



Nicox renforce son portefeuille de produits ophtalmiques avec un test breveté destiné au marché de l'œil sec dans le cadre d'un partenariat avec Immco Diagnostics

Accord exclusif pour l'Amérique du Nord incluant une option pour le reste du monde

- Droits exclusifs pour la promotion d'un test breveté ciblant le dépistage précoce du Syndrome de Gougerot-Sjögren. Cette maladie sous-diagnostiquée, dont la sécheresse oculaire est l'un des premiers symptômes, est l'une des maladies auto-immunes les plus répandues
- Avec plus de 20 millions de patients souffrant de sécheresse oculaire aux Etats-Unis¹, les professionnels de santé en ophtalmologie sont en mesure de jouer un rôle majeur et déterminant dans l'identification du Syndrome de Gougerot-Sjögren
- 1 patient sur 10 souffrant de sécheresse oculaire pourrait avoir le Syndrome de Gougerot-Sjögren non diagnostiqué²
- Le test approuvé aux Etats-Unis en 2013 est disponible auprès des médecins en Amérique du Nord. Nicox prévoit d'initier sa promotion commerciale au cours du deuxième semestre de cette année
- Nicox recevra une part majoritaire des revenus générés

19 juin 2013.

Sophia Antipolis, France.

Nicox S.A. (NYSE Euronext Paris: COX) annonce aujourd'hui la conclusion d'un accord exclusif avec Immco Diagnostics Inc. (« Immco »), une société leader mondial dans les produits et services permettant le diagnostic des maladies auto-immunes, afin de promouvoir auprès des professionnels de santé en

ophtalmologie nord-américains un test breveté ciblant la détection et le diagnostic précoce du Syndrome de Gougerot-Sjögren. Une sécheresse oculaire est l'un des premiers symptômes de la maladie et cette collaboration améliorera l'accès à ce test unique et innovant aux professionnels de santé en ophtalmologie et à leurs patients. Ce test facilite un diagnostic précoce et une prise en charge potentiellement plus efficace de cette pathologie chronique.

Selon les termes de l'accord, Immco allouera à Nicox les droits exclusifs de promotion du test aux professionnels de santé en ophtalmologie nord-américains (Etats-Unis, Canada, Porto Rico, Mexique). Nicox sera responsable de toutes les activités commerciales ; Immco réalisera le test dans son laboratoire certifié CLIA à Buffalo (New York, USA) et prendra en charge les activités réglementaires et de demandes de remboursement. Nicox recevra une part majoritaire des revenus générés par les ventes auprès des professionnels de santé en ophtalmologie ; le contrat ne prévoit ni paiement initial ni paiement d'étape à la charge de Nicox. Nicox dispose d'une option d'une durée de neuf mois pour négocier un accord de promotion et de commercialisation du test pour le reste du monde. Durant cette période, Nicox et Immco évalueront la faisabilité de la mise en place de ce test pour l'Europe et les autres marchés.

Le Syndrome de Gougerot-Sjögren est l'une des maladies auto-immunes les plus répandues ; elle est largement sous-diagnostiquée. Les méthodes de diagnostic actuelles sont perfectibles et ne peuvent être utilisées qu'à partir du moment où la maladie a atteint un stade avancé, lorsque les possibilités de traitement sont limitées.

*« Ce nouveau test contribuera au dépistage plus rapide de cette maladie et nous nous réjouissons de collaborer avec nos collègues spécialisés en ophtalmologie. Un certain nombre de patients atteints d'un Syndrome de Gougerot-Sjögren à un stade précoce consultent en premier lieu leur ophtalmologue ou optométriste avec les signes et symptômes de l'œil sec, et ce parfois des années avant d'être formellement diagnostiqués à un stade avancé de la maladie par un rhumatologue. Les professionnels de santé en ophtalmologie sont en première ligne pour identifier et dépister ces patients à un stade précoce, nous permettant ainsi une meilleure prise en charge de la maladie », déclare **Julian L. Ambrus Jr., M.D., Associate Professor of Medicine, Rhumatologie, University of Buffalo.***

Le Syndrome de Gougerot-Sjögren est caractérisé par l'atteinte de glandes responsables de la production des fluides résultant en une sécheresse oculaire qui est l'un des premiers et plus caractéristique symptômes de cette maladie. Celle-ci évolue fréquemment vers une atteinte plus généralisée impliquant d'autres glandes exocrines et organes, et pouvant conduire à un risque significatif de survenue de lymphome.

Aujourd'hui, la sécheresse oculaire fait partie des motifs les plus courants de consultations des professionnels de santé en ophtalmologie. Aux seuls Etats-Unis, on estime qu'il y a plus de 20 millions de patients âgés de plus de 40 ans qui souffrent de sécheresse oculaire¹. Les études montrent que 10% d'entre eux sont susceptibles d'être atteints d'un Syndrome de Gougerot-Sjögren à un stade précoce et non identifié. Actuellement, bon nombre de ces patients développant la maladie ne seront diagnostiqués que tardivement par un professionnel de santé n'intervenant pas dans le domaine de l'ophtalmologie.

Ce nouveau test de laboratoire développé par Immco est d'une grande sensibilité et spécificité, il combine à la détection de marqueurs traditionnels (ANA, Ro, La, RF), celle de trois nouveaux biomarqueurs brevetés (SP-1, CA6, PSP). Ce test innovant faciliterait le dépistage du Syndrome de Gougerot-Sjögren à un stade

plus précoce que les méthodes traditionnelles, améliorant ainsi significativement la prise en charge de la maladie. Le test a été approuvé par les autorités réglementaires américaines en 2013, et est d'ores et déjà disponible auprès des médecins en Amérique du Nord.

*« Le fait que les patients atteints d'un Syndrome de Gougerot-Sjögren à un stade précoce non diagnostiqué présentent des symptômes de sécheresse oculaire donne aux ophtalmologues et optométristes une position privilégiée pour le dépistage de cette maladie car ces patients nous consultent quotidiennement pour ce motif. Des études cliniques ont montré qu'environ 1 patient sur 10 souffrant d'une sécheresse oculaire importante est atteint d'un Syndrome de Gougerot-Sjögren, ce qui surprendra peut-être plusieurs professionnels de santé spécialisés en ophtalmologie », déclare **Gary Foulks, M.D., Emeritus Professor of Ophthalmology, University of Louisville School of Medicine.***

Nicox dispose d'une expérience significative dans le domaine des pathologies de la surface oculaire et dans celui des dispositifs médicaux de diagnostic ophtalmiques, et a récemment mis en place sa propre organisation commerciale aux Etats-Unis. La Société prévoit de la renforcer sa structure existante dans le but d'optimiser l'opportunité commerciale de ce nouveau test avec celle d'AdenoPlus[®], le premier et seul dispositif médical ayant obtenu une dérogation CLIA pour le diagnostic différentiel de la conjonctivite aigüe, ainsi que d'autres dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* utilisables directement en cabinet.

*« Immco est une société reconnue et innovante, réputée pour ses travaux scientifiques de pointe et pour ses produits de haute qualité. L'ajout de ce nouveau test à notre portefeuille de produits s'intègre parfaitement dans le cadre de notre offre de produits utilisables directement en cabinet, et participera aux côtés d'AdenoPlus[®] à notre progression commerciale », déclare **Jerry St Peter, Executive Vice President and General Manager of Nicox Inc.***

*« Nicox est l'une des rares sociétés spécialisées en ophtalmologie disposant d'une infrastructure commerciale dans le domaine des dispositifs médicaux de diagnostic ophtalmique. Grâce à son expertise, nous pensons qu'elle est un partenaire de choix pour promouvoir les tests ciblant le diagnostic du Syndrome de Sjögren », déclare **Bill Maggio, President et CEO d' Immco Diagnostics.***

A propos du test

Le développement de ce nouveau test diagnostic est fondé sur l'identification de nouveaux anticorps impliqués dans le Syndrome de Gougerot-Sjögren par des chercheurs de l'université de Buffalo (USA) et Immco Diagnostics, Inc.: SP-1 (protéine de la glande salivaire-1), CA-6 (anhydrase carbonique-6) et PSP (protéine sécrétoire des glandes parotides). Les tests traditionnels détectent les anticorps ANA, Ro, La, RF, ces derniers présentent des limites de sensibilité et/ou de spécificité et sont associés à un stade plus avancé de la maladie. Au cours des études menées, ces nouveaux anticorps ont été identifiés dans 45% des patients répondant aux critères du Syndrome de Gougerot-Sjögren alors que les anticorps Ro et La étaient absents. Chez les patients identifiés avec une xérostomie idiopathique et une xérophtalmie depuis moins de deux ans, 76% présentaient des anticorps SP-1 et/ou CA-6 alors que seulement 31% avaient des anticorps Ro et La³.

Le nouveau test combine les marqueurs nouveaux et traditionnels facilitant un diagnostic précis et précoce, avec une grande sensibilité et spécificité. Les professionnels de santé en ophtalmologie nord-américains peuvent obtenir plus d'informations sur le test en appelant 1.855.MY.NICOX.

A propos du Syndrome de Sjögren

Le Syndrome de Gougerot-Sjögren est une maladie auto-immune systémique et chronique des glandes exocrines avec présence d'infiltrats lymphocytaires au niveau des glandes atteintes. Elle est l'une des maladies auto-immunes des plus répandues et sous-diagnostiquée qui touche plus de 4 millions d'Américains⁴. L'atteinte des glandes lacrymales et salivaires conduit aux symptômes classiques de la sécheresse oculaire et buccale.

Les signes et symptômes oculaires associés au Syndrome de Gougerot-Sjögren correspondent au tableau clinique de l'œil sec. Les patients se plaignent souvent d'une irritation oculaire accompagnée des symptômes suivants : brûlures, picotements, démangeaisons, sensations de corps étranger, irritation et œdème de la paupière, photophobie, fatigue oculaire, sécrétions mucoïdes. Au fur et à mesure de la progression de la maladie, les signes et symptômes deviennent significatifs avec une altération du fonctionnement glandulaire évoluant éventuellement vers une atrophie.

Les dommages causés aux autres organes (articulations, thyroïde, reins, foie, etc) et aux dents (pertes, infections) sont également courants dans la maladie à un stade avancé, avec un risque accru de développer un lymphome.

¹ 2010 Datamonitor report

² Prevalence and predictors of Sjögren's syndrome in a prospective cohort of patients with aqueous-deficient dry eye - Melissa (Shiao Hui) Liew, Min Zhang, Elizabeth Kim, Esen K Akpek
Evaluation of Patients with Dry Eye for Presence of Underlying Sjögren's Syndrome - Esen Karamursel Akpek, MD, Alena Klimava, BS, Jennifer E. Thorne, MD, PhD, Don Martin, MD, Kaevalin Lekhanont, MD, and Ann Ostrovsky, MD

³ Novel autoantibodies in Sjogren's syndrome - Long Shen, Lakshmanan Suresh, Matthew Lindemann, Jingxiu Xuan, Przemek Kowal, Kishore Malyavantham, Julian L. Ambrus Jr.

⁴ Sjögren's Syndrome Foundation

.....



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).

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.

.....

Cette communication peut contenir 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 2012 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 22 mars 2013 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
Relations Presse Europe	FTI Consulting Julia Phillips D+44 (0)20 7269 7187 M +44 (0) 7770 827 263 Julia.Phillips@fticonsulting.com Stephanie Cuthbert D +44 (0)20 3077 0458 M +44 (0) 7843 080947 Stephanie.Cuthbert@fticonsulting.com Mo Noonan D +44 (0)20 7269 7116 M +44 (0)7876 444 977 Mo.Noonan@fticonsulting.com
Etats-Unis	Robert Stanislaro D +1 (212) 850 5657 M +1 (917) 968 9795 Robert.Stanislaro@fticonsulting.com