

Novagali Pharma annonce le recrutement du premier patient dans une étude clinique américaine de phase I avec CORTIJECT® dans l'œdème maculaire diabétique.

24 avril 2008, Evry - France, Novagali Pharma, société pharmaceutique ophtalmique émergente, annonce qu'elle a procédé à l'injection du premier patient dans un essai clinique de phase I utilisant CORTIJECT®, une émulsion ophtalmique injectable basée sur la plate-forme technologique EYEJECT® contenant une prodrogue de corticostéroïde pour le traitement de l'œdème maculaire diabétique. Cet essai, pour lequel 15 patients doivent être recrutés, est conçu pour évaluer la sécurité et les tendances d'efficacité de CORTIJECT®. Les patients seront suivis sur une période de 12 mois après l'injection.

La société avait reçu en janvier 2008 une IND (Investigational New Drug Application) de la part de la Food and Drug Administration (FDA – agence américaine du médicament) autorisant la conduite de cet essai de phase I (voir communiqué de presse de Novagali Pharma du 18 janvier 2008).

« Cette première injection chez le patient est une étape importante dans le développement clinique de notre technologie EYEJECT®. Conçue pour l'administration de molécules au niveau du segment postérieur de l'œil, elle peut être utilisée dans le développement de nouveaux traitements pour les rétinopathies » annonce Jérôme Martinez, président du directoire de Novagali Pharma. *« Grâce à cette technologie, CORTIJECT® est une avancée majeure pour l'utilisation optimisée des corticostéroïdes qui devrait combiner simplicité d'utilisation, libération prolongée de la molécule et sécurité d'emploi. L'administration par injection unique de cette émulsion serait une réelle avancée thérapeutique pour les médecins et les patients ».*

Les investigateurs de cette étude à dose croissante, réalisée en ouvert, traiteront les patients avec une injection intra-vitréenne unique (à l'intérieur de l'œil) de CORTIJECT®. L'étude inclut 3 bras de traitement avec des patients recevant une des trois doses de la prodrogue de corticostéroïde de Novagali Pharma. Chaque administration de CORTIJECT® permettra une exposition du patient au médicament sur une durée d'environ 9 mois.

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

Novagali Pharma SA est une société pharmaceutique, spécialisée en ophtalmologie. Située sur le site du Génopôle d'Evry en France, elle développe et commercialise des produits ophtalmiques innovants. Grâce à ses deux plateformes technologiques propriétaires Novasorb® et Eyeject®, la société a développé un large pipeline de 7 produits innovants pour le traitement des principales affections de l'œil ainsi que des pathologies plus rares. Les produits les plus avancés incluent Vekacia®, un médicament orphelin pour le traitement de la kératoconjonctivite vernale, Cyclokat®, un produit pour le traitement de l'œil sec modéré à sévère et Cortiject® pour le traitement des rétinopathies diabétiques. Cationorm®, indiqué dans le traitement des symptômes de la sécheresse oculaire, est commercialisé depuis avril 2008 en France. Créée en 2000, Novagali Pharma emploie aujourd'hui 50 personnes.

Contacts Presse

Novagali Pharma

VP RH & Communication

Geneviève Garrigos

Euro RSCG C&O

Emilie Dhélens

NOVAGALI P H A R M A

+33 6 65 54 60 19

genevieve.garrigos@novagali.com

+ 33 1 58 47 95 62

emilie.dhelens@eurorscg.fr