



Bausch + Lomb initie un programme d'études de Phase 3 pour un candidat-médicament ciblant le glaucome et sous licence Nicox

29 Janvier 2013.

Sophia Antipolis, France et Madison, New Jersey, USA.

Bausch + Lomb, société mondiale de santé oculaire, et **Nicox S.A.** (NYSE Euronext Paris: COX) annoncent aujourd'hui que Bausch + Lomb a initié son programme d'études cliniques de Phase 3 du latanoprostène bunod (précédemment appelé BOL-303259-X et NCX 116) pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients souffrant de glaucome ou d'hypertension oculaire. Le latanoprostène bunod est un analogue de la prostaglandine F2-alpha donneur d'oxyde nitrique et a été donné en licence par Nicox à Bausch + Lomb.

Ce programme d'études pivots de Phase 3 comprend deux études individuelles randomisées, multicentriques, menées à double-insu et en groupes parallèles. Ces deux études, appelées APOLLO et LUNAR, visent à comparer, chez des patients souffrant de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, l'efficacité sur la réduction de la PIO et la sécurité d'emploi du latanoprostène bunod (administré une fois par jour) avec celles du maléate de timolol 0,5% (administré deux fois par jour). Le critère principal d'efficacité pour ces deux études, qui concernent 800 patients environ, est la réduction moyenne de la PIO mesurée à des heures précises de la journée au cours d'un traitement de trois mois. Les études de Phase 3 sont essentielles pour l'enregistrement de la molécule aux Etats-Unis et seront menées en Amérique du Nord et en Europe. Des informations complémentaires sur ces études sont disponibles sur www.clinicaltrials.gov.

« Il existe un réel besoin de traitements réducteurs de la PIO plus efficaces, plus sûrs et mieux tolérés, » a commenté **Robert N. Weinreb, M.D., Professeur émérite et Président d'ophtalmologie de l'Université de Californie à San Diego et Directeur du Shiley Eye Center et du Hamilton Glaucoma Center.** *« Les résultats de la Phase 2b pour le latanoprostène bunod ont été encourageants, c'est donc avec beaucoup d'intérêt que nous voyons un nouveau traitement potentiel en phase d'études pivots. »*

La décision de Bausch + Lomb d'initier un programme d'études pivots de Phase 3 fait suite aux résultats positifs obtenus avec le latanoprostène bunod dans l'étude de Phase 2b menée auprès de 413 patients souffrant d'une PIO élevée liée à un glaucome ou à une hypertension oculaire. Cette étude a montré que le latanoprostène bunod induisait une diminution

cohérente et dose-dépendante de la PIO. Les quatre doses testées en Phase 2b ont montré une réduction de la PIO supérieure à celle observée avec le Xalatan® 0,005%, avec des différences atteignant des valeurs supérieures à 1 mmHg pour deux d'entre elles (statistiquement significatives : $p < 0,01$).

« Bausch + Lomb estime que le latanoprostène bunod possède le potentiel de devenir une nouvelle option thérapeutique majeure pour les personnes souffrant d'une PIO élevée due à un glaucome et à une hypertension oculaire, » a déclaré **Cal Roberts, M.D. Executive Vice President et Chief Medical Officer de Bausch + Lomb**. « Nous attendons avec impatience l'achèvement de ce programme de recherche d'études pivot, et espérons développer une nouvelle option de traitement efficace au profit des médecins et de leurs patients. »

« Le latanoprostène bunod est un composé donneur d'oxyde nitrique qui a été découvert au sein de nos Laboratoires de Recherche à Milan. Cette molécule est la première donnée en licence par Nicox à un partenaire pour entrer en études de Phase 3, » a commenté **Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox**. « Nous nous réjouissons de l'engagement de Bausch + Lomb à poursuivre ce programme dans un domaine où il y a un besoin thérapeutique réel. Toute l'équipe de Nicox a contribué à l'achèvement de cette étape importante qui souligne le potentiel de notre plateforme de recherche dans le secteur de l'ophtalmologie. »

Accord de licence mondial entre Nicox et Bausch + Lomb

En Mars 2010, Bausch + Lomb a conclu avec Nicox un accord de licence mondial portant sur le latanoprostène bunod, et a versé à Nicox un paiement initial de licence de \$10 millions. Dans le contexte des résultats positifs obtenus lors de la Phase 2b et suite à sa décision de poursuivre le développement du latanoprostène bunod, Bausch + Lomb a versé à Nicox un versement additionnel d'étape de \$10 millions en Avril 2012. Nicox pourrait également recevoir des paiements potentiels supplémentaires pouvant atteindre, au cours de la collaboration, un total de \$162,5 millions, conditionnés au franchissement d'étapes liées au développement, au processus réglementaire, à la mise sur le marché et aux ventes. Nicox recevrait également des redevances sur les ventes du latanoprostène bunod, en un pourcentage à deux chiffres fonction du niveau des ventes. Nicox dispose d'une option de co-promotion des produits contenant du latanoprostène bunod aux Etats-Unis.

A propos du glaucome

Le glaucome regroupe des pathologies oculaires pouvant entraîner une perte de la vision périphérique, voire une cécité totale à terme. Le glaucome est fréquemment lié à une pression anormalement élevée à l'intérieur de l'œil (pression intraoculaire, PIO), en raison de l'obstruction ou du mauvais fonctionnement des systèmes de drainage de l'œil. Une PIO anormalement élevée ne provoque pas de symptôme en soi, mais peut conduire à une détérioration du nerf optique et une perte visuelle si elle n'est pas traitée. La thérapie médicamenteuse est utilisée pour diminuer la PIO et ainsi empêcher toute perte d'acuité visuelle supplémentaire, particulièrement en augmentant le drainage du fluide intraoculaire en relaxant certains muscles de l'œil. Plusieurs études de grande ampleur ont démontré qu'une réduction de PIO pouvait empêcher la progression du glaucome à des stades précoces ou avancés de la maladie. Une part significative des patients présentant une PIO élevée a besoin de plus d'un médicament pour maintenir leur PIO aux niveaux de pression ciblés, soulignant le besoin de traitements plus efficaces.

.....

A propos de Bausch + Lomb

Bausch + Lomb fait partie des entreprises de santé les plus renommées et les plus respectées au monde. Son activité principale se concentre sur les lentilles de contact et produits d'entretien pour lentilles, les appareils et les instruments de chirurgie ophtalmologique, ainsi que les produits pharmaceutiques d'ophtalmologie. Fondée en 1853, la société est basée à Rochester, dans l'État de New York, et emploie plus de 11 000 personnes à travers le monde. Ses produits sont distribués dans plus de 100 pays. Pour plus d'informations, rendez-vous sur <http://www.bausch.com>.

A propos de Nicox

Nicox S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA) vise à devenir un nouvel acteur international du marché ophtalmique par la constitution d'un portefeuille diversifié de produits thérapeutiques et d'outils diagnostiques innovants. Nicox se concentre sur le développement et la commercialisation de nouveaux produits pharmaceutiques et diagnostiques pouvant contribuer à l'amélioration de la vue des patients, en exploitant ses compétences scientifiques, commerciales et dans le domaine des partenariats, lesquelles sont renforcées par des ressources internes en Recherche. Aux Etats-Unis, Nicox commercialise auprès des professionnels de la santé oculaire AdenoPlus™, un test pour le diagnostic différentiel de la conjonctivite aigüe pris en licence auprès de RPS®.

Le portefeuille de la Société inclut le latanoprostène bunod, lequel est développé en collaboration avec Bausch + Lomb pour le traitement potentiel du glaucome et de l'hypertension oculaire. Le latanoprostène bunod est un nouveau candidat-médicament 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 B : Small Caps). Pour plus d'informations, veuillez consulter 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) et sur le site de l'AMF (www.amf-france.org).

.....

Contacts Nicox

Nicox **Gavin Spencer | Executive Vice President Corporate Development**
Tel +33 (0)4 97 24 53 00 | communications@nicox.com
www.nicox.com

Relations presse **FTI Consulting**

Europe 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

Etats-Unis Robert Stanislaro | D +1 (212) 850 5657 | M +1 (917) 968 9795
Robert.Stanislaro@fticonsulting.com
Irma Gomez-Dib | D +1 (212) 850 5761 | M +1 (415) 706 9155
Irma.Gomez-Dib@fticonsulting.com

Contacts Bausch + Lomb

Etats-Unis **Teresa Gatto Panas | Director Global Pharmaceutical Communications**
Tel +1(973) 360-6382 • teresa.panas@bausch.com

Europe **Georgina Pinnington | Manager, Communications**
Tel +44 (0)20 8781 5709 • georgina.pinnington@bausch.com