



## Nicox : Lancement commercial d'AdenoPlus™ aux Etats-Unis

- Dispositif innovant pour le diagnostic différentiel de la conjonctivite aiguë, premier lancement commercial de Nicox
  - Nouvelle identité visuelle illustrant le positionnement de Nicox en tant que groupe spécialisé en ophtalmologie
- 

22 octobre 2012.

Sophia Antipolis, France.

**Nicox S.A.** (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui le lancement commercial aux Etats-Unis d'AdenoPlus™, le premier et seul test diagnostique rapide réalisé en cabinet pour faciliter le diagnostic différentiel de la conjonctivite aiguë ayant obtenu l'agrément de la FDA et une dérogation CLIA<sup>(1)</sup> (CLIA-waived). AdenoPlus™ est le premier produit mis sur le marché par Nicox depuis l'annonce de sa stratégie visant à devenir un groupe international centré sur le développement de candidats à un stade avancé et sur la commercialisation de produits. Ceci est reflété par une nouvelle identité visuelle également dévoilée ce jour.

**Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox**, a déclaré : « Avec AdenoPlus™, Nicox a réalisé une première étape en vue d'atteindre son objectif visant à lancer une activité commerciale dans le domaine ophtalmique. Nous avons constitué une équipe de vente spécialisée sur le terrain auprès de professionnels de la santé oculaire aux Etats-Unis. Cette équipe assurera la promotion et la vente de ce produit innovant et facile d'utilisation, apportant ainsi une nouvelle option de diagnostic rapide et précise qui facilitera le diagnostic différentiel de la conjonctivite aiguë.

L'ensemble de l'équipe dirigeante travaille sans relâche pour obtenir d'autres produits ophtalmiques afin d'établir un portefeuille de produits diagnostiques, thérapeutiques et de dispositifs médicaux. Avec les résultats positifs observés en phase 2b cette année avec Bausch + Lomb pour notre candidat ciblant le

*glaucome, notre solide expertise interne en recherche et développement et un réseau croissant dans le domaine de la santé oculaire, je pense que nous sommes bien placés pour réaliser une croissance rapide en tant que groupe spécialisée en ophtalmologie. »*

### **AdenoPlus™ peut rapidement faciliter le diagnostic différentiel de la conjonctivite aiguë**

AdenoPlus™ détecte avec précision la présence d'adénovirus. Jusqu'à 90% des cas de conjonctivite virale et environ un quart des cas de conjonctivite aiguë vus par les professionnels de la santé oculaire sont associés à un adénovirus<sup>(2)</sup>. Dans le cadre d'un « protocole œil rouge », AdenoPlus™ permet d'offrir une méthode efficace et performante pour identifier la cause de la maladie. Le test est rapide et facile d'utilisation, sa sensibilité s'élève à 90% et sa spécificité à 96%. Il faut moins de deux minutes pour réaliser la procédure simple en quatre étapes et un résultat définitif est indiqué en seulement dix minutes. Un diagnostic précis permet aux cliniciens de prendre de meilleures décisions thérapeutiques fondées sur des faits et permet aux patients d'être mieux informés et mieux préparés lorsqu'ils quittent le cabinet du clinicien. Ils savent si leur conjonctivite est due à un adénovirus et s'ils peuvent retourner au travail. Pour plus d'informations sur AdenoPlus™, veuillez appeler le 1.855.MY.NICOX depuis les Etats-Unis.

### **La conjonctivite aiguë est souvent mal diagnostiquée en raison de signes et symptômes communs aux principaux sous-types**

Il est estimé que plus de 6 millions de cas de conjonctivite aiguë sont diagnostiqués chaque année aux Etats-Unis<sup>(3)</sup> et des études indiquent que les diagnostics cliniques effectués par les professionnels de la santé oculaire sont corrects dans environ 50% des cas<sup>(2)</sup>. En effet, les conjonctivites virale, bactérienne et allergique – les principaux types – se manifestent de façon similaire, rendant ainsi plus complexe la réalisation d'un diagnostic différentiel sur la base des seuls signes et symptômes. Les diagnostics erronés représentent un problème majeur car la conjonctivite à adénovirus est très contagieuse et est associée à une morbidité significative : baisse de l'acuité visuelle, sensibilité à la lumière, excès lacrymal chronique, perte visuelle et présence d'infiltrats sous-épithéliaux. Des antibiotiques sont prescrits dans la plupart des cas de conjonctivite aiguë, même dans les cas de conjonctivites virales pour lesquels les antibiotiques ne sont pas nécessaires. L'utilisation inappropriée d'antibiotiques peut accroître les effets indésirables, favoriser les effets de résistance aux antibiotiques et engendrer des coûts pour le système de santé qui auraient pu être évités.

**Jerry St. Peter, Executive Vice President et General Manager de Nicox Inc.**, a déclaré : « *Notre premier lancement commercial va certainement transformer la façon dont les professionnels de la santé oculaire diagnostiquent et par conséquent traitent la conjonctivite aiguë. AdenoPlus™ est précis, rapide, économique et effectué en cabinet de consultation et constitue un test précieux dans la recherche d'un diagnostic immédiat et précis. AdenoPlus™ incarne notre mission : apporter au marché ophtalmique des solutions efficaces, performantes et fondées sur des preuves. »*

## Nouvelle identité visuelle dévoilée ce jour

Nicox a également dévoilé aujourd'hui une nouvelle identité visuelle, laquelle représente son nouveau positionnement en tant que groupe international spécialisé en ophtalmologie et centré sur le développement de candidats à un stade avancé et sur la commercialisation de produits. Le nouveau logo et le slogan « *Visible Science* » soulignent le fort héritage de la Société en recherche et développement désormais exploité dans le domaine ophtalmique.

## Présence de Nicox aux congrès annuels des associations AAO et AAOpt

Nicox participera à l'*American Academy of Ophthalmology (AAO) & Asia Pacific Academy of Ophthalmology (APAO) 2012 Joint Meeting*, se tenant du 10 au 13 novembre à Chicago, Illinois (stand 2735). Nicox sera également présent au *91<sup>st</sup> Annual Meeting of the American Academy of Optometry (AAOpt)* du 24 au 27 octobre 2012 à Phoenix, Arizona (stand 517).

## Accord de licence mondial entre Nicox et RPS®

AdenoPlus™ a été pris en licence auprès de Rapid Pathogen Screening, Inc (RPS®) en juin 2012, de même que d'autres tests diagnostiques oculaires actuellement en phase de développement. L'accord de licence mondial 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.

Suite à la signature de l'accord de licence mondial, Nicox a établi son infrastructure de vente aux Etats-Unis. Au cours de cette période, RPS® a pris les commandes d'AdenoPlus™ pour Nicox. L'équipe de vente de Nicox démarre actuellement les activités de promotion directe d'AdenoPlus™ auprès de professionnels de la santé oculaire ciblés aux Etats-Unis. Le lancement commercial d'AdenoPlus™ représente une étape importante dans la nouvelle stratégie de la société mais, à lui seul, il ne permettra pas à Nicox de devenir rentable. Nicox prévoit d'exploiter sa nouvelle infrastructure de vente pour commercialiser d'autres produits ophtalmiques dans le futur.

AdenoPlus™ dispose du marquage CE et est disponible à la vente en Europe et dans d'autres pays, via Nicox ou ses distributeurs. Nicox se concentre sur ses efforts stratégiques pour obtenir le remboursement d'AdenoPlus™ en Europe.

.....

(1) **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 du 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):1953-61.**

(2) **2005 Thomson Healthcare Medstat**

.....



## A propos de NicOx

NicOx S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA) construit un groupe international spécialisé en ophtalmologie centré sur le développement de candidats à un stade avancé et sur la commercialisation de produits thérapeutiques et diagnostiques ainsi que de dispositifs médicaux.

NicOx a pris en licence des tests diagnostiques innovants auprès de RPS®, dont AdenoPlus™, un test pour la détection de la conjonctivite virale à adénovirus déjà autorisé à la vente aux Etats-Unis et en Europe. La Société collabore avec Bausch + Lomb pour le développement du BOL-303259-X, un nouveau candidat-médicament ciblant le glaucome et basé sur la plate-forme de recherche et développement brevetée de NicOx centrée sur la libération d'oxyde nitrique.

D'autres composés donneurs d'oxyde nitrique sont développés dans des indications thérapeutiques non ophtalmiques, notamment au travers de collaborations avec des partenaires, incluant 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). Pour plus d'informations, veuillez consulter [www.nicox.com](http://www.nicox.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](http://www.nicox.com)) et sur le site de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)).**

.....



## Contacts

<b>Nicox</b>	<b>Gavin Spencer   Executive Vice President Corporate Development</b> Tel +33 (0)4 97 24 53 00   <a href="mailto:communications@nicox.com">communications@nicox.com</a> <a href="http://www.nicox.com">www.nicox.com</a>
<b>Relations Média</b>	<b>FTI Consulting</b>
Europe	Jonathan Birt   D+44 (0)20 7269 7205   M +44 (0) 7515 597 858 <a href="mailto:Jonathan.Birt@fticonsulting.com">Jonathan.Birt@fticonsulting.com</a> Stephanie Cuthbert   D +44 (0)20 3077 0458   M +44 (0) 7843 080947 <a href="mailto:Stephanie.Cuthbert@fticonsulting.com">Stephanie.Cuthbert@fticonsulting.com</a>
Etats-Unis	Robert Stanislaro   D +1 (212) 850 5657   M +1 (917) 968 9795 <a href="mailto:Robert.Stanislaro@fticonsulting.com">Robert.Stanislaro@fticonsulting.com</a> Irma Gomez-Dib   D +1 (212) 850 5761   M +1 (415) 706 9155 <a href="mailto:Irma.Gomez-Dib@fticonsulting.com">Irma.Gomez-Dib@fticonsulting.com</a>
<b>Questions sur AdenoPlus™</b>	<b>Pascale Communications</b> Mike Elofer   +1 484 620 6167   <a href="mailto:mike@pascalecommunications.com">mike@pascalecommunications.com</a>