

Communiqué de presse

Nicox et Fera Pharmaceuticals : focalisation dans une maladie rare non divulguée pour le naproxcinod

- Amendement du contrat de 2015 conclu entre Nicox et Fera Pharmaceuticals sur le naproxcinod
 - Le développement, sous la responsabilité de Fera, ciblera une maladie rare non divulguée pouvant potentiellement donner lieu à une désignation de médicament orphelin pour le naproxcinod
 - Augmentation à 40 millions de dollars du potentiel paiement d'étape si les ventes annuelles atteignent 1 milliard de dollars
-

27 septembre 2018 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, et Fera Pharmaceuticals, une société pharmaceutique américaine à capitaux privés, annoncent avoir amendé le contrat signé en 2015 qui allouait à Fera les droits exclusifs pour le développement et la commercialisation du naproxcinod sur le marché américain. Le développement du naproxcinod ciblera désormais une maladie rare non divulguée, pour laquelle Fera prévoit de demander la désignation de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation*) auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA). Le naproxcinod, un inhibiteur de cyclooxygénase donneur d'oxyde nitrique (CINOD) basé sur du naproxène, est un candidat médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien initialement découvert et développé par Nicox.

Michele Garufi, Président directeur général de Nicox, a déclaré : *“Nous sommes heureux que Fera ait l'intention de développer le naproxcinod dans une nouvelle indication qui pourrait permettre d'obtenir une désignation de médicament orphelin pour une maladie rare. Fera devrait bénéficier des données existantes sur la chimie, la fabrication et le contrôle et de la vaste base de données portant sur la sécurité non clinique et clinique du naproxcinod pour soutenir un programme de développement clinique potentiellement accéléré.”*

Frank DellaFera, Fondateur et Président de Fera Pharmaceuticals, a ajouté : *“Le naproxcinod a le potentiel de devenir un produit approuvé par la FDA ciblant un besoin médical non traité dans une maladie rare. Fera a mené un examen approfondi sur l'activité donneuse d'oxyde nitrique du naproxcinod et sur ses propriétés de réduction de la douleur. Nous sommes impatients de poursuivre son développement pour potentiellement apporter une importante nouvelle option de traitement aux patients.”*

Nicox et Fera sont convenues que la collaboration ciblera désormais une maladie rare non divulguée. Fera pourrait soumettre un dossier de demande de désignation de médicament orphelin pour le naproxcinod auprès de la FDA, sous réserve du succès d'une étude non clinique preuve de concept

menée par Fera. Fera estime que le naproxcinod pourrait entrer directement dans une étude clinique d'efficacité si la désignation de médicament orphelin est obtenue.

Selon les termes du contrat amendé, Nicox pourrait maintenant potentiellement recevoir un unique paiement d'étape lié aux ventes d'un montant de 40 millions de dollars si les ventes annuelles du naproxcinod atteignent 1 milliard de dollars (quelle que soit l'indication) aux Etats-Unis. Ce paiement d'étape ne sera payable qu'une fois. Les redevances de 7% sur les futures ventes de naproxcinod aux Etats-Unis restent inchangées. Autre que spécifié dans l'amendement, Fera reste responsable de l'ensemble des activités de développement clinique, de fabrication, réglementaire et de commercialisation.

A propos du naproxcinod

Le naproxcinod est un médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) qui est un naproxène donneur d'oxyde nitrique. Le mécanisme d'action donneur d'oxyde nitrique fait du naproxcinod un inhibiteur de cyclooxygénase donneur d'oxyde nitrique (CINOD), une classe de médicaments qui pourraient offrir une efficacité analgésique similaire aux AINS traditionnels, mais avec un meilleur profil d'effets secondaires gastro-intestinaux et cardio-vasculaires. Une importante base de données cliniques existe déjà dans l'arthrose pour le naproxcinod, incluant trois études de phase 3 conduites chez plus de 2700 patients. Nicox a déposé un dossier d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application*, NDA,) pour le naproxcinod dans l'arthrose en 2009 et a reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) en 2010 dans laquelle la FDA demandait des données supplémentaires substantielles pour évaluer la sécurité d'emploi à long terme.

A propos de Fera Pharmaceuticals

Fera Pharmaceuticals est une société à capitaux privés. L'objectif de la société est de réaliser des opportunités via des acquisitions, des contrats de licence, le développement et la commercialisation de produits au travers de dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché classiques (NDA), abrégés (ANDA) ou utilisant la procédure 505(b)(2). Fera s'intéresse notamment à la gestion du cycle de vie des médicaments, en particulier sur les marchés de niche.

Pour plus d'informations, veuillez consulter www.ferapharma.com.

A propos de Nicox

Nicox S.A. est une société internationale spécialisée en ophtalmologie développant des solutions innovantes visant au maintien de la vision et à l'amélioration de la santé oculaire. S'appuyant sur son expertise exclusive en matière de libération d'oxyde nitrique (NO) et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux candidats médicaments ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Le portefeuille de Nicox comprend trois programmes en développement issus de sa plateforme de recherche de composés donneurs de NO brevetés et de formulations innovatrices et brevetées de molécules, d'usage bien établi, précédemment utilisées dans d'autres pathologies et domaines thérapeutiques ainsi que des donneurs de NO purs de nouvelle génération au stade de formulation et de test et d'autres composés donneurs d'oxyde nitrique novateurs à un stade exploratoire ciblant des indications ophtalmiques dont le glaucome et l'hypertension oculaire. De plus, Nicox a deux produits ophtalmiques approuvés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine : VYZULTA™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, une société de Bausch Health Companies Inc., et commercialisé par le partenaire depuis décembre 2017 aux Etats-Unis ainsi que ZERVIA™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié exclusivement aux Etats-Unis à Fera Pharmaceuticals. Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps ; Mnémo : COX) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio et Next 150.

Pour plus d'informations sur Nicox, ses produits ou son portefeuille : www.nicox.com.

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	Paris, France
Invest Securities	Martial Descoutures	Paris, France
Gilbert Dupont	Jamina El-Bougrini	Paris, France

COX
LISTED
EURONEXT

Les positions exprimées par les analystes dans leurs notes sur Nicox leurs sont propres et ne reflètent pas celles de la Société. De plus, les informations contenues dans leurs rapports peuvent ne pas être correctes ou à jour. Nicox s'affranchit de toute obligation de corriger ou de mettre à jour les informations contenues dans les rapports des analystes.

Contacts

Nicox

Gavin Spencer,
Executive Vice President, Chief Business Officer
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Relations Investisseurs & Média

Etats-Unis
LifeSci Advisors, LLC
Monique Kosse
T +1 212-915-3820
M +1 646-258-5791
monique@lifesciadvisors.com

Relations Investisseurs & Média

Europe
LifeSci Advisors, LLC
Hans Herklots
T +41 79 598 7149
hherklots@lifesciadvisors.com

Relations Média

France
NewCap
Nicolas Merigeau
T +33 (0)1 44 71 94 98
nicox@newcap.eu

Italie

Argon Healthcare International
T +39 02 4951.8300
Pietro Pierangeli
pietro.pierangeli@argonhealthcare.com
Chiara Tettamanti
chiara.tettamanti@argonhealthcare.com

Fera Pharmaceuticals

Scott Florentino
Director, Commercial Development
T +1 (516) 277 1449 ext. 314

Avertissement

Les informations contenues dans le présent document pourront être modifiées sans préavis. Ces informations contiennent des déclarations prospectives, lesquelles ne constituent pas des garanties quant aux performances futures. Ces déclarations sont fondées sur les anticipations et les convictions actuelles de l'équipe dirigeante de Nicox S.A. et sont tributaires d'un certain nombre de facteurs et d'incertitudes en conséquence desquels les résultats réels pourraient sensiblement différer de ceux décrits dans les déclarations prospectives. Nicox S.A. et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, employés, conseils ou mandataires ne prennent pas l'engagement et ne sont pas tenus de publier des mises à jour d'une quelconque déclaration prospective ou de réviser une quelconque déclaration prospective.

Les facteurs de risque susceptibles d'avoir des répercussions significatives sur l'activité de Nicox S.A. sont exposés au chapitre 4 du Document de référence, rapport annuel et rapport de gestion 2017 qui a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 19 mars 2018 qui est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com).

Nicox S.A.

Drakkar 2
Bât D, 2405 route des Dolines
CS 10313, Sophia Antipolis
06560 Valbonne, France
T +33 (0)4 97 24 53 00
F +33 (0)4 97 24 53 99