

## Communiqué de presse

### **NOVAGALI Pharma et ses partenaires obtiennent une aide de 9,4 millions d'euros d'Oséo pour développer le projet Vitrena**

**Evry (France), le 15 avril 2010** : Novagali Pharma, société pharmaceutique développant des produits ophtalmiques innovants pour tous les segments de l'œil, annonce aujourd'hui l'obtention d'une aide maximale de 9,4 millions d'euros d'Oséo pour le développement du projet collaboratif innovant Vitrena dont elle est chef de file.

- **Le projet Vitrena en réponse à un enjeu de santé public majeur : la rétinopathie diabétique**

La rétinopathie désigne toutes les affections qui touchent la rétine. La rétinopathie diabétique est une atteinte rétinienne survenant dans le cadre d'un diabète. C'est une pathologie fréquente et potentiellement grave, puisqu'elle est l'une des cinq principales causes de cécité en Europe. Initiateur et chef de file du projet collaboratif Vitrena, Novagali Pharma propose de répondre à ce véritable enjeu de santé public par l'alliance des technologies développées par quatre partenaires leaders dans leurs domaines :

- le savoir-faire de **Novagali Pharma** en termes d'approche thérapeutique par la mise au point d'un principe actif inédit dont l'efficacité et les effets secondaires potentiels seront validés dans une étude clinique de phase II ;
- l'expertise de **Stanipharm** et du **CNRS** pour le développement d'une formulation nanoparticulaire unique issue des fluides supercritiques et de l'atomisation séchage ;
- l'innovation de **Crossject** en termes d'administration par la conception d'un dispositif pour l'injection, sans aiguille, dans le vitré de l'œil.

- **Une aide maximale de 10 millions d'euros**

Alors qu'aucun traitement satisfaisant n'existe aujourd'hui pour soigner la rétinopathie diabétique, le projet Vitrena propose ainsi la mise au point d'un produit pharmaceutique particulièrement innovant, intégrant aussi bien le principe actif que son dispositif médical d'administration.

Saluant la qualité exceptionnelle du protocole mis en place par Novagali Pharma, aux côtés de ses trois partenaires, et l'innovation majeure apportée par le programme, qui pourrait se traduire par un saut technologique significatif dans le domaine de l'ophtalmologie et de l'administration des produits ophtalmologiques, Oséo a décidé d'accorder au projet Vitrena une aide maximale de 9,4 millions d'euros, dont 5,9 millions sous forme d'avances remboursables.

La durée prévue du projet Vitrena est de 4,5 ans pour un budget prévisionnel de 19,4 millions d'euros, permettant de financer les développements jusqu'en fin de phase II d'étude clinique. Novagali Pharma est le premier bénéficiaire du soutien public au projet (7,4 millions d'euros).

Jérôme Martinez, Président du Directoire de Novagali Pharma, déclare : « *Nous sommes particulièrement fiers de recevoir cette aide de la part d'Oséo, qui est l'une des plus significatives jamais accordées par cet organisme dans le domaine de l'ophtalmologie. Elle témoigne du caractère hautement innovant de notre projet qui propose d'apporter une réponse complète et unique à un véritable enjeu de santé publique. Cette aide va nous permettre d'ancrer encore davantage notre positionnement unique dans la conception de produits ophtalmiques innovants pour tous les segments de l'œil.* »

Claude Pinault, directeur du Programme Innovation Stratégique Industrielle au sein d'Oséo, ajoute : « *L'aide apportée au projet Vitrena s'inscrit dans le cadre du programme ISI (Innovation Stratégique Industrielle) dont l'objet est d'aider les projets collaboratifs comprenant aux moins deux PME françaises, et qui doivent contribuer à créer ou renforcer de nouveaux champions européens ou mondiaux. Ce projet, proposé par Novagali Pharma aux cotés de ses trois partenaires, répondait idéalement aux critères requis. Nous sommes très heureux de contribuer à l'avancement de ce programme qui nous semble extrêmement prometteur* ».

#### **A propos de NOVAGALI ([www.novagali.com](http://www.novagali.com))**

Novagali Pharma SA est une société pharmaceutique développant des produits ophtalmiques destinés aux trois segments de l'œil. Grâce à ses trois plateformes technologiques propriétaires Novasorb®, Eyeject® et Li-prodrug®, la société dispose d'un portefeuille de produits innovants. Cationorm®, le premier produit commercialisé, est indiqué dans le traitement des symptômes de la sécheresse oculaire. La société poursuit le développement de Cyclokat® (phase III) pour le traitement de l'œil sec modéré à sévère, de Vekacia® pour le traitement de la kérato-conjonctivite vernale, de Cortiject® (Phase I) chez les patients atteints d'œdème maculaire diabétique et de Catioprost® indiqué dans le traitement du glaucome.

Fondée en 2000, Novagali Pharma est basé sur le campus du Génopôle d'Evry (France). En 2009, la société a reçu le Prix pour l'industrie et l'innovation de Frost & Sullivan pour ses plateformes technologiques uniques.

#### **A propos de CROSSJECT**

Crossject conçoit et développe des dispositifs innovants d'injection sans aiguille pour l'industrie pharmaceutique. Sa plateforme principale, Zeneo®, est un système d'injection sans aiguille pré-rempli et à usage unique qui peut être adaptée à différentes profondeurs d'injection (intradermique, subcutané, intramusculaire) et aux caractéristiques physiques du produit à injecter (dose, viscosité, etc...).

La technologie de Crossject peut être utilisée pour la plupart des médicaments et des vaccins injectables. La force du business model de Crossject réside dans son réseau de partenaires-clés pour développer et industrialiser sa plateforme: SNPE, SCHOTT forma vitrum, Hirtenberger Automotive Safety, ainsi que GSK Biologicals, leader mondial des vaccins, comme principal partenaire commercial.

Crossject est basé à Paris, avec un laboratoire à Dijon. La société a été fondée en 2001 par ses dirigeants et a été financée jusqu'à ce jour par un groupe d'investisseurs spécialisés ou non dans le domaine de la santé, en particulier SNPE, Gemmes Venture et Rothschild et Cie.

#### **A propos de STANIPHARM ([www.stanipharm.com](http://www.stanipharm.com))**

Stanipharm SAS est une entreprise spécialisée dans le développement de formulations pharmaceutiques, en particulier par des procédés utilisant les fluides supercritiques. Elle dispose de technologies innovantes de production de nanoparticules qui sont aujourd'hui principalement appliquées à des formulations de molécules peu solubles. Fondée en 2009, Stanipharm accompagne ses partenaires des premières études de faisabilité jusqu'à la production de lots cliniques sur son site.

#### **A propos de l'UMR CNRS 8612**

L'UMR CNRS 8612, dirigée par le Professeur Elias Fattal, a pour objectif de concevoir, développer, caractériser et évaluer des systèmes pharmaceutiques originaux. Elle est constituée d'équipes de Physico-Chimistes et d'analystes qui développent des concepts et des méthodologies utiles la conception de systèmes innovants à base de nano et de microtechnologies. Les équipes de Galénistes utilisent ces concepts et ces méthodologies pour le développement de vecteurs de médicaments (moléculaires ou particulières) et pour celui de systèmes d'administration dits à libération programmée. L'efficacité de ces nouvelles formes d'administration des médicaments peut être évaluée, dans le domaine du cancer, par l'équipe de Pharmacologie Cellulaire. Cette stratégie originale fondée sur une structure interdisciplinaire est unique en Europe et a abouti à faire de l'UMR CNRS 8612 un groupe très largement reconnu au niveau international pour ses travaux dans le domaine des formes nouvelles d'administration des médicaments. L'Unité constitue, un noyau important de la recherche nationale et internationale en Pharmaceutique.

## **A propos du Programme « Innovation Stratégique Industrielle » d'OSEO**

Le programme « Innovation Stratégique Industrielle » (ISI) favorise l'émergence de champions européens. Il soutient des projets ambitieux d'innovation collaborative à finalité industrielle, portés par des entreprises de taille intermédiaire (moins de 5000 collaborateurs) et des PME (moins de 250), toutes innovantes. Ces projets sont très prometteurs en cas de succès : ils visent à commercialiser les produits de ruptures technologiques et ne pourraient se réaliser sans incitation publique. L'aide est d'un montant généralement compris entre 3 à 10 millions d'euros, sous la forme de subventions et d'avances remboursables.

### **Contacts :**

#### **Novagali**

**Geneviève Garrigos**

VP RH & Communication

Tél : +33 (0)6 65 54 60 19

#### **NewCap**

Communication financière

Axelle Vuillermet / Emmanuel Huynh

Tél : +33 (0) 1 44 71 94 93

Email : [novagali@newcap.fr](mailto:novagali@newcap.fr)

#### **OSEO**

Sabina Cristova

Tél : 01 41 79 98 85

Email : [sabina.cristova@oseo.fr](mailto:sabina.cristova@oseo.fr)

Vanessa Godet

Tél : 01 41 79 84 33

Email : [vanessa.godet@oseo.fr](mailto:vanessa.godet@oseo.fr)