



## NOVAGALI P H A R M A

### Novagali Pharma reçoit un avis scientifique positif de l'Agence européenne des médicaments pour l'étude clinique de phase III de Cyclokát® destiné au traitement du syndrome de l'œil sec

Evry (France), 5 janvier 2011 : **Novagali Pharma** (NYSE Euronext Paris : FR0010915553), laboratoire pharmaceutique développant des produits ophtalmiques innovants, a annoncé ce jour avoir reçu un avis scientifique positif de l'Agence européenne des médicaments (EMA) pour l'étude clinique de phase III de Cyclokát®, son émulsion cationique brevetée de Cyclosporine destinée au traitement de la sécheresse oculaire.

L'Agence européenne des médicaments, après évaluation, est en accord avec le design de l'étude clinique pivot de phase III, chez des patients souffrant du syndrome de l'œil sec sévère, qui viendra en support de la demande d'autorisation de mise sur le marché de Cyclokát®.

Cette étude pivot multicentrique en double insu portera sur 250 patients environ. Novagali Pharma compte obtenir les autorisations réglementaires nécessaires pour lancer cette étude avant la fin du premier semestre 2011. Les résultats devraient être disponibles vers le milieu de l'année 2012.

Jérôme Martinez, Président du Directoire de Novagali Pharma, a déclaré : « *Aucun traitement de référence de l'œil sec n'est commercialisé en Europe, en conséquence il existe un important besoin médical non satisfait pour 18 millions de personnes<sup>1</sup>. Au regard de cette opportunité de marché, nous avons donc choisi de focaliser nos efforts sur le développement de notre produit Cyclokát® en Europe. Efforts dont nous récoltons déjà les fruits avec l'avis positif du conseil scientifique de l'EMA pour l'étude clinique de phase III de Cyclokát® pour des patients souffrant du syndrome de l'œil sec sévère. Etape majeure de la phase finale du développement de Cyclokát®, cet avis positif vient substantiellement renforcer la valeur médicale et l'attractivité de Cyclokát® pour des partenaires potentiels* ».

Une étude clinique similaire de phase III sera menée pour le marché américain.

#### [A propos de l'avis scientifique](#)

*L'avis scientifique est une procédure proposée par l'EMA pour la clarification de questions survenant au cours du développement de médicaments. La portée d'un avis scientifique est limitée aux questions scientifiques, c'est-à-dire à la qualité, aux aspects non cliniques et cliniques du médicament concerné, non explicitement couverts par des recommandations scientifiques publiées. L'avis scientifique concerne les stratégies de développement plutôt que l'évaluation préalable des données à l'appui d'une demande d'autorisation de mise sur le marché. L'avis scientifique ne constitue pas un engagement légal et est basé sur l'état actuel des connaissances scientifiques, susceptibles d'évoluer dans le temps.*

#### [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, soit la levée de fonds en Bourse la plus importante au premier semestre 2010, dans l'industrie des biotechnologies en France.*

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



## 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](mailto:novagali@newcap.fr)

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