

INFORMATION AUX MÉDIAS

Novimmune obtient de la FDA la désignation de médicament pour une maladie pédiatrique rare pour emapalumab, sa molécule phare

Si l'éligibilité est confirmée lors de l'approbation d'emapalumab pour le traitement de la lymphohistiocytose hémophagocytaire primaire (LH), Novimmune recevra un coupon donnant accès à un examen prioritaire pour un médicament auprès de la FDA

Genève – 5 septembre 2017 – Novimmune SA, entreprise biopharmaceutique privée suisse, a annoncé aujourd'hui que la Food and Drug Administration (FDA), Etats-Unis, a accordé la désignation de médicament pour une maladie pédiatrique rare («Rare Pediatric Disease Designation») à emapalumab pour le traitement de la LH primaire. Les coupons donnant accès à un examen prioritaire pour un médicament auprès de la FDA (*priority review vouchers*) sont accordés après l'approbation de la FDA pour un médicament pour une maladie pédiatrique rare. Emapalumab bénéficie non seulement de la désignation de médicament pour une maladie pédiatrique rare, mais aussi de celle de médicament orphelin tant aux Etats-Unis qu'en Europe. De plus, le statut de « Breakthrough Therapy » lui a été octroyé par la FDA et il a été admis dans le programme PRIME de l'Agence européenne des médicaments.

«Nous sommes très heureux d'avoir obtenu cette désignation spéciale pour notre programme emapalumab», a déclaré Eduard Holdener, Président et CEO de Novimmune. «Nous nous réjouissons à la perspective de travailler avec les autorités réglementaires en vue de mettre ce médicament le plus rapidement possible à la disposition des patients souffrant de cette terrible maladie. Ce coupon donnant accès à un examen prioritaire est également précieux, car il peut être utilisé pour obtenir un examen prioritaire d'un autre programme par la FDA, ou peut être transféré à une autre entreprise.»

A propos de la LH et d'emapalumab

La LH est un syndrome hyperinflammatoire caractérisé par l'activation incontrôlée et aberrante du système immunitaire et un choc cytokinique menaçant le pronostic vital, une fièvre récurrente, la réduction du nombre de cellules sanguines et des troubles de la coagulation pouvant causer la mort. On décrit deux formes de LH : la LH primaire déterminée génétiquement, qui est généralement diagnostiquée sur des nourrissons ou de jeunes enfants, et la LH acquise ou secondaire, qui survient dans le cadre d'une maladie rhumatismale/inflammatoire, d'une tumeur maligne ou d'une infection.

Le taux de mortalité des patients atteints de LH primaire ou secondaire demeure élevé, en dépit de traitements agressifs d'immunochimiothérapie.

Emapalumab est un anticorps monoclonal anti-interféron gamma (IFN γ) entièrement humain, découvert et développé par Novimmune. L'activité biologique de l'IFN γ , considéré

comme jouant un rôle pathogène crucial dans la LH, est neutralisé par emapalumab, la première thérapie ciblée pour cette maladie.

À propos de Novimmune

Novimmune SA est une entreprise biopharmaceutique suisse privée, spécialisée dans la découverte et le développement d'anticorps thérapeutiques pour le traitement ciblé des maladies inflammatoires, des troubles immunitaires et du cancer. La société est sise à Genève et dispose d'un centre clinique et commercial à Bâle. Elle emploie actuellement 130 collaborateurs. Des informations supplémentaires sont disponibles sur le site Internet de la société : www.novimmune.com.

Contact :

Adrian Mills

+41 (0) 61 201 13 27

amills@novimmune.com