

Communiqué de presse

Nicox : Dépôt d'un dossier de désignation de médicament orphelin pour le naproxcinod dans la drépanocytose par son partenaire Fera Pharmaceuticals

2 avril 2020 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible au PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, et Fera Pharmaceuticals, société pharmaceutique spécialisée américaine à capitaux privés, annoncent aujourd'hui que Fera a déposé un dossier de désignation de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation*, ODD) pour le naproxcinod dans la drépanocytose auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine.

A la suite des résultats des premières études non cliniques sur le naproxcinod dans des modèles de drépanocytose, Fera a décidé de concentrer son développement dans le traitement des crises vaso-occlusives douloureuses de la drépanocytose. Fera prévoit de réaliser des études supplémentaires ainsi que d'autres activités de développement en prévision de l'entrée directe dans une étude clinique d'efficacité pour le naproxcinod chez des patients atteints de drépanocytose, sous réserve d'avoir obtenu une désignation de médicament orphelin.

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, 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.

Rôle de l'oxyde nitrique dans la drépanocytose

La drépanocytose est une maladie du sang héréditaire rare où les globules rouges sont falciformes (sous forme de faucille) du fait d'un défaut de l'hémoglobine. La rupture de ces cellules dans la circulation sanguine peut entraîner une inflammation, une réduction d'oxyde nitrique (NO), et ultérieurement un épaissement de la paroi des cellules endothéliales ainsi qu'une activation plaquettaire. Dans cet environnement de microvascularisation inflammatoire, les globules rouges falciformes, les leucocytes (globules blancs) et les plaquettes activées s'aggrègent pour créer une occlusion conduisant à une crise vaso-occlusive douloureuse.

A propos du naproxcinod

Le naproxcinod, est un donneur d'oxyde nitrique (NO), basé sur le naproxène, combinant l'activité d'un anti-inflammatoire non stéroïdien (AINS) et celle du NO. Les mécanismes d'action concomitants de l'inhibition de la cyclooxygénase (COX) et du donneur de NO font du naproxcinod un inhibiteur de cyclooxygénase donneur d'oxyde nitrique (*COX-Inhibiting NO-donor*, CINOD). Alors que le composant AINS fournit l'efficacité analgésique et anti-inflammatoire attribuée aux AINS traditionnels, la partie NO peut jouer un rôle significatif en maintenant la fonction et l'intégrité des cellules endothéliales vasculaires, l'homéostasie de la pression artérielle et

la circulation microvasculaire. Une importante base de données cliniques existe déjà pour le naproxinod dans l'arthrose, comprenant 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 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 ZERVIATE™ dans la conjonctivite allergique. ZERVIATE 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 de l'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.
Oppenheimer & Co	Hartaj Singh	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
Hans Herklots
T +41 79 598 71 49
hherklots@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 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).

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