



NOVAGALI P H A R M A

NOVAGALI PHARMA FINALISE LE RECRUTEMENT DES PATIENTS POUR L'ETUDE DE PHASE II DE CATIOPROST® AUX ÉTATS-UNIS

Evry (France), 14 avril 2011. Novagali Pharma, laboratoire pharmaceutique développant des produits ophtalmiques innovants, annonce aujourd'hui avoir finalisé le recrutement de patients, présentant concomitamment un glaucome et une atteinte de la surface oculaire, pour l'essai clinique de Phase II de Catioprost®.

L'étude clinique randomisée de Phase II porte sur le profil de sécurité et l'efficacité de Catioprost® comparés au Travatan Z®, dans le traitement du glaucome et des atteintes de la surface oculaire. 105 patients ont été recrutés aux Etats-Unis.

Le glaucome est une maladie chronique de l'œil pouvant entraîner une perte progressive de la vision périphérique, voire une cécité irréversible. Elle affecterait plus de 70 millions de personnes dans le monde, dont 60% souffrent également de lésions de la surface oculaire, qui se manifestent par des signes et des symptômes similaires à ceux que connaissent les personnes souffrant du syndrome de l'œil sec¹. Le marché mondial du glaucome était estimé à 5,3 milliards d'USD en 2009.

L'approche thérapeutique généralement suivie pour le traitement du glaucome est l'administration quotidienne de médicaments topiques permettant de contrôler la pression intraoculaire. Cependant, l'âge du patient et l'utilisation sur le long terme de formulations contenant des agents conservateurs, en particulier le BAK, dont il a été prouvé qu'il était toxique pour la cornée et la conjonctive², peuvent conduire à des atteintes plus ou moins sévères de la surface oculaire. En outre, ces lésions peuvent entraîner une diminution de l'observance et de l'efficacité des traitements du glaucome.

Catioprost® est une émulsion cationique, sans conservateur, contenant 0,005 % de latanoprost, dont la formulation vise à réduire la pression intra-oculaire tout en traitant simultanément les lésions de la surface oculaire. Le latanoprost est la molécule la plus prescrite dans le monde pour contrôler la pression intra-oculaire. Catioprost® associe le latanoprost à Novasorb®, la plateforme technologique brevetée de Novagali Pharma, qui a prouvé sa capacité à résorber les lésions de la surface oculaire chez les patients atteints du syndrome de l'œil sec.

Cette étude clinique de Phase II de Catioprost® fait suite à des études précliniques réalisées au Mont Sinai Hospital à New York et à l'Hôpital des Quinze-Vingts à Paris. Comparées aux différents traitements actuellement commercialisés, ces études ont doré et déjà démontré l'efficacité de Catioprost® dans le contrôle de la pression intra-oculaire, la supériorité de son profil de sécurité³ ainsi que son potentiel d'amélioration des lésions de la surface oculaire par rapport à d'autres traitements du glaucome à base de prostaglandine⁴.

¹ Leung et al.: Prevalence of Ocular Surface Disease in Glaucoma Patients, Journal of Glaucoma 2008

² Baudouin C, Labbé A, Liang H, Pauly A, Brignole-Baudouin F.: Preservatives in eyedrops: the good, the bad and the ugly. Prog Retin Eye Res. 2010 Jul; 29(4):312-34. Epub 2010 Mar 17.

³ Liang et al.: Comparison of the ocular tolerability of a latanoprost cationic emulsion versus conventional formulations of prostaglandins: an in vivo toxicity assay. Molecular Vision 2009; 15: 1690-1699

⁴ Liang et al.: In vitro and in vivo evaluation of newly developed cationic emulsion formulations in corneal wound healing models. 2010 ARVO proceedings.



[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.



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.