

Communiqué de presse

Nicox reçoit l'approbation de la FDA pour ZERVIAE¹ (solution ophtalmique de la cétirizine) 0,24%

- **Première approbation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour Nicox**
- **Première formulation oculaire topique de l'antihistaminique cétirizine**
- **Couvert par brevet aux Etats-Unis jusqu'au moins 2030**
- **Discussions en cours pour une licence des droits de commercialisation aux Etats-Unis**

31 mai 2017 – diffusion à 15:00
Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale de R&D spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui l'approbation par la FDA américaine (*Food and Drug Administration*) de la demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis (*New Drug Application*, NDA) pour ZERVIAE¹ (solution ophtalmique de la cétirizine 0,24%; précédemment AC-170), la première formulation oculaire topique de cet antihistaminique bien connu pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques.

“L'approbation du ZERVIAE par la FDA américaine est une étape considérable pour Nicox et des discussions de partenariat sont en cours pour la licence des droits de commercialisation aux Etats-Unis,” a commenté Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox. “Nous nous attendons à renforcer la position de notre société de R&D leader dans le domaine de l'ophtalmologie avec d'une part la décision de la FDA pour Vyzulta^{TM2}, produit licencié mondialement à Bausch + Lomb et d'autre part le projet de lancement d'études cliniques de phase 2 pour NCX 4251 et NCX 470. C'est une période enthousiasmante pour Nicox et nous vous tiendrons informés de nos progrès.”

Après discussion avec l'AMF, la Société a demandé la suspension de la cotation de l'action Nicox aujourd'hui 31 mai 2017. La cotation devrait reprendre rapidement après la diffusion du communiqué de presse.

ZERVIAE : Etudes cliniques

L'efficacité de ZERVIAE a été démontrée dans trois études randomisées en double-aveugle par rapport au groupe témoin utilisant le véhicule dans un modèle Ora-CAC^{®3} (*Conjunctival Allergen Challenge*) chez des patients sensibles à la conjonctivite allergique. Le début et la durée d'activité ont été évalués dans deux de ces études dans lesquelles ZERVIAE a montré des résultats statistiquement et cliniquement significatifs sur les démangeaisons en comparaison avec le groupe témoin 15 minutes et 8 heures après traitement.

“L'approbation de ZERVIAE aujourd'hui démontre la compétence de notre équipe et notre détermination à apporter de nouvelles options de traitement ophtalmique aux patients” a commenté Michael Bergamini, Directeur Scientifique et Vice-président Exécutif de Nicox, ajoutant “Nous souhaitons remercier l'équipe exceptionnelle tant interne qu'externe qui a travaillé sur ce projet.”

A propos de ZERVIAE

ZERVIAE, nom commercial approuvé par la FDA américaine pour la solution ophtalmique de cétirizine, 0,24% (précédemment 'AC-170), est une nouvelle formulation de la cétirizine, développée pour la première fois pour une application topique oculaire. La cétirizine, principe actif du Zyrtec^{®4}, est un antihistaminique de deuxième génération qui se lie de manière compétitive aux sites récepteurs de l'histamine pour réduire œdème, démangeaison et vasodilatation. La cétirizine, dans un médicament oral, a une efficacité et un profil de sécurité systémiques bien identifiés, avec une exposition représentant plus de 300 millions de patients-année à l'échelle

mondiale^{5,6,7}.

L'autorisation de mise sur le marché de ZERVIAE avant le 1^{er} décembre 2017 déclenche un paiement de 6,8 millions⁸ de dollars en actions Nicox comme paiement d'étape aux anciens actionnaires d'Acix. Ce paiement sera effectué au bénéfice des anciens actionnaires d'Acix dans les sept jours ouvrés de la date d'approbation de la FDA pour ZERVIAE et génèrera l'émission d'actions nouvelles représentant approximativement 2,4% du capital social.

Information importante sur les risques concernant ZERVIAE

INDICATION : ZERVIAE (solution ophtalmique de cétirizine) 0,24% est indiqué pour le traitement des démangeaisons associé avec la conjonctivite allergique.

DOSAGE ET ADMINISTRATION : La dose recommandée est une goutte dans chaque œil affecté deux fois par jour (environ huit d'heures d'intervalle).

INFORMATION IMPORTANTE SUR LA SECURITE

Les effets secondaires les plus fréquemment signalés sont observés dans environ 1 à 7% des patients traités soit avec ZERVIAE soit avec un véhicule. Ces réactions sont l'hyperémie oculaire, la douleur au site d'instillation et la réduction de l'acuité visuelle.

A propos de la conjonctivite allergique

La conjonctivite allergique se produit lorsqu'une réaction allergique provoque une conjonctivite. La conjonctivite est une inflammation de la membrane conjonctive (la fine membrane qui recouvre le blanc de l'œil et l'intérieur des paupières). C'est une maladie ophtalmique répandue, surtout chez les enfants, qui peut affecter un œil ou les deux yeux. Les symptômes peuvent inclure des rougeurs, des larmoiements excessifs, des brûlures ou des démangeaisons, des sécrétions oculaires, une vision floue et une sensibilité accrue à la lumière. On estime que plus de 75 millions de personnes souffrent de conjonctivite allergique rien qu'aux États-Unis⁹ et que l'incidence de la conjonctivite allergique y est de 20% à 40%^{10,11}.

Références :

1. ZERVIAE est le nom commercial approuvé par la FDA pour l'AC-170, solution ophtalmique de cétirizine, 0,24.
2. VyzultaTM est le nom commercial provisoirement approuvé pour la solution ophtalmique de latanoprostène bumed, 0,024%.
3. Ora-CAC[®] est une marque déposée de Ora, Inc.
4. Zyrtec[®] est une marque d'UCB Pharma SA ou GlaxoSmithKline.
5. ZYRTEC[®] (Cross-discipline team-leader review)
6. Charlesworth, E.N., et al., Effect of cetirizine on mast cell-mediator release and cellular traffic during the cutaneous late-phase reaction. *J Allergy Clin Immunol*, 1989. 83: p. 905-12.
7. Levi-Schaffer, F. and R. Eliashar, Mast cell stabilizing properties of antihistamines. *J Invest Dermatol*, 2009. 129: p. 2549-51
8. Le montant de 10 millions de dollars en actions Nicox aux anciens actionnaires d'Acix sera réduit de 3,2 millions de dollars sur les coûts supportés par Nicox pour la réalisation de l'étude de sécurité clinique supplémentaire portant sur ZERVIAE (voir Document E 14-060 en date du 30 septembre 2014, disponible sur le site internet de Nicox). ZERVIAE a été développé par Acix Therapeutics, Inc., devenue une filiale de Nicox en octobre 2014 avant d'être renommée Nicox Ophthalmics, Inc.
9. Global Data: Allergic Conjunctivitis Market Analysis, September 2014.
10. Nathan RA, Meltzer EO, et al. Prevalence of allergic rhinitis in the United States. *J Allergy Clin Immunol* 1997; 99(6):S808-S814.
11. Singh K, et al. Epidemiology of ocular and nasal allergy in the United States, 1988-1994. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*; 2010. 126: 778-783

A propos de Nicox

Nicox est une société internationale de Recherche & Développement spécialisée en ophtalmologie utilisant des technologies scientifiques innovantes pour maintenir la vision et améliorer la santé oculaire. S'appuyant sur son expertise exclusive en matière de libération d'oxyde nitrique et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux produits thérapeutiques ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Nicox a actuellement un produit dont la mise sur le marché a été approuvée par la Food and Drug Administration américaine (FDA) et un autre produit au stade préalable d'approbation par la FDA et un portefeuille de produits prometteurs, dont des donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération, avec le potentiel de traiter différentes indications ophtalmiques. Nicox a son siège social à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps ; Mnémono : COX) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio et Next 150.

Pour plus d'informations sur la Société : www.nicox.com

Couverture par les analystes

| | | |
|--|--|---|
| Bryan, Garnier & Co Invest Securities Gilbert Dupont Stifel | Hugo Solvet Martial Descoutures Damien Choplain Christian Glennie | Paris, France Paris, France Paris, France Londres, Royaume-Uni |
|--|--|---|



Prochaines conférences investisseurs et business

| | | |
|-----------------|--|-----------------------|
| 19-22 juin | 2017 BIO International Convention | San Diego, Etats-Unis |
| 25-27 septembre | Cantor Fitzgerald's 3 rd Annual Healthcare Conference | New York, Etats-Unis |

Contacts

Nicox

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

Relations Investisseurs

Europe
NewCap
Julien Perez, Valentine Brouchet
T +33 (0)1 44 71 94 94
nicox@newcap.eu

Etats-Unis

Argot Partners
Melissa Forst
T +1 (212) 600 1902
melissa@argotpartners.com

Relations Media

Royaume-Uni
Jonathan Birt
T +44 7860 361 746
jonathan.birt@ymail.com

France

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

Etats-Unis

Argot Partners
Eliza Schleifstein
T +1 (917) 763 8106
eliza@argotpartners.com

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.

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