



## Sequenom Laboratories Donne à Nicox les Droits Exclusifs de Promotion et de Commercialisation du Test RetnaGene™ AMD en Amérique du Nord

.....

Nicox renforce une fois de plus son portefeuille de tests diagnostiques nord-américain avec RetnaGene™ AMD, un test génétique de laboratoire pour prédire le risque de progression de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA) jusqu'à la forme avancée, dite exsudative.

Le 16 janvier 2014.

Sophia Antipolis, France, et San Diego, Californie, Etats-Unis.

**Nicox S.A.** (NYSE Euronext Paris : COX) et **Sequenom, Inc.** (NASDAQ : SQNM) annoncent aujourd'hui que leurs filiales (Nicox Inc. et Sequenom Laboratories) ont signé un accord exclusif dans le domaine de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA). Dans le cadre de cet accord, les droits pour la promotion en Amérique du Nord de RetnaGene™ AMD, un test de laboratoire développé par Sequenom Laboratories pour évaluer le risque de progression de la DMLA dans les 2, 5 et 10 ans, ont été alloués à Nicox. Le test RetnaGene AMD sera promu par la force de vente américaine de Nicox, qui a récemment lancé Sjö™, un test de diagnostic de nouvelle génération pour la détection précoce du Syndrome de Goujerot-Sjögren. Nicox prévoit d'initier la promotion du test RetnaGene AMD aux Etats-Unis au cours du premier semestre 2014.

**Jerry St. Peter, Executive Vice President et General Manager de Nicox Inc.**, a déclaré: « *La DMLA touche environ 15 millions de patients aux Etats-Unis et représente une cause majeure de cécité chez les américains de 60 ans et plus<sup>1</sup>. La possibilité d'identifier les patients les plus à risque de voir leur maladie évoluer jusqu'à la forme exsudative représente une opportunité majeure pour améliorer la prise en charge de la maladie. Nous sommes ravis d'avoir établi ce partenariat avec Sequenom Laboratories pour la commercialisation de RetnaGene AMD ainsi que d'éventuels autres tests génétiques dans le futur.*

*RetnaGene AMD s'intègre parfaitement dans notre portefeuille de tests diagnostiques. Avec Sjö™, AdenoPlus® et maintenant RetnaGene AMD, Nicox continue de renforcer son positionnement dans le domaine des tests diagnostiques ophtalmiques, en apportant régulièrement de nouveaux tests aux professionnels de la vision nord-américains. »*

*« Nous sommes heureux de collaborer avec Nicox pour améliorer l'accès des cliniciens et de leurs patients au test RetnaGene AMD. Nous sommes confiants dans la capacité de Nicox à exploiter son équipe commerciale en pleine croissance et son expertise dans le domaine ophtalmique pour commercialiser ce test avec succès, » a déclaré **William Welch, Président et Chief Operating Officer de Sequenom, Inc.***

## **Termes de l'accord**

Selon les termes de l'accord, Sequenom Laboratories consentira à Nicox les droits de promotion exclusifs du test de laboratoire RetnaGene AMD auprès des professionnels de la vision en Amérique du Nord (Etats-Unis, Canada, Porto Rico et Mexique) et co-exclusifs auprès des spécialistes de la rétine. Sequenom Laboratories fournira le matériel nécessaire à la collecte des échantillons et réalisera le test dans son laboratoire certifié CLIA pour Nicox, à un prix prédéfini. De plus, Sequenom Laboratories apportera son expertise commerciale et clinique ainsi que sa connaissance du marché pour accélérer l'augmentation de la demande et l'acceptation du produit au sein de la communauté des ophtalmologistes et des optométristes. Nicox sera responsable de toutes les activités de marketing et de promotion, et assurera la promotion directe du test RetnaGene AMD auprès des professionnels de la vision.

L'accord alloue également à Nicox les droits exclusifs d'un autre test de laboratoire pour la DMLA actuellement à un stade de développement avancé. De plus, Nicox dispose d'une option exclusive portant sur d'autres tests de laboratoire développés par Sequenom Laboratories et utilisables dans le domaine de l'ophtalmologie.

## **A propos du test RetnaGene AMD**

RetnaGene AMD est un test de laboratoire développé et validé exclusivement par Sequenom Laboratories pour évaluer le risque pour des cas de DMLA précoce ou intermédiaire d'évoluer jusqu'au stade de néovascularisation choroïdienne (NVC), également appelé DMLA exsudative, dans les 2, 5 et 10 ans. La DMLA exsudative est caractérisée par la croissance anormale de vaisseaux sanguins hyper-perméables dans la macula, zone centrale de la rétine, entraînant ainsi une perte de la vision centrale.

RetnaGene AMD est un test précis, non invasif et donc sans danger pour les patients, effectué à partir d'un échantillon d'ADN obtenu par frottis buccal. Le risque pour le patient de voir sa maladie évoluer dans les 2, 5 et 10 ans jusqu'au stade avancé de NVC est évalué sur la base de quatre facteurs de risque : génotype, phénotype (sévérité des symptômes existants), âge et environnement (tabagisme). Jusqu'à 70% des facteurs de risque liés à la maladie sont héréditaires et principalement causés par des variations sur un petit nombre de gènes découverts au cours des 5 à 10 dernières années. La plupart des gènes affectés ont été identifiés dans des protéines de régulation de la voie alterne du système du complément impliquée dans l'immunité innée. Le test RetnaGene AMD de Sequenom Laboratories inclut tous les principaux

polymorphismes d'un seul nucléotide (SNPs, *single-nucleotide polymorphisms*) identifiés pour leur rôle significatif dans le risque de développer une forme avancée de DMLA. RetnaGene AMD est à ce jour le seul test prenant en compte 100% des SNPs validés sur les prélèvements effectués chez les patients de l'étude « *Age-Related Eye Disease Study* » (AREDS) l'un des plus importants essais cliniques sur la DMLA sponsorisé par le *National Eye Institute*<sup>2</sup>. Les résultats du test indiqueront au professionnel de santé un score de risque individuel pour la progression de la maladie jusqu'au stade de NVC, afin d'améliorer la prise en charge du patient dans le but de préserver sa vue.

## **A propos de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)**

La DMLA est une maladie oculaire dégénérative qui commence avec des petits dépôts jaunes sur la rétine et peut évoluer vers deux formes avancées appelées DMLA atrophique (ou « sèche ») et DMLA exsudative (ou « humide »). Dans la forme sèche de la DMLA, l'atrophie géographique est considérée comme la forme avancée. La forme exsudative est caractérisée par la croissance anormale de vaisseaux sanguins fragiles et hyper-perméables dans la macula (petite zone au centre de la rétine, cruciale pour la vision) en réponse à un stress inflammatoire chronique. La DMLA exsudative entraîne une perte sévère de la vision centrale et représente une cause majeure de cécité au sens de la loi chez les personnes de 50 ans et plus dans les pays développés. Le stade avancé de la DMLA représente 10 à 15% de l'ensemble des cas de DMLA et toucherait au moins 1,75 millions de patients aux Etats-Unis<sup>3</sup>.

---

## **Références**

- <sup>1</sup> Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis, Wong WL, Su X, Li X, Cheung CM, Klein R, Cheng CY, Wong TY, *The Lancet Global Health*, Early Online Publication 3 January 2014.
- <sup>2</sup> Inclusion of genotype with fundus phenotype improves accuracy of predicting choroidal neovascularization and geographic atrophy, Perlee LT, Bansal AT, Gehrs K, Heier JS, Csaky K, Allikmets R, Oeth P, Paladino T, Farkas DH, Rawlings PL, Hageman GS. *Ophthalmology*. 2013 Sep;120(9):1880-92
- <sup>3</sup> The prevalence of age-related eye diseases and visual impairment in aging: current estimates. Klein R, Klein BE. *Invest Ophthalmol Vis Sci*. 2013 Dec 13;54(14):ORSF5-ORSF13.

---

## **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 latanoprostène bunod, un nouveau médicament basé sur la plate-forme de R&D brevetée de Nicox centrée sur la libération d'oxyde nitrique. Le latanoprostène 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).

## **A propos de Sequenom**

Sequenom, Inc. (NASDAQ : SQNM) est une société des sciences de la vie qui s'attache à améliorer les soins de santé grâce à des solutions d'analyse génomique et génétique révolutionnaires. La société a été créée en 1994 et est basée à San Diego, en Californie. Sequenom met régulièrement en ligne des copies de ses communiqués de presse ainsi que d'autres informations sur son site Internet (<http://www.sequenom.com>). Les personnes intéressées peuvent s'abonner sur le site Internet de Sequenom pour recevoir des courriers électroniques (ou un fil RSS) qui sont envoyés automatiquement lorsque Sequenom publie des communiqués de presse, dépose ses rapports auprès de la *Securities and Exchange Commission* des États-Unis (SEC) ou publie d'autres informations sur son site Internet.

## A propos de Sequenom Laboratories

Sequenom Laboratories est un laboratoire de diagnostic moléculaire certifié CLIA et accrédité CAP. Sequenom Laboratories a développé une large gamme de tests de laboratoire, principalement dans le domaine prénatal et dans le domaine ophtalmique. Sous les noms de marque SensiGene™, MaterniT21™ PLUS, HerediT™, NextView™ et RetnaGene™, ces tests génétiques de laboratoire fournissent des informations précoces aux obstétriciens, aux généticiens, aux spécialistes de la médecine fœtale et aux ophtalmologistes pour la prise en charge de leurs patients. Sequenom Laboratories révolutionne le diagnostic génétique avec ses technologies de pointe et brevetées.

SEQUENOM®, MaterniT21™ PLUS, SensiGene™, HerediT™, NextView™ et RetnaGene™ sont des marques déposées par Sequenom, Inc. Toutes les autres marques ou marques de service appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

.....

## Énoncés prospectifs

### Nicox

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 lesdites 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)).

### Sequenom

A l'exception des informations historiques présentées dans le présent communiqué de presse, les points ci-dessus, notamment les déclarations concernant les attentes de Sequenom, Inc. et Sequenom Laboratories concernant les bénéfices et l'impact de l'accord avec Nicox sur Sequenom ; les médecins ; les patients et les professionnels de santé ; constituent des énoncés prospectifs au sens des dispositions de la « règle refuge » du *Private Securities Litigation Reform Act* de 1995. Ces énoncés prospectifs s'entendent sous réserve des risques et incertitudes susceptibles de faire varier sensiblement les résultats effectifs ; notamment les risques et incertitudes liés aux efforts collaboratifs de Nicox, Sequenom et Sequenom Laboratories ; et des capacités de ces parties à développer et à commercialiser des technologies et produits nouveaux, en particulier des technologies telles que des diagnostics ophtalmiques, prénataux et autres et des tests de laboratoire ; la capacité de Sequenom à gérer ses ressources de trésorerie ou à lever des fonds supplémentaires ; la concurrence ; la protection de la propriété intellectuelle et les droits de propriété intellectuelle de tiers ; la réglementation gouvernementale ; notamment concernant les produits de diagnostic et les tests de laboratoire ; l'obtention ou le maintien des autorisations réglementaires ; les litiges en cours, y compris des litiges liés aux brevets ; et d'autres risques évoqués de temps en temps dans les derniers rapports annuels et trimestriels de Sequenom, Inc. sur les formulaires 10-Q et 10-K de la *Securities and Exchange Commission* des États-Unis (SEC), et d'autres documents déposés ou fournis à la SEC. Ces énoncés prospectifs sont fondés sur des informations actuelles qui sont susceptibles d'évoluer, et nous vous invitons donc à ne pas vous fier inconditionnellement à ces énoncés prospectifs, lesquels ne valent qu'à la date de publication du présent communiqué de presse. Tous les énoncés prospectifs sont fournis sous réserve de cette mise en garde, et Sequenom ne s'engage nullement à réviser ou à mettre à jour un quelconque énoncé prospectif afin de refléter des événements ou des circonstances survenus après la parution de ce communiqué de presse.

.....

**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**

**France**                    **Caroline Courme | Communication Manager**  
Tel +33 (0)4 97 24 53 43 | [courme@nicox.com](mailto:courme@nicox.com)

**Royaume-Uni**            **Jonathan Birt**  
M +44 7860 361 746 | [jonathan.birt@ymail.com](mailto:jonathan.birt@ymail.com)

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

**Contacts Sequenom**

**Paul Maier**  
**Directeur Financier (CFO)**  
Sequenom, Inc.  
+1-858-202-9028  
[investorrelations@sequenom.com](mailto:investorrelations@sequenom.com)

**Rachel Kennedy**  
**Relations Presse**  
Chandler Chicco Agency  
+1-858-449-9575  
[rkennedy@chandlerchiccocompanies.com](mailto:rkennedy@chandlerchiccocompanies.com)