

## **Novagali Pharma reçoit de la FDA le statut de Médicament Orphelin pour son médicament Vekacia® aux Etats Unis**

**Le 24 mai 2007 (Evry, France)** - Novagali Pharma, société pharmaceutique émergente spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui l'attribution par la Food and Drug Administration (FDA-Agence du Médicament américaine) du statut de médicament orphelin aux Etats-Unis pour Vekacia® son médicament à base de Cyclosporine A, une émulsion cationique brevetée, dans le traitement de la Kératoconjonctivite Vernale (VKC).

La VKC est une forme rare et sévère de conjonctivite allergique chronique, affectant majoritairement les enfants et les jeunes adultes. Cette pathologie est caractérisée par des douleurs persistantes, des démangeaisons et par une photophobie intense, qui sont fortement invalidantes pour les patients et qui les forcent à vivre dans l'obscurité, avec toutes les conséquences négatives que cela peut avoir sur leur parcours scolaire.

En mars 2006, l'Agence Européenne pour l'Evaluation des Médicaments (EMA) a accordé le statut de médicament orphelin à Vekacia® et en avril 2007, Novagali annonçait des résultats positifs de l'étude clinique pivot de phase III avec ce médicament chez les enfants souffrant de VKC. Il a été en effet démontré que Vekacia® améliorait les signes et les symptômes de la pathologie avec une bonne tolérance.

Novagali envisage de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché en Europe vers la mi-2007.

Aujourd'hui Vekacia® se voit attribuer par la Food and Drug Administration (FDA) le statut de médicament orphelin aux Etats-Unis dans le cadre du traitement de la VKC.

Les médicaments qui ont ce statut bénéficient d'une exclusivité commerciale pour une période de sept ans à partir de la date d'obtention de l'autorisation de mise sur le marché. Ils obtiennent également la gratuité de la demande de mise sur le marché et l'assistance de la FDA dans le processus de leur développement.

« Cette attribution du statut de médicament orphelin aux Etats-Unis est une étape très importante pour les patients qui souffrent de VKC. Il n'existe en effet aucune thérapie reconnue pour le traitement de cette pathologie invalidante aux Etats-Unis et en Europe et il est réjouissant de savoir que notre médicament peut potentiellement permettre à des enfants de reprendre des activités quotidiennes de leur âge, telle que la scolarité, » explique Jérôme Martinez, le Président de Novagali Pharma, qui poursuit : « c'est une étape clé dans notre développement sur le marché américain ».

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

Novagali Pharma SA est une société pharmaceutique émergente, spécialisée en ophtalmologie. Située sur le site du Génopôle d'Evry en France, elle développe des produits ophtalmiques destinés aux trois segments de l'œil. Grâce à ses deux plateformes technologiques brevetées Novasorb® et Eyeject®, la société a développé un large pipeline de 6 produits innovants adressant les principales affections de l'œil ainsi que des pathologies plus rares. Les produits les plus avancés incluent Vakacia®, un médicament orphelin pour le traitement de la Kératoconjonctivite Vernale, Cationorm®, un produit au marquage CE pour le soulagement des sensations de sécheresse oculaire, et Nova22007, un produit pour le traitement de l'œil sec modéré à sévère. Créée en 2000, Novagali Pharma a réuni un total de 44 millions d'euros après trois levées de fonds.

#### Contacts Presse

##### **Novagali**

Genevieve Garrigos  
+33 6 65 54 60 19

[genevieve.garrigos@novagali.com](mailto:genevieve.garrigos@novagali.com)

##### **Euro RSCG**

Estelle Griffe

+ 33 1 58 47 95 25 / + 33 6 23 75 09 23

[estelle.griffe@eurorscg.fr](mailto:estelle.griffe@eurorscg.fr)