

Communiqué de presse

Nicox : Point sur les travaux de Fera Pharmaceuticals sur le naproxcinod

30 avril 2021 – 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, font un point des travaux de Fera concernant le futur développement du naproxcinod. Fera a examiné diverses opportunités de développement du naproxcinod dans plusieurs indications et a notamment mené des études de développement non cliniques dans des modèles d'infection par la COVID-19 ainsi que sur des modèles de drépanocytose.

Sur la base des données obtenues à ce jour sur les modèles de COVID-19, et au vu des conditions de développement des thérapies pour la COVID-19, Fera a décidé d'interrompre l'évaluation du naproxcinod dans cette indication. Fera concentrera le développement du naproxcinod dans la drépanocytose, maladie pour laquelle a été déposé un nouveau dossier de désignation de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation*, ODD) pour le naproxcinod dans la drépanocytose, en apportant des réponses aux points soulevés par la *Food and Drug Administration* dans leur lettre de refus du précédent dépôt. Fera examine également d'autres indications thérapeutiques non divulguées dans lesquelles les propriétés du naproxcinod pourraient être bénéfiques.

Le naproxcinod, un inhibiteur de cyclooxygénase donneur d'oxyde nitrique (CINOD), basé sur le naproxène, est un candidat médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien, découvert et développé par Nicox, conçu pour libérer de l'oxyde nitrique (NO). Nicox et Fera ont conclu un accord en décembre 2015, amendé en septembre 2018 et décembre 2020, allouant à Fera les droits exclusifs pour le développement et la commercialisation du naproxcinod sur le marché américain. Nicox pourrait 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 ainsi que des redevances de 7% sur les futures ventes de naproxcinod aux Etats-Unis. Fera est responsable de l'ensemble des activités de développement clinique, de fabrication, réglementaires et de commercialisation.

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.

A propos du 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
Edison Investment Research	Pooya Hemami	London, Royaume-Uni
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	Paris, France



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 & 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 annuel et rapport de gestion 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 1^{er} mars 2021 et 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