



## Le partenaire de Vectans Pharma, Sosei Co. Ltd, obtient l'AMM au Japon pour Loramyc® 50 mg

Loramyc® 50 mg est avec Sitavig® 50 mg le fer de lance du développement international de Vectans Pharma. Après 7 ans de développement clinique, ce médicament muco-adhésif à base de miconazole, commercialisé au Japon sous le nom d'ORAVI®, bénéficie depuis septembre 2018 de l'autorisation de mise sur le marché par les autorités de santé de l'archipel.

### Un programme de développement clinique de sept ans

L'autorisation de mise sur le marché se fonde sur les résultats des essais cliniques menés au niveau mondial complétés par un essai randomisé de phase III conduit par Sosei Co. Ltd. au Japon. Cet essai a confirmé ORAVI® dans son indication pour les patients immunodéprimés.

L'histoire de Loramyc® 50 mg/ORAVI® au Japon commence en mai 2011. Selon le protocole exigé par les autorités de santé japonaises, un premier essai de phase I est mené en 2012, avec un résultat positif en juillet. Ce succès permet de franchir les premières étapes du dossier d'enregistrement. Un essai clinique de phase III ouvert, randomisé versus miconazole gel est alors conduit. Ses conclusions positives clôturent le cycle de développement clinique, pour aboutir **en septembre 2018 à l'autorisation de mise sur le marché de la part des autorités de santé japonaises.**

### Un partenariat exemplaire avec Sosei Co. Ltd.



Sosei Co. Ltd. est une filiale de Sosei Group Corporation, groupe pharmaceutique international reconnu dans des indications comme Alzheimer, la schizophrénie, le cancer, la migraine ou les addictions. Sosei Co. Ltd. a été choisi comme partenaire exclusif en 2011 sur la base d'une expérience démontrée dans le développement et l'enregistrement de produits pharmaceutiques au Japon.

Après le rachat de Loramyc® 50 mg, **Vectans Pharma s'est investi à 100 % dans le partenariat pour favoriser l'avancement du programme de développement clinique.** L'autorisation de mise sur le marché par les autorités de santé japonaises constitue l'aboutissement de cette collaboration exemplaire.

Sosei Co. Ltd. a accordé une **licence exclusive à Fujifilm Group pour la commercialisation d'ORAVI® au Japon.**





**Nous sommes extrêmement satisfaits d'avoir vu ce partenariat initié par Onxeo se concrétiser. C'est une étape importante dans notre développement, qui conforte notre stratégie internationale.**



**Jérôme Théron** – *Co-fondateur et Président Directeur Général de Vectans Pharma*



Nous nous réjouissons de bénéficier de l'autorisation de mise sur le marché pour ORAVI®. Cet agrément ouvre la voie à son lancement commercial, effectif dans les tous prochains mois. Nous remercions les équipes d'évaluation, nos partenaires hospitaliers et les patients qui ont participé au programme de développement clinique. Nous sommes certains qu'ORAVI® dispose du potentiel pour rencontrer le succès au Japon.



**Tadayoshi Yasui** – *Directeur Général de Sosei Co. Ltd.*

## À propos de Vectans Pharma

Vectans Pharma est un laboratoire pharmaceutique européen dédié aux pathologies orales. Expert de la diffusion de principes actifs par voie transmuqueuse buccale, le laboratoire créé en 2015 possède les droits mondiaux de la technologie Lauriad® et de deux premiers médicaments : Sitavig® 50 mg et Loramyc® 50 mg.

Présent aux États-Unis, en Europe, en Asie et en Amérique du Sud par le biais d'accords de licence, Vectans Pharma poursuit son expansion internationale. Plusieurs demandes d'autorisation de mise sur le marché des deux produits en portefeuille sont en cours d'évaluation.

## Contacts presse

### BUZZ & COMPAGNIE

- **Ariane Prêtre**  
06 81 37 72 48  
ariane.pretre@buzzetcompagnie.com
- **Audrey Lachat**  
06 09 96 51 70  
audrey.lachat@buzzetcompagnie.com

