

Communiqué de presse

Nicox : Evaluation du naproxcinod comme potentiel traitement adjuvant de la COVID-19 par son partenaire Fera Pharmaceuticals

11 décembre 2020 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, et **Fera Pharmaceuticals**, société pharmaceutique spécialisée américaine à capitaux privés, annoncent aujourd'hui que Fera évaluera le naproxcinod comme potentiel traitement adjuvant pour les patients atteints de la COVID-19. Sous réserve de la réussite de la fabrication du naproxcinod, qui est en cours, pour la réalisation des tests, Fera prévoit d'initier au début de l'année 2021 des études précliniques de preuve de concept sur des modèles d'infection par la COVID-19.

Le naproxcinod, un inhibiteur de cyclooxygénase donneur d'oxyde nitrique (CINOD), basé sur le naproxène, est un candidat médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien conçu pour libérer de l'oxyde nitrique (NO) et du naproxène, découvert et développé par Nicox. Nicox et Fera ont conclu un accord en décembre 2015, donnant à Fera les droits exclusifs pour le développement et la commercialisation du naproxcinod sur le marché américain. Nicox et Fera ont amendé l'accord existant pour y inclure l'indication de la COVID-19 et Nicox accordera à Fera 10 000 bons de souscription de 10 000 actions Nicox¹.

Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox, a déclaré : *“Il existe des bases scientifiques solides pouvant justifier de l'utilisation du naproxcinod dans le traitement des symptômes inflammatoires de l'infection due à la COVID-19, ainsi que, potentiellement, pour contrer le virus lui-même. Nous allons conduire des recherches en collaboration avec Fera dans des modèles précliniques pertinents, et, bien que cette recherche soit à un stade précoce, toute potentielle future étude clinique chez l'homme bénéficierait de l'importante base de données cliniques sur le naproxcinod précédemment générée par Nicox pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose.”*

Rationnel d'utilisation du naproxcinod dans le traitement de la COVID-19

La plupart des signes et symptômes liés à la COVID-19 sont associés à des niveaux élevés d'inflammation et à une dysfonction du système vasculaire générant des événements thrombotiques². Le naproxcinod, un inhibiteur de cyclooxygénase donneur d'oxyde nitrique (CINOD), pourrait potentiellement traiter de multiples aspects de l'infection par la COVID-19, incluant fièvre, douleur, inflammation et agrégation plaquettaire, réduisant ainsi le risque de formation de thrombus. De plus, la donation d'oxyde nitrique (NO) pourrait augmenter la vasodilatation et ainsi restaurer des fonctions cardiovasculaires normales. Il a été également démontré de manière spécifique que l'oxyde nitrique inhibait la réplication du virus de la COVID-19 par deux mécanismes distincts³. Présenté dans une formulation de capsule donnée par voie orale, le naproxcinod pourrait être facilement administré aux patients aux premiers signes de la maladie.

¹ Les bons de souscription d'actions seront émis sans frais. Le prix de souscription des actions nouvelles à obtenir par exercice des bons de souscription d'actions sera égal au VWAP calculé sur les 3 jours de cotation précédant la date du Conseil d'administration qui décidera de l'émission des bons de souscription d'actions.

² Bickdeli et al., COVID-19 and Thrombotic or Thromboembolic Disease: Implications for Prevention, Antithrombotic Therapy, and Follow-Up: JACC State-of-the-Art Review. J Am Coll Cardiol. 2020; 75(23):2950-2973.

³ S. Akerstrom et al., Dual effect of nitric oxide on SARS-CoV replication: Viral RNA production and palmitoylation of the S protein are affected. Journal of Virology 2009; 395:1-9.

Fera prévoit, dès réception du naproxcinod nouvellement manufacturé, d'initier des études précliniques de preuve de concept dans des modèles d'infection par la COVID-19. Si les résultats de ces études s'avèrent positifs, Fera prévoit de rencontrer la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine afin d'identifier les études cliniques qui seraient requises pour soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché pour le naproxcinod dans le traitement de la COVID-19.

Selon les termes de l'accord sur le naproxcinod conclu avec Nicox, Fera est responsable de l'ensemble des activités de développement clinique, de fabrication, réglementaires et de commercialisation aux Etats-Unis. Nicox conserve tous les droits du naproxcinod en dehors des États-Unis sous réserve du paiement de redevances à Fera si la propriété intellectuelle développée dans le cadre de l'accord est utilisée en dehors des États-Unis.

Fera continue d'explorer les options de développement pour le naproxcinod en dehors de la COVID-19, notamment concernant la lettre de refus de la FDA américaine portant sur la soumission par Fera d'une demande de désignation de médicament orphelin pour le naproxcinod dans l'indication de la drépanocytose.

A propos de naproxcinod

Le naproxcinod est un naproxène donneur d'oxyde nitrique combinant l'activité inhibitrice de la cyclooxygénase (COX) et celle de l'oxyde nitrique (NO) faisant du naproxcinod un inhibiteur de cyclooxygénase donneur d'oxyde nitrique (*COX-Inhibiting NO-donor*, CINOD). Alors que le composant inhibiteur COX fournit l'efficacité analgésique et anti-inflammatoire, la partie NO peut jouer un rôle significatif en maintenant la fonction et l'intégrité des cellules endothéliales vasculaires, l'équilibre de la pression artérielle et la circulation microvasculaire. 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.

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. Le principal programme en développement clinique de la Société est le NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique de seconde génération, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome. Nicox développe également le NCX 4251, une formulation brevetée de la fluticasone, pour les épisodes aigus de blépharite. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA® dans le glaucome, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb et de ZERVIAE™ dans la conjonctivite allergique. ZERVIAE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Eyevance Pharmaceuticals, LLC, pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la grande majorité d'Asie du Sud-Est.

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	Victor Floc'h	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis .
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	Paris, France
Oppenheimer & Co	Hartaj Singh	New York, Etats-Unis



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
& Head of Corporate Development
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Relations Investisseurs et Media
Etats-Unis & Europe
LifeSci Advisors, LLC
Mary-Ann Chang
T +44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.com

Relations Media
France
LifeSci Advisors, LLC
Sophie Baumont
M +33 (0)6 27 74 74 49
sophie@lifesciadvisors.com

Enoncés prospectifs

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 3 du Document d'enregistrement universel, rapport financier annuel et rapport de gestion 2019 qui a été déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2020 et qui est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com) et repris au chapitre 4 du rapport semestriel financier au 30 juin 2020 également disponible sur le site de Nicox.

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