



Nicox exerce son option de co-promotion du latanoprostène bunod auprès de Bausch + Lomb pour les Etats Unis

.....

8 août 2014.

Sophia Antipolis, France.

Nicox S.A. (NYSE Euronext Paris : COX), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui avoir informé Bausch + Lomb, une division de Valeant Pharmaceuticals International, Inc., de sa décision d'exercer son option de co-promotion du latanoprostène bunod aux Etats-Unis. Le latanoprostène bunod est un analogue de la prostaglandine F2-alpha donneur d'oxyde nitrique en phase 3 de développement clinique pour le traitement potentiel du glaucome et de l'hypertension oculaire, donné en licence à Bausch + Lomb en 2010.

Le programme clinique de phase 3 de Bausch + Lomb inclut deux études pivots, APOLLO et LUNAR, en vue d'un enregistrement du médicament aux Etats-Unis. Valeant a indiqué récemment que les premiers résultats d'efficacité de l'une de ces deux études étaient attendus au troisième trimestre 2014 et ceux de la seconde étude au quatrième trimestre 2014¹. Valeant a également indiqué que le latanoprostène bunod pourrait être mis sur le marché aux Etats-Unis en 2016, sous réserve d'obtenir l'approbation de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA)¹.

Selon les termes de l'accord de licence conclu en 2010, Nicox disposait d'une option de co-promotion des produits contenant du latanoprostène bunod aux Etats-Unis. Le 6 août 2014, Nicox a informé Bausch + Lomb de sa décision d'exercer l'option. Nicox et Bausch + Lomb vont maintenant commencer des négociations en vue de signer un accord de co-promotion à une date ultérieure.

Programme clinique du latanoprostène bunod

En janvier 2013, Bausch + Lomb a initié un programme d'études cliniques de phase 3 pour le latanoprostène bunod. Ce programme a été initié avec deux études pivots, APOLLO et LUNAR, en vue d'un enregistrement du médicament aux Etats-Unis. Ces études visent à comparer, chez des patients souffrant de glaucome à

angle ouvert ou d'hypertension oculaire, l'efficacité et la sécurité d'emploi sur la réduction de la pression intra-oculaire (PIO) 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 portent sur un total d'environ 800 patients, est la réduction moyenne de la PIO mesurée à des heures précises de la journée au cours d'un traitement de trois mois.

En juillet 2013, Bausch + Lomb a initié deux nouvelles études au Japon, le deuxième marché pharmaceutique mondial pour l'ophtalmologie. La première étude, JUPITER, est une étude clinique de phase 3 qui devrait inclure environ 130 patients. Son objectif est de démontrer la sécurité d'emploi du latanoprostène bunod 0,024% (administré une fois par jour) sur une durée de traitement d'un an. La deuxième étude, KRONUS, est une étude de phase 1. Son objectif principal est d'évaluer l'effet du latanoprostène bunod 0,024% (administré une fois par jour) dans la réduction de la PIO mesurée pendant 24 heures auprès d'environ 24 volontaires sains d'origine japonaise et de sexe masculin. Une étude de confirmation d'efficacité devrait être nécessaire pour l'enregistrement du latanoprostène bunod au Japon.

Des résultats cliniques et précliniques obtenus avec le latanoprostène bunod ont été présentés par Bausch + Lomb au congrès annuel 2014 de l'*Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO)* à Orlando, Floride, Etats-Unis. Les présentations incluaient les résultats de deux études cliniques (CONSTELLATION et KRONUS) et d'une étude préclinique portant sur l'effet du latanoprostène bunod sur la contractilité des cellules humaines primaires du réseau trabéculaire, et sur les voies de signalisation sous-jacentes².

Accord de licence mondial conclu par Nicox et Bausch + Lomb en 2010

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. Suite à sa décision de poursuivre le développement du latanoprostène bunod, Bausch + Lomb a versé à Nicox un paiement d'étape additionnel 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 processus réglementaire, à la mise sur le marché et aux ventes. Nicox recevrait également des redevances sur les ventes du latanoprostène bunod basées sur un pourcentage à deux chiffres en fonction du niveau des ventes. Si Nicox avait l'intention de promouvoir aux Etats-Unis un produit ophtalmique concurrent d'un produit de Bausch + Lomb, Nicox devrait l'en informer au minimum 12 mois avant la mise sur le marché de ce produit, et Bausch + Lomb aurait alors le droit de mettre fin à l'accord de co-promotion. Selon les termes du contrat conclu avec Pfizer en août 2009, par lequel Nicox a recouvré les droits du latanoprostène bunod, Nicox s'est engagé à verser à Pfizer deux paiements d'étape dont le montant n'est pas divulgué (le premier étant lié à l'approbation aux Etats-Unis, en Europe et au Japon, et le second à l'atteinte de niveaux de ventes prédéfinis), et des redevances sur les potentielles ventes futures.

.....

Références

1. Voir la présentation de Valeant intitulée 'Second Quarter 2014 Financial Results Conference Call', disponible en anglais sur le site de Valeant (<http://ir.valeant.com/investor-relations/events-and-presentations/default.aspx>)
2. Les abstracts sont disponibles sur l'application 'ARVO 2014 Online Planner' (http://www.arvo.org/ARVO_2014_Mobile_App/).

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.

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 2013 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 2 avril 2014 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
+33 (0)4 97 24 53 00 | communications@nicox.com

Relations Presse

France Caroline Courme | Communication Manager
+33 (0)4 97 24 53 43 | courme@nicox.com

Royaume-Uni Jonathan Birt
+44 7860 361 746 | jonathan.birt@gmail.com

Etats-Unis Justin W. Jackson | Burns McClellan, Inc.
+1 212 213 0006 | jjackson@burnsmc.com



Nicox S.A.

Drakkar 2 | Bât D | 2405 route des Dolines | CS 10313 | Sophia Antipolis | 06560 Valbonne | France

T: +33 (0)4 97 24 53 00 | F: +33 (0)4 97 24 53 99

www.nicox.com