

Novagali Pharma annonce le succès de son essai clinique de phase I en oncologie pour sa formulation orale de Paclitaxel

Nova12005, la formulation orale auto-émulsionnante de Paclitaxel développée par l'équipe de R&D de Novagali, ouvre la voie à une nouvelle approche dans le traitement des tumeurs sensibles aux taxanes.

Evry, le 19 septembre 2005 - Novagali Pharma, société biopharmaceutique spécialisée dans les procédés innovants d'administration de médicaments (drug delivery) dans les domaines de l'ophtalmologie et de l'oncologie, annonce aujourd'hui le succès d'un essai clinique de phase I chez des patients cancéreux pour sa formulation orale de Paclitaxel. L'étude, conduite par le Professeur Jan Schellens, a eu lieu au Netherlands Kancer Institute (Amsterdam, Pays-Bas). Les objectifs principaux de l'étude consistaient à évaluer le profil de sécurité, la tolérance et les propriétés pharmacocinétiques du Nova12005 chez des patients atteints de cancer.

Le Paclitaxel est un agent anti-cancéreux appartenant à la famille des taxanes qui est très actif dans un grand nombre de cancers. La forme commerciale actuelle est généralement administrée par perfusion intraveineuse une fois toutes les trois semaines. Novagali Pharma a mis au point une nouvelle forme orale de cette molécule, qui pourrait permettre le traitement en ambulatoire des patients, évitant l'hospitalisation, et offrant une meilleure qualité de vie.

« Cet essai clinique a démontré que la formulation orale de Paclitaxel développée par Novagali était bien tolérée par les patients cancéreux, » indique le Dr Florence Binlich, Directeur Médical de Novagali, qui poursuit : « Grâce à la formulation propriétaire de Novagali, le Paclitaxel a été rapidement absorbé et a présenté une biodisponibilité élevée. Des prises orales régulières de Nova12005 devraient permettre d'exposer efficacement les patients à la molécule et de maintenir un niveau thérapeutique pendant au moins huit heures après l'administration. »

« Les résultats cliniques obtenus avec le Paclitaxel, l'une des molécules les plus difficiles à formuler par voie orale, valident la technologie d'administration orale auto-émulsionnante de Novagali Pharma, » souligne le Dr Grégory Lambert, vice-président Recherche et Développement de Novagali. « Nous pensons que ce concept de formulation pourrait être utilisé pour l'administration orale d'autres molécules lipophiles à faible taux d'absorption. »

Cette formulation orale de Paclitaxel constitue une alternative prometteuse à l'administration par voie intraveineuse des taxanes. Novagali Pharma recherche un partenaire pour accompagner le développement de ce produit.

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

Novagali Pharma est une société biopharmaceutique basée au Génomôle d'Evry et spécialisée dans les procédés innovants d'administration de médicaments (drug delivery), essentiellement en ophtalmologie mais aussi en oncologie. Créée en 2000, Novagali Pharma dispose d'ores et déjà de plusieurs produits en phase d'essais cliniques (phase I

et II) parmi lesquels des émulsions ophtalmiques pour le traitement du syndrome de sécheresse oculaire et un anticancéreux administré par voie orale. Depuis sa création, Novagali Pharma a réuni près de 18 millions d'Euros auprès de 1.2.3. Multinova, Auriga Partners, CDC Entreprises Innovation, Fonds de co-investissement J.E., Rothschild Investment Partners, Siparex Ventures et Tech'Invest.

La technologie est basée sur l'utilisation d'émulsions cationiques. L'originalité de cette technologie repose notamment sur le fait de conférer une charge positive à des gouttelettes d'huile en émulsion, contenant des molécules thérapeutiques. Grâce à cette charge positive, les gouttelettes d'émulsion sont attirées par toutes les membranes biologiques qui, elles, sont chargées négativement à l'état naturel. Ces émulsions, dont les gouttelettes d'huile mesurent environ 150 nanomètres, permettent la formulation de molécules tout en améliorant leur absorption et efficacité. Cette plate-forme technologique offre de nombreuses applications notamment pour l'administration ophtalmique, orale, injectable et dermatologique, et ce dans de nombreux domaines thérapeutiques.

Contact Presse et Analystes

Andrew Lloyd & Associates

Gilles Petitot (gilles@ala.com) ; Juliette Dos Santos (juliette@ala.com)

55 rue Boissonade - 75014 – Paris

Tel : 01 56 54 07 00 – Fax : 01 56 54 07 01
