

**Fovea Pharmaceuticals SA:**

Bernard Davitian  
Chief Financial Officer  
+33 1 44 16 42 61  
info@fovea-pharma.com

**Contact presse:**

Marie Carole de Groc  
EuroRSCG C&O  
+33 1 58 47 95 07  
marie-carole.de-groc@eurorscg.fr

**Résultats positifs pour la Prednisporin<sup>TM</sup> de Fovea dans le traitement de la conjonctivite allergique persistante**

Paris, le 4 Mai 2009. Fovea Pharmaceuticals annonce des résultats positifs à l'issue de son essai clinique destiné à évaluer l'efficacité de la Prednisporin<sup>TM</sup> (FOV1101) sur des patients souffrant de conjonctivite allergique persistante.

Prednisporin<sup>TM</sup> a démontré une efficacité similaire à Predforte<sup>TM</sup>, un médicament contenant une dose dix fois supérieure de corticostéroïdes, dans le traitement des signes et symptômes (irritations et rougeurs) de la conjonctivite allergique persistante, avec un bien meilleur profil de sécurité (pas d'augmentation de la pression intraoculaire). Un traitement préalable d'une semaine des mêmes patients avec l'antihistaminique Pataday<sup>TM</sup> n'avait montré aucune évolution de ces paramètres.

Cette étude clinique multicentrique, randomisée en double insu, a inclus 150 patients et a été réalisée aux Etats-Unis en collaboration avec ORA Inc., sur la base de sa technologie clinique Enviro-CAC. Le traitement associant de faibles doses de cyclosporine et d'acétate de prednisolone a été comparé à PredForte<sup>TM</sup> et au placebo sur une période de deux semaines.

« Nous sommes très satisfaits de ces résultats parfaitement en ligne avec nos attentes » a commenté Bernard Gilly, Président-directeur général de Fovea Pharmaceuticals. « Nous sommes convaincus que la Prednisporin<sup>TM</sup> a le potentiel pour devenir le traitement efficace et sûr attendu par les millions de patients souffrant de conjonctivite inflammatoire chronique, une indication complexe pour laquelle il n'existe aucun traitement à ce jour. »

La Prednisporin<sup>TM</sup> est la première combinaison développée dans le traitement de la conjonctivite allergique persistante. Cette formulation topique, propriété de Fovea, associe de faibles doses de cyclosporine A et d'acétate de prednisolone, permettant d'obtenir le même effet thérapeutique que de fortes doses de corticostéroïdes, sans en avoir la toxicité. Ce concept a été découvert et breveté par CombinatoRx (Nasdaq :CRXX). Fovea détient une licence exclusive et mondiale pour le développement et la commercialisation de ce brevet en ophtalmologie.

« Cette étude valide à la fois une nouvelle technologie clinique et une nouvelle approche thérapeutique » a déclaré Mark A Abelson, MD, Président et Directeur Scientifique d'ORA Inc. « Les patients présentant une inflammation oculaire sous-jacente constituent une part importante du marché de l'allergie oculaire. Ces patients ont aussi tendance à évoluer vers la maladie de l'œil sec, une autre complication ophtalmologique sévère. Dans cette étude, ces patients ont été efficacement traités par Prednisporin™ et sans effet secondaire. »

La conjonctivite allergique est une affection très fréquente. Elle touche 90% des patients allergiques et 20% de la population. Aux Etats-Unis, 80 millions de personnes souffrent d'inflammation et d'allergies de la surface de l'œil. Plus de 50% des formes de conjonctivites allergiques ont une composante inflammatoire sous-jacente (conjonctivite allergique persistante). Les traitements existants n'étant pas conçus pour s'attaquer à cette composante inflammatoire, leur efficacité sur ces patients reste très limitée voire nulle. Il existe donc un potentiel important pour des produits innovants sur le marché de l'allergie oculaire.

Fovea prépare actuellement des essais pivot aux Etats-Unis et en Europe. Son objectif est de déposer une demande d'enregistrement de Prednisporin™ dans cette indication d'ici fin 2010.

### **A propos de Fovea Pharmaceuticals**

Fovea Pharmaceuticals SA (Fovea) est une société biopharmaceutique spécialisée dans le développement et la commercialisation de médicaments innovants pour le traitement des pathologies ophtalmiques et plus particulièrement des maladies rétinienne. Depuis sa création en 2005 à Paris, Fovea a levé 50,5M€ en deux tours de financement réalisés auprès d'un syndicat international d'investisseurs de renom.

Fovea a développé un portefeuille de projets portant sur des programmes de recherche interne, menés pour certains en partenariat avec l'unité INSERM U968 (Institut de la Vision), sur la forme sèche de la DMLA, le glaucome (neuroprotection) et les dystrophies rétiniennes ainsi que des programmes cliniques en cours pour le traitement de la conjonctivite allergique, la rétinopathie diabétique, les œdèmes maculaires ou la rétinite pigmentaire.

Pour faire avancer le développement et la commercialisation de ses programmes, Fovea travaille en coopération avec des laboratoires pharmaceutiques partenaires tels que Dyax, Novartis, Genzyme, ou CombinatoRx, mais aussi avec des équipes de chercheurs issus de l'Institut de la Vision, de la Fondation Ophtalmologique Rothschild ou de l'Université Johns Hopkins (Baltimore, USA).

Pour plus d'informations concernant Fovea, consultez le site: [www.fovea-pharma.com](http://www.fovea-pharma.com).

### **A propos d'ORA**

Ora est une société indépendante, leader mondial dans le développement de molécules et d'équipements destinés à l'ophtalmologie, avec plus de 30 produits approuvés par la NDA en 30 ans. Ora fournit des services et solutions pointus, basés sur une technologie éprouvée qui permettent de réduire la durée des essais cliniques et d'améliorer la fiabilité de la recherche clinique. L'étude sur la Prednisporin™ a été conduite à partir de la technologie Enviro-CAC™, un modèle clinique propriétaire avancé dans l'allergie oculaire, développé par ORA et qui a déjà été utilisé pour le développement et l'autorisation de mise sur le marché de 14 produits contre l'allergie oculaire.

Pour plus d'information, consultez le site [www.oraclinical.com](http://www.oraclinical.com).