

NicOx signe un accord de licence mondial avec Rapid Pathogen Screening, Inc. pour des tests diagnostiques ophtalmiques

- Accord de licence mondial pour d'innovants tests diagnostiques réalisables en cabinet de consultation utilisant la plate-forme technologique brevetée de RPS[®]
- NicOx va déployer ses structures commerciales aux Etats-Unis et en Europe et mettre sur le marché le premier produit, AdenoPlus™, d'ici la fin de l'année 2012

Sophia Antipolis, France. Le 21 juin 2012. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris: COX) et Rapid Pathogen Screening, Inc (RPS®) annoncent aujourd'hui la signature d'un accord de licence donnant à NicOx l'accès aux tests diagnostiques innovants de RPS®. Par cet accord, NicOx obtient les droits mondiaux de tests uniques réalisables en cabinet de consultation, dans le domaine oculaire. Le premier d'entre eux est AdenoPlus™ et est déjà autorisé à la vente aux Etats-Unis et en Europe. Ces tests utilisent la technologie brevetée de RPS® et permettent au praticien de diagnostiquer rapidement et précisément en cabinet de consultation des maladies et des troubles oculaires spécifiques.

AdenoPlus[™] est un test diagnostique facile d'utilisation et réalisable en cabinet de consultation (*point-of-care*) permettant d'identifier les patients souffrant de conjonctivite virale à adénovirus avec un petit échantillon de larmes. Le résultat final est fourni en seulement dix minutes, permettant de poser le bon diagnostic dès la visite chez le médecin et évitant ainsi de se fier seulement aux signes et symptômes ou d'attendre les résultats d'un test réalisé en laboratoire. AdenoPlus[™] est autorisé à la vente non seulement aux Etats-Unis et en Europe mais également dans d'autres pays de par le monde. L'accord alloue à NicOx les droits exclusifs pour commercialiser AdenoPlus[™] auprès des professionnels de la santé oculaire aux Etats-Unis, ainsi que les droits exclusifs complets pour la commercialisation d'AdenoPlus[™] dans le reste du monde. RPS[®] conserve les droits de commercialisation de ces tests oculaires auprès des médecins généralistes et urgentistes aux Etats-Unis.

L'accord de licence mondial porte également sur deux autres tests diagnostiques actuellement en phase de développement, le premier pour la détection simultanée des conjonctivites à adénovirus et des conjonctivites allergiques, le second pour le diagnostic de l'herpès oculaire. NicOx dispose, de plus, d'une option mondiale exclusive pour négocier un accord pour un autre produit prometteur. Cette option est conditionnée à la réalisation par RPS[®] de certains engagements incluant des discussions externes en cours.

« Les tests innovants et faciles d'utilisation de RPS® permettent aux médecins d'établir un diagnostic plus précis lors de la consultation médicale, de proposer rapidement un traitement approprié et de réduire les coûts associés à la propagation de la maladie et à l'usage superflu d'antibiotiques. Cette collaboration va faciliter l'accès aux produits de RPS®, permettant ainsi d'améliorer la prise en charge et le traitement des patients, » a déclaré le Dr. Terrence O'Brien, Professeur d'Ophtalmologie, Charlotte Breyer Rodgers Distinguished Chair in Ophthalmology, and Director of the Refractive Surgery Service at Bascom Palmer Eye Institute of the Palm Beaches.

NicOx a commencé à construire sa propre organisation commerciale aux Etats-Unis et en Europe pour la commercialisation d'AdenoPlus™ et, potentiellement, d'autres produits ophtalmiques, diagnostiques et thérapeutiques, que la Société prévoit d'acquérir ou de prendre en licence à l'avenir. NicOx prévoit de commercialiser AdenoPlus™ aux Etats-Unis et dans les principaux marchés européens d'ici la fin de l'année 2012.

- « La gamme innovante de tests diagnostiques brevetés de RPS[®] répond à la demande croissante du marché ophtalmique mondial pour des tests rapides, précis, faciles d'utilisation et qui peuvent aider à la décision thérapeutique, » a commenté le **Dr. Gavin Spencer**, *Executive Vice President*, *Corporate Development* de NicOx. « La mise sur le marché d'AdenoPlus™ nous permettra de construire les bases de la nouvelle infrastructure commerciale de NicOx. Nous continuons à chercher d'autres produits diagnostiques et thérapeutiques et nous avons identifié plusieurs opportunités pouvant nous permettre d'amortir et d'optimiser le déploiement de notre organisation commerciale. »
- « NicOx va accroître la disponibilité géographique des produits oculaires de RPS® et accélérer leur distribution à l'échelle mondiale via son infrastructure commerciale en expansion. Cette alliance stratégique représente un élément crucial de la stratégie de RPS® et permet à la société d'optimiser davantage l'exploitation de sa plate-forme technologique unique et brevetée, » a déclaré Mark D. Myslinski, Président Directeur Général de RPS®. « Ceci constitue une étape majeure dans la mise en œuvre de la mission de RPS® de concevoir, développer et fournir de nouveaux tests diagnostiques

réalisables en cabinet de consultation pour améliorer significativement la santé et le bien-être des patients de par le monde. »

Selon les termes de l'accord, NicOx versera à RPS[®] un total de \$4 millions pour la licence et l'option. Les termes financiers incluent également des redevances à un chiffre et de potentiels paiements additionnels pouvant aller jusqu'à \$2 millions. NicOx financera également la moitié des coûts de développement des deux produits en phase de développement selon le budget agréé entre les sociétés.

A propos d'AdenoPlus™

AdenoPlus[™] est le premier et le seul test diagnostic rapide réalisé en cabinet permettant la détection spécifique de tous les sérotypes connus d'adénovirus au niveau oculaire et ayant obtenu l'agrément de la FDA⁽¹⁾ et une dérogation CLIA⁽²⁾ (*CLIA-waived*). Pour plus d'informations sur AdenoPlus[™], veuillez consulter www.RPSdetectors.com.

Les signes et symptômes des conjonctivites à adénovirus ou bactériennes ne sont pas spécifiques et jusqu'à 50 pourcents des cas demeurent mal diagnostiqués sur la base de ces seuls signes et symptômes⁽³⁾. Par conséquent, de nombreux professionnels de santé traitent tous ces patients avec des antibiotiques, même si ces derniers sont inefficaces contre la forme virale de la maladie. Un diagnostic précis permet au corps médical de proposer le traitement adapté au patient. Si une conjonctivite à adénovirus est détectée, le patient contagieux pourra être isolé et pris en charge de manière adéquate afin de prévenir la propagation de l'infection. Un diagnostic correct favorise la réduction de la sur-utilisation d'antibiotiques, contribuant à la diminution des résistances aux antibiotiques tout en limitant les coûts superflus associés et en évitant de potentiels effets secondaires.

AdenoPlus[™] a reçu en mai 2011 l'agrément de commercialisation de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) appelé '510(k) clearance'⁽¹⁾. AdenoPlus[™] peut donc être commercialisé aux Etats-Unis. De plus, une dérogation CLIA (CLIA waived, Clinical Laboratory Improvement Amendments) a été accordée à AdenoPlus[™] en avril 2012⁽²⁾. En Europe, AdenoPlus[™] a obtenu le marquage CE⁽⁴⁾ et est disponible depuis avril 2011.

A propos de la conjonctivite

La conjonctivite (œil rouge) est une inflammation de la 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 ou les deux yeux. Les symptômes peuvent inclure des rougeurs, des larmoiements, des brûlures ou démangeaisons, des écoulements d'aspect purulent, une vision floue et une sensibilité accrue à la lumière. La conjonctivite peut être causée par une infection virale (principalement à adénovirus) ou bactérienne, ou peut être provoquée par une réaction allergique. La conjonctivite à adénovirus est associée à une morbidité significative, cette forme est très contagieuse et se propage rapidement à l'entourage proche.

- (1) Le 510(k) est un dossier préalable à la mise en marché soumis à la FDA en vue de démontrer que le dispositif est aussi sûr et efficace, c'est-à-dire substantiellement équivalent, qu'un dispositif légalement commercialisé et non soumis à une approbation pré-commercialisation.
- (2) Le CLIA (Clinical Laboratory Improvement Amendments: Amendements pour l'amélioration des laboratoires cliniques) définit des normes de qualité pour toutes les analyses de laboratoires afin d'assurer la qualité, la fiabilité et la rapidité des résultats di test des patients, quel que soit le lieu où le test a été réalisé. Une dérogation signifie que le test a été classifié en tant que dispositif de faible complexité, permettant au personnel médical(et pas seulement aux médecins) des centres de soins conformes au CLIA de le réaliser.
- (3) O'Brien TP, Jeng BH, McDonald M, et al. Acute conjunctivitis: truth and misconceptions. Curr Med Res Opin. 2009 Aug; 25(8):195261.
- (4) Le marquage CE constitue une déclaration par le fabricant que le produit est conforme aux exigences essentielles telles que stiplées dans la législation européenne en vigueur. Le marquage CE est requis pour la mise sur le marché d'un dispositif médical en Europe.

A propos de NicOx

NicOx S.A. (Bloomberg: COX: FP, Reuters: NCOX.PA) vise à construire une société internationale spécialisée en ophtalmologie centrée sur le développement de candidats à un stade avancé et sur la commercialisation de produits thérapeutiques et diagnostiques ainsi que de dispositifs médicaux. Depuis mars 2012, NicOx détient une participation de 11,8% du capital d'Altacor, société spécialisée en ophtalmologie basée au Royaume-Uni.

NicOx applique également sa plate-forme de R&D brevetée de libération d'oxyde nitrique pour développer un portefeuille interne de Nouvelles Entités Moléculaires (NEMs). Le portefeuille comprend plusieurs NEMs libérant de l'oxyde nitrique pour le traitement potentiel de maladies ophtalmologiques, inflammatoires et cardiométaboliques, développées par NicOx ou avec des partenaires, dont Bausch + Lomb, Merck (connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada) et Ferrer.

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est cotée sur Euronext Paris (Compartiment C : Small Caps).



A propos de RPS®

Rapid Pathogen Screening, Inc. (RPS®) est une entreprise émergente, fondée en 2004, qui développe, fabrique et commercialise des tests diagnostiques rapides réalisables en cabinet de consultation (*point-of-care*, POC). La plate-forme technologique brevetée et innovante de la société permet de développer une gamme de tests efficaces pour l'identification rapide de patients souffrant de maladies infectieuses et de troubles inflammatoires. En vertu de contrats conclus avec le gouvernement américain, cette plate-forme est également utilisée pour développer des tests pour le bioterrorisme et la détection d'agents chimiques neurotoxiques dans le sang. Les tests de RPS® présentent une sensibilité et une spécificité élevées et peuvent être facilement utilisés par un clinicien ou par les membres de son équipe sans formation approfondie et sans équipement supplémentaire. Pour plus d'informations sur RPS® ou sur ses produits, veuillez consulter www.RPSdetectors.com.

Ce communiqué de presse contient des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans les dites déclarations prospectives.

Les facteurs de risques susceptibles d'affecter l'activité de NicOx sont présentés au chapitre 4 du « Document de référence, rapport financier annuel et rapport de gestion 2011 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 29 février 2012 et disponible sur le site de NicOx (www.nicox.com) et sur le site de l'AMF (www.amf-france.org).

CONTACTS

NicOx Gavin Spencer • Executive Vice President Corporate Development

Tel +33 (0)4 97 24 53 00 • communications@nicox.com

www.nicox.com

Relations Media FTI Consulting Londres

Jonathan Birt • D +44 (0)20 7269 7205 • M +44 (0) 7515 597 858

Jonathan.Birt@fticonsulting.com

Stephanie Cuthbert • D +44 (0)20 3077 0458 • M +44 (0) 7843 080947

Stephanie.Cuthbert@fticonsulting.com

FTI Consulting Paris

Guillaume Granier • D +33 (0)1 47 03 68 61 • M +33 (0)6 32 65 79 28

Guillaume.Granier@fticonsulting.com

Stephanie Bia • D + 33 (0)1 47 03 68 16 • M + 33 (0)6 79 44 66 55

Stephanie.Bia@fticonsulting.com

RPS Corporate and Media Relations Laura Lovejoy • Director of Strategic Marketing
Tel +1 941 556 1864 • lovejoy@RPSdetectors.com

www.RPSdetectors.com

NicOx S.A.

Les Taissounières – Bât HB4 – 1681 route des Dolines – BP313 – 06906 Sophia Antipolis Cedex – France

Tel: +33 (0)4 97 24 53 00 • Fax: +33 (0)4 97 24 53 99