



Nicox signe un accord de licence exclusif avec InSite Vision pour AzaSite[®] et BromSite[™] en Europe

- InSite accorde à Nicox une licence exclusive pour AzaSite[®] (azithromycine 1%), BromSite[™] (bromfénac 0,075%) et AzaSite Xtra[™] (azithromycine 2%) en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique.
- Dépôts réglementaires européens prévus d'ici le T1 2016 pour AzaSite[®] et BromSite[™].

2 février 2015

Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui la signature d'un accord de licence avec **InSite Vision Inc.** (OTCBB:INSV) pour le développement, la fabrication et la commercialisation de médicaments ophtalmiques innovants d'InSite : AzaSite[®] (azithromycine 1%), BromSite[™] (bromfénac 0,075%) et AzaSite Xtra[™] (azithromycine 2%). Ces trois médicaments reposent sur la technologie brevetée de libération de médicaments d'InSite, DuraSite[®], conçue pour prolonger la présence d'un médicament sur la surface oculaire.

L'accord confère à Nicox les droits exclusifs pour ces trois produits en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique. Les demandes d'autorisation de mise sur le marché (AMM) européennes pour AzaSite[®] et BromSite[™] devraient être déposées d'ici le premier trimestre 2016, avec le premier lancement commercial attendu en fin d'année 2017.

Philippe Masquida, Vice-président exécutif et Directeur Général, Activités européennes et internationales de Nicox Pharma, a déclaré : « *Cet accord donne à Nicox l'accès à trois formulations brevetées de molécules déjà bien connues en Europe. En utilisant la technologie DuraSite de libération de médicaments reconnue pour prolonger le temps de résidence d'un médicament sur la surface oculaire, AzaSite et BromSite pourraient offrir aux ophtalmologues européens de nouvelles options de traitement de la conjonctivite bactérienne et pour les douleurs et inflammations postopératoires. Ces deux marchés*

importants ont connu peu d'innovations au cours des dernières années et nous sommes impatients de pouvoir proposer ces produits à nouvelle valeur ajoutée. »

*« Nous pensons que Nicox, en tant que société ophtalmique internationale émergente avec une infrastructure commerciale établie dans les principaux marchés européens et un réseau croissant de distributeurs internationaux, est le partenaire stratégique idéal pour accélérer la commercialisation et réaliser le plein potentiel de nos produits basés sur la technologie DuraSite », a déclaré **Tim Ruane, Président Directeur Général d'InSite Vision.** « Cet accord nous permet de faire progresser et de développer plus avant notre technologie et nos produits ophtalmiques qui répondent aux besoins des patients en matière de soins oculaires à travers le monde. »*

AzaSite[®] (azithromycine 1%) est approuvé aux États-Unis et au Canada pour le traitement de la conjonctivite bactérienne ; sa commercialisation aux États-Unis est assurée par Akorn Inc., titulaire de la licence d'InSite. BromSite[™] (bromfénac 0,075%) a été développé pour le traitement de l'inflammation et pour la prévention de la douleur après une chirurgie de la cataracte. Sur la base de données positives provenant de deux études pivotales de phase 3, InSite prévoit de soumettre un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis (*New Drug Application, NDA*) pour BromSite[™] auprès de la *Food and Drug Administration (FDA)* au cours du premier trimestre 2015.

Nicox prévoit de cibler les mêmes indications ophtalmiques en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique pour AzaSite[®] et BromSite[™], qui viseraient alors un marché estimé à de plus de €267 millions¹.

Pour AzaSite Xtra[™] (azithromycine 2%), qui est à un stade de développement moins avancé, les sociétés étudient actuellement les indications et voies de développement qui seraient les plus appropriées.

Termes de l'accord de licence exclusif

Selon des termes de l'accord, Nicox versera un paiement initial de \$3 millions. Nicox pourrait également verser des paiements d'étapes supplémentaires liés à la réalisation d'étapes réglementaires et commerciales, pour un montant total maximal de \$13,75 millions. Les termes financiers comprennent également des redevances échelonnées, allant d'une redevance à un chiffre (partie moyenne de la fourchette) à une redevance à deux chiffres.

Nicox sponsorisera et conduira le développement clinique supplémentaire éventuellement requis pour l'enregistrement des produits en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique. Aucune autre étude clinique ne devrait être requise avant le dépôt des dossiers d'enregistrement d'AzaSite[®] et de BromSite[™]. Dans le cadre des dépôts de demandes d'AMM pour ces produits dans les territoires couverts par l'accord, Nicox aura le droit d'utiliser les données du dossier d'enregistrement américain d'AzaSite[®] et les données obtenues dans les études conduites avec BromSite[™]. Concernant AzaSite Xtra[™], l'accord prévoit un co-développement.

Un comité conjoint de collaboration et de développement supervisera les activités de développement. Les deux sociétés pourraient également collaborer pour développer ces produits dans d'autres indications.

À propos de la plateforme DuraSite[®] d'InSite

DuraSite est une technologie de libération prolongée utilisant une formulation à base de polymère synthétique, destinée à prolonger la présence d'un médicament sur la surface oculaire en comparaison avec

les traitements topiques conventionnels. Cette caractéristique est importante car le système de drainage de l'œil est extrêmement efficace pour éliminer les médicaments instillés localement, ce qui entraîne souvent la perte du médicament administré au cours des 15-30 premières secondes après l'administration, dans une proportion pouvant atteindre 90%². La présence de DuraSite[®] pendant une durée plus longue sur la surface oculaire permet l'administration prolongée de médicaments à de plus faibles concentrations. Ceci permet de proposer une posologie plus pratique et de réduire le risque d'effets secondaires indésirables, ce qui pourrait conduire à une meilleure observance du traitement par les patients.

Référence

1. Ventes d'antibiotiques ophtalmiques et d'anti-inflammatoires non-stéroïdiens ophtalmiques en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique, IMS Health Septembre 2014, MAT/9/2014.
 2. John W. Shell, Ph.D., Pharmacokinetics of Topically Applied Ophthalmic Drugs, January-February 1982, Survey of Ophthalmology.
-

A propos de Nicox

Nicox (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA) est une société internationale émergente spécialisée en ophtalmologie. Nicox constitue un portefeuille diversifié de produits ophtalmiques pouvant contribuer à l'amélioration de la vue, en exploitant ses compétences scientifiques, commerciales et dans le domaine des partenariats. La Société a mis en place des activités commerciales directes dans les principaux marchés européens, ainsi qu'un réseau croissant de distributeurs à l'international.

Le portefeuille de R&D de Nicox inclut plusieurs médicaments proches de la commercialisation, dont VESNEO (latanoprostène bunod), un nouveau médicament basé sur la plate-forme de recherche brevetée de Nicox centrée sur la libération d'oxyde nitrique, actuellement en phase 3 avec Bausch + Lomb pour le glaucome et l'hypertension oculaire, et l'AC-170 (collyre à base de cétirizine) pour la conjonctivite allergique, pour lequel la phase 3 a été finalisée. La Société conduit également d'autres programmes de recherche basés sur sa plate-forme de libération d'oxyde nitrique.

Nicox, dont le siège social est en France, 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 ; dans le « Rapport semestriel financier et d'activité au 30 juin 2014 » ; dans le chapitre 5 de l' « Actualisation du Document de référence » déposée auprès de l'AMF le 30 septembre 2014 sous le numéro D. 14-0271-A01 ; et dans la section B du « Document E » enregistré auprès de l'AMF le 30 septembre 2014 sous le numéro E.14-060. Ces documents sont disponibles sur le site de Nicox (www.nicox.com).

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@ymail.com