

NOVAGALI P H A R M A

Novagali Pharma annonce le recrutement des premiers patients pour l'étude pivot de phase III du Cyclokat® dans le traitement du syndrome de l'œil sec

Evry (France), le 5 avril 2011 : Novagali Pharma, société pharmaceutique développant des produits ophtalmiques innovants, annonce ce jour le recrutement des premiers patients participant à l'étude Sansika, l'étude pivot confirmatoire, européenne multinationale, de phase III du Cyclokat® dans le traitement du syndrome de l'œil sec sévère. La Société a reçu en décembre dernier un avis scientifique positif de l'Agence européenne des médicaments (EMA) concernant les étapes finales du développement du Cyclokat®.

Cyclokat® est une formule ophtalmique de cyclosporine visant à traiter les patients souffrant du syndrome de l'œil sec sous sa forme sévère. Cyclokat® est une émulsion cationique brevetée utilisant la technologie Novasorb® qui optimise l'absorption de la cyclosporine dans les tissus à la surface de l'œil, rendant possible une seule administration quotidienne.

L'étude Sansika® est une étude clinique de phase III multicentrique, randomisée, en double insu, en groupes parallèles et contrôlée contre véhicule du Cyclokat® de six mois sur des patients atteints du syndrome de l'œil sec sévère, avec un essai ouvert pendant une période de six mois pour le suivi du profil de sécurité du traitement. Environ 250 patients seront recrutés dans six pays membres de l'Union européenne. L'étude clinique pivot de phase III fait suite à deux études de phase II menées en Europe et aux États-Unis, ainsi qu'à l'étude Siccanove, la première étude européenne de phase III du Cyclokat® menée sur des patients souffrant du syndrome de l'œil sec modéré à sévère.

Le docteur Ronald R. Buggage, Directeur scientifique de Novagali Pharma, commente : « *Le syndrome de l'œil sec est une maladie inflammatoire chronique de la surface oculaire qui se caractérise par une inflammation et des symptômes d'inconfort oculaire liés à l'insuffisance de la qualité ou de la quantité de larmes. Sous sa forme sévère, la cornée peut être atteinte (kératite) à cause de l'inflammation constante de la surface oculaire qui peut entraîner un risque accru d'infection, une perte de la vision et une dégradation de la qualité de vie. Pour les patients souffrant d'une forme sévère du syndrome de l'œil sec, un traitement anti-inflammatoire sûr et efficace est une nécessité urgente* ».

Jérôme Martinez, Directeur général de Novagali Pharma, conclut : « *Aucun traitement de référence du syndrome de l'œil sec n'est actuellement commercialisé en Europe, en conséquence il existe un important besoin médical non satisfait pour 18 millions de personnes¹. Cyclokat® pourrait être le premier produit approuvé pour cette indication en Europe et, au regard de cette opportunité de marché, nous avons choisi de concentrer nos efforts sur le développement de notre produit sur le continent. Cette étude clinique de phase III du Cyclokat® devrait servir de base à la demande d'autorisation de mise sur le marché que nous comptons déposer au dernier trimestre 2012. Cette étape majeure de la phase finale du développement de Cyclokat® vient substantiellement renforcer sa valeur médicale et son attractivité* ».

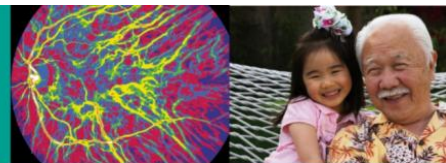
[A propos de NOVAGALI Pharma \(www.novagali.com\)](http://www.novagali.com)

Fondée en 2000, 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, la société dispose d'un portefeuille avancé de produits fortement innovants, dont un est d'ores et déjà commercialisé et deux sont en phase III.

En 2009, la société a reçu le Prix pour l'industrie et l'innovation de Frost & Sullivan pour ses plateformes technologiques uniques ainsi que le prix Santé du Grand Prix Siemens de l'Innovation pour Novasorb®. En avril 2010, Novagali Pharma et ses partenaires sur le projet Vitrena ont obtenu une aide de 9,4 millions d'euros d'Oséo pour développer ce projet sur la rétinopathie diabétique.

Novagali Pharma s'est introduite en Bourse avec succès en juillet 2010. A cette occasion, la Société a réalisé une augmentation de capital de 22 millions d'euros.

¹Prévalence du syndrome de l'œil sec dans les cinq grands pays de l'UE - Datamonitor 2010



**Prochaine publication :
Résultats annuels 2010, le 26 avril 2011
(après clôture des marchés)**

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
Courriel : novagali@newcap.fr

Novagali Pharma est coté sur le Compartiment C de NYSE Euronext Paris
Code ISIN : FR0010915553 - Code MNEMO : NOVA

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que Novagali Pharma considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans les dites déclarations prospectives. Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de Novagali Pharma et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez vous référer à la section « Facteurs de Risques » du Document de Base enregistré auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (<http://www.amf-france.org>) et Novagali Pharma (www.novagali.com). Le présent communiqué, et les informations qu'il contient, ne constitue ni une offre de vente ou de souscription, ni la sollicitation d'un ordre d'achat ou de souscription, des actions Novagali Pharma dans un quelconque pays.