

Communiqué de presse

Nicox : Fera Pharmaceuticals, partenaire licencié de Nicox, obtient de la FDA américaine la désignation de médicament orphelin pour le naproxcinod dans le traitement de la drépanocytose

2 mars 2022 - 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 la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a accordé la désignation de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation*) au naproxcinod dans le traitement de la drépanocytose, maladie qui touche environ 100 000 américains. Le naproxcinod est un naproxène donneur d'oxyde nitrique (NO) combinant l'activité inhibitrice de la cyclooxygénase (COX) du naproxène avec celle de l'oxyde nitrique développé par Nicox et licencié exclusivement à Fera aux États-Unis. Nicox a testé le naproxcinod auprès de plus de 2 700 patients souffrant d'arthrose, ce qui a généré un ensemble important de données sur la sécurité clinique disponibles pour soutenir le développement du naproxcinod par Fera et, ultérieurement, une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la drépanocytose.

"Nous félicitons Fera d'avoir obtenu la désignation de médicament orphelin pour le naproxcinod, une étape très importante dans le développement de cette molécule comme traitement potentiel de la drépanocytose. Fera a déjà réalisé des travaux de développement préclinique sur le naproxcinod dans des modèles de drépanocytose, et l'important volume de données cliniques générées antérieurement par Nicox soutiendra un développement accéléré du naproxcinod, première molécule à avoir été développée à un stade clinique par notre Société" a déclaré **Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox**.

"Nous sommes très satisfaits que la FDA ait accordé le statut de médicament orphelin au naproxcinod, car cela nous permet de poursuivre son développement dans la drépanocytose en bénéficiant des avantages liés à cette désignation" a ajouté **Frank DellaFera, Fondateur et Président Directeur Général de Fera Pharmaceuticals**.

A propos de la désignation de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation*)

La FDA américaine accorde le statut de médicament orphelin aux médicaments et produits biologiques destinés au traitement sûr et efficace, au diagnostic ou à la prévention de maladies rares qui touchent moins de 200 000 personnes aux États-Unis. Parmi les avantages qu'apporte une désignation de médicament orphelin aux États-Unis, figurent sept années d'exclusivité commerciale après l'approbation par la FDA américaine, l'exonération ou un paiement partiel des frais d'enregistrement et des crédits d'impôt pour les dépenses liées aux études cliniques éligibles réalisées après l'obtention de la désignation de médicament orphelin.

Rôle de l'oxyde nitrique dans la drépanocytose

La drépanocytose est une maladie du sang héréditaire affectant les globules rouges qui, au lieu de présenter une forme normalement ovale, sont falciformes (en forme de faucille) du fait d'un défaut de l'hémoglobine ce qui entraîne des symptômes tels que douleur, infections fréquentes et anémie. 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 des vaisseaux ainsi qu'une activation plaquettaire. Dans cet environnement de microvascularisation inflammatoire, les globules rouges falciformes, les leucocytes (globules blancs) et les plaquettes activées s'agrègent pour créer une occlusion conduisant à une crise vaso-occlusive douloureuse.

Partenariat Nicox-Fera

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) et du naproxène. Nicox et Fera ont conclu un accord de licence 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 aux Etats-Unis.

Nicox conserve les droits du naproxcinod en dehors des États-Unis, sous réserve du paiement de redevances à Fera si de 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 candidat médicament anti-inflammatoire de la classe des CINOD, *Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide-Donating* (Inhibiteur de Cyclooxygénase Donneur d'Oxyde Nitrique). 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 pour le naproxcinod dans l'arthrose, 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 gère le 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 prostaglandine donneur d'oxyde nitrique, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. Nicox développe également le NCX 4251, une formulation brevetée de la fluticasone, pour la sécheresse oculaire. 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 le marché chinois et de la majorité des pays d'Asie du Sud-Est.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment C : 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	Dylan Van Haaften	Paris, France
Edison Investment Research	Pooya Hemami	Londres, Royaume-Uni
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	France, Etats-Unis
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	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

Galvin 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
Sandya von der Weid
T +41 78 680 05 38
svonderweid@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 au chapitre 2 de l'amendement au Document d'enregistrement universel 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 9 décembre 2021 disponibles 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