



## Nicox : Lancement commercial de Sjö™ aux Etats Unis et partenariat avec la Sjögren's Syndrome Foundation

- Nicox lance la commercialisation de Sjö™, un test de diagnostic de nouvelle génération pour la détection précoce du Syndrome de Goujerot-Sjögren, une maladie auto-immune grave, évolutive et sous-diagnostiquée.
- Aux Etats-Unis, les ophtalmologistes et optométristes sont en première ligne pour diagnostiquer le Syndrome de Goujerot-Sjögren, la sécheresse oculaire en étant un symptôme précoce et fréquent.

12 novembre 2013.

Sophia Antipolis, France.

**Nicox S.A.** (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui le lancement commercial aux Etats Unis de Sjö™, un test de diagnostic de nouvelle génération pour la détection précoce du Syndrome de Goujerot-Sjögren. La force de vente de Nicox assure la promotion de Sjö™ auprès des ophtalmologistes et optométristes américains dans des marchés ciblés. Ces professionnels sont en première ligne pour diagnostiquer le Syndrome de Goujerot-Sjögren dans la mesure où la sécheresse oculaire est un symptôme caractéristique et précoce de cette maladie. Nicox annonce également la signature d'un accord de partenariat avec la Fondation américaine du Syndrome de Goujerot-Sjögren (*Sjögren's Syndrome Foundation*), lequel a pour objectif l'amélioration de la sensibilisation des professionnels de la vision à cette maladie.

**Jerry St. Peter, Executive Vice President et General Manager de Nicox Inc,** a déclaré : « *Le lancement commercial de ce nouveau test breveté pour la détection précoce du Syndrome de Goujerot-Sjögren traduit le potentiel des tests de diagnostic ophtalmiques dans de nombreuses pathologies. Sjö™ est le deuxième test commercialisé par Nicox aux Etats-Unis. Ce lancement représente une nouvelle étape importante vers*

*la réalisation de notre objectif de devenir un acteur majeur dans les tests de diagnostic, les médicaments et les dispositifs médicaux en ophtalmologie. Nous sommes heureux d'initier ce partenariat avec la Fondation du Syndrome de Goujerot-Sjögren pour améliorer la sensibilisation des professionnels de la vision américains à cette maladie grave et sous-diagnostiquée. »*

## **Sjö™ pour la détection précoce du Syndrome de Goujerot-Sjögren**

Sjö™ est un test de diagnostic de nouvelle génération pour la détection du Syndrome de Goujerot-Sjögren, bénéficiant d'une sensibilité et d'une spécificité élevées. Le Syndrome de Goujerot-Sjögren est l'une des maladies auto-immunes les plus répandues et les plus sous-diagnostiquées. Il peut être à l'origine d'une morbidité significative et d'une altération du fonctionnement glandulaire évoluant éventuellement vers une atrophie. 4 millions d'Américains seraient touchés par cette maladie, 3 millions d'entre eux n'étant pas diagnostiqués<sup>1,2</sup>.

Sjö™ est un test de laboratoire breveté développé par Immco Diagnostics Inc. qui allie la détection de marqueurs traditionnels et de trois nouveaux biomarqueurs brevetés, permettant ainsi une identification plus précoce de la maladie. La promotion de Sjö™ auprès des professionnels de la vision sera assurée par la force de vente américaine de Nicox dans le cadre d'un accord exclusif signé avec Immco en juin 2013 pour l'Amérique du Nord. Sjö™ est le deuxième produit commercialisé sur le marché américain par Nicox après le lancement, en octobre 2012, d'AdenoPlus®, un dispositif médical de diagnostic rapide et utilisable en cabinet pour faciliter le diagnostic différentiel de la conjonctivite aigüe. Au cours de l'année écoulée, Nicox a établi sa propre force de vente spécialisée dans certains marchés américains afin de permettre les lancements commerciaux de ces produits et ceux à venir.

## **Un diagnostic précoce peut améliorer la prise en charge du Syndrome de Goujerot-Sjögren**

Le Syndrome de Goujerot-Sjögren est caractérisé par l'atteinte de glandes exocrines (responsables de la production de fluides) par les cellules du système immunitaire du malade résultant en une sécheresse oculaire qui est l'un des premiers et plus caractéristiques symptômes de cette maladie. De nombreux patients atteints du Syndrome de Goujerot-Sjögren consultent en premier lieu un professionnel de la vision pour des symptômes souvent pris pour des symptômes de sécheresse oculaire banaux. Il est estimé que plus de 20 millions de patients américains âgés de 40 ans et plus souffrent de sécheresse oculaire<sup>3</sup>, et qu'au moins 1 sur 10 de ces patients pourrait être atteint du Syndrome de Goujerot-Sjögren<sup>4</sup>.

Les professionnels de la vision sont donc en première ligne pour identifier les patients atteints du Syndrome de Goujerot-Sjögren. Actuellement, il s'écoule en moyenne 4,7 années avant que les patients ne reçoivent un diagnostic précis, de ce fait le diagnostic est souvent établi à un stade avancé de la maladie, alors que le système glandulaire a déjà commencé à se détériorer. Une détection précoce est cruciale pour permettre une prise en charge adéquate de la maladie et pour mieux en gérer les complications.

Sjö™ a été approuvé par les autorités réglementaires américaines en 2013 et est disponible auprès des ophtalmologistes et optométristes en Amérique du Nord (Etats-Unis, Canada, Porto Rico, Mexique). Ce test simple peut être aisément effectué au cours de toute consultation pour sécheresse oculaire. Aux Etats Unis,

les ophtalmologistes et optométristes peuvent obtenir plus d'informations et commander Sjö™ en appelant 1.855.MY.NICOX (+1.855.696.4269). Sjö™ n'est pas actuellement disponible en Europe.

### **Partenariat de Nicox avec la Fondation américaine du Syndrome de Goujerot-Sjögren**

Nicox a établi un partenariat avec la Fondation américaine du Syndrome de Goujerot-Sjögren pour améliorer la sensibilisation des spécialistes de la vision à la fréquence, la gravité et l'importance du Syndrome de Goujerot-Sjögren. Au cours des prochains mois, une campagne médiatique ciblée informera les spécialistes sur la maladie et sur le rôle qu'ils peuvent jouer dans sa détection précoce.

*« La Fondation du Syndrome de Goujerot-Sjögren est honorée d'établir un partenariat avec Nicox lors du lancement de ce test de diagnostic, » a déclaré **Steven Taylor, Président Directeur Général de la Fondation américaine du Syndrome de Goujerot-Sjögren.** « Ce partenariat permettra de mieux informer les professionnels de la vision sur la gravité du Syndrome de Goujerot-Sjögren et de les encourager à identifier les patients pouvant potentiellement être atteints de cette maladie. Les patients recevant un diagnostic adéquat pourront bénéficier de soins médicaux en temps voulu pour traiter cette maladie auto-immune grave. »*

### **Accord exclusif pour l'Amérique du Nord avec Immco Diagnostics Inc.**

L'accord conclu avec Immco alloue à Nicox les droits exclusifs pour promouvoir Sjö™ auprès des professionnels de la vision en Amérique du Nord (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, Etats-Unis) 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 la vision ; le contrat ne prévoit ni paiement initial ni paiement d'étape de la part de Nicox.

Nicox dispose d'une option pour négocier un accord de promotion et de commercialisation du test pour le reste du monde. Nicox et Immco évaluent la faisabilité de la mise en place de ce test dans d'autres marchés, y compris en Europe.

### **Syndrome de Goujerot-Sjögren**

Le Syndrome de Goujerot-Sjögren est une maladie auto-immune systémique et chronique des glandes exocrines avec présence d'infiltrats lymphocytaires au niveau des glandes atteintes. 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 Goujerot-Sjögren correspondent au tableau clinique de l'œil sec. Les patients se plaignent souvent d'une irritation oculaire accompagnée de symptômes suivants : brûlures, picotements, démangeaisons, sensation 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 plus sévères 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.

Les symptômes du Syndrome de Goujerot-Sjögren coïncident souvent ou sont similaires à ceux d'autres maladies dont le lupus, la polyarthrite rhumatoïde, la fibromyalgie, le syndrome de fatigue chronique et la sclérose en plaque. La sécheresse oculaire peut également avoir d'autres causes, comme les effets secondaires de l'usage de médicaments tels que les antidépresseurs et les médicaments pour le traitement de l'hypertension artérielle. Il n'existe aucun test simple permettant de confirmer le diagnostic. La responsabilité du diagnostic et de la prise en charge du Syndrome de Goujerot-Sjögren repose principalement sur les rhumatologues qui peuvent effectuer une série de tests et s'enquérir des symptômes. Des critères de classification du Syndrome de Goujerot-Sjögren ont été définis par un groupe international d'experts dans le but d'aider les médecins à établir un diagnostic. Ces critères prennent en compte les symptômes de la sécheresse, les altérations du fonctionnement des glandes salivaires (bouche), lacrymales (œil) et les altérations systémiques (ensemble du corps)<sup>1</sup>.

### **Fondation américaine du Syndrome de Goujerot-Sjögren (Sjögren's Syndrome Foundation)**

La Fondation du Syndrome de Goujerot-Sjögren est un organisme américain à but non lucratif dont la mission est de promouvoir la recherche, l'éducation et la sensibilisation sur le Syndrome de Goujerot-Sjögren. La Fondation a été créée en 1983 pour aider les patients à gérer leur maladie, réaliser des campagnes de sensibilisation et soutenir la recherche. La Fondation américaine joue un rôle de leader auprès des associations du monde entier portant sur cette maladie. Pour plus d'informations, veuillez consulter [www.sjogrens.org](http://www.sjogrens.org).

---

#### Références:

<sup>1</sup> Sjögren's Syndrome Foundation. 2001. Disponible sur <http://www.sjogrens.org>. Consulté le 5 septembre, 2013.

<sup>2</sup> Kassan SS, Moutsopoulos HM. Clinical manifestations and early diagnosis of Sjögren's Syndrome. *Arch Intern Med.* **2004**; 164: 1275-1284.

<sup>3</sup> 2010 Datamonitor report.

<sup>4</sup> Liew M, Zhang M, Kim E, et al. Prevalence and predictors of Sjögren's syndrome in a prospective cohort of patients with aqueous-deficient dry eye. *Br J Ophthalmol.* **2012**; 96: 1498-1503.

---

## A propos de Nicox

Nicox (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA) est une société internationale émergente spécialisée dans le domaine de l'ophtalmologie. Nicox constitue un portefeuille diversifié de produits thérapeutiques et de dispositifs médicaux de diagnostic pouvant contribuer à l'amélioration de la vue, en exploitant ses compétences scientifiques, commerciales et dans le domaine des partenariats. Le portefeuille de produits commercialisés ou proches de la commercialisation inclut déjà plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic innovants destinés aux professionnels de la vision, de même qu'une gamme de produits oculaires. Le principal produit en développement dans le domaine ophtalmique est le latanaprostène bunod, un nouveau médicament basé sur la plate-forme de R&D brevetée de Nicox centrée sur la libération d'oxyde nitrique. Le latanaprostène bunod est actuellement en développement clinique de phase 3 en collaboration avec Bausch + Lomb pour le traitement potentiel du glaucome et de l'hypertension oculaire. D'autres composés donneurs d'oxyde nitrique sont également en développement, notamment au travers de collaborations.

Nicox, dont le siège social est en France, dispose d'un centre de recherche en Italie, d'une infrastructure commerciale en expansion en Amérique du Nord et dans les principaux marchés européens et d'une représentation croissante à l'international aux travers de partenariats. Nicox est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps). Pour plus d'informations sur la Société et ses produits, veuillez consulter [www.nicox.com](http://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](http://www.nicox.com)) et sur le site de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)).**

.....

### Nicox Contacts

**Nicox**                      **Gavin Spencer | Executive Vice President Corporate Development**  
Tel +33 (0)4 97 24 53 00 | [communications@nicox.com](mailto: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](mailto:Julia.Phillips@fticonsulting.com)  
Stephanie Cuthbert | D +44 (0)20 3077 0458 | M +44 (0) 7843 080947  
[Stephanie.Cuthbert@fticonsulting.com](mailto:Stephanie.Cuthbert@fticonsulting.com)  
Mo Noonan | D +44 (0)20 7269 7116 | M +44 (0)7876 444 977  
[Mo.Noonan@fticonsulting.com](mailto:Mo.Noonan@fticonsulting.com)

**Etats-Unis**                      **Pascale Communications**  
Amy Phillips | M +1 412 327 9499  
[Amy@pascalecommunications.com](mailto:Amy@pascalecommunications.com)