À propos de Novagali Pharma :** <http://www.novagali.com>

Novagali Pharma SA, société biopharmaceutique spécialisée en ophtalmologie, développe des médicaments novateurs destinés aux différents segments de l'œil. Créée en 2000, la société a réuni un total de 44 millions d'Euros auprès de 1.2.3. Multinova, AGF Private Equity, Auriga Partners, Bernard Chauvin, CDC Entreprises Innovation, Crédit Agricole Private Equity, Edmond de Rothschild Investment Partners, le FCJE et Siparex Ventures.

Contact Presse : Genevieve Garrigos  
+33(0)6.82.85.58.99  
[genevieve.garrigos@novagali.com](mailto:genevieve.garrigos@novagali.com)