



## Nicox : la FDA accorde au naproxcinod la désignation de médicament orphelin pour la Dystrophie Musculaire de Duchenne

---

19 mars 2015

Sophia Antipolis, France

**Nicox S.A.** (Euronext Paris: COX) annonce aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine a accordé au naproxcinod la désignation de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation*, ODD) pour le traitement de la Dystrophie Musculaire de Duchenne (DMD). La désignation de médicament orphelin est attribuée aux médicaments ou produits biologiques pour le traitement de maladies ou troubles rares. Cette désignation permet au promoteur du médicament de bénéficier de plusieurs mesures d'encouragement au développement, dont une période d'exclusivité commerciale aux Etats-Unis après l'autorisation de mise sur le marché pour l'indication concernée, d'éventuels crédits d'impôt et l'exonération de certaines taxes réglementaires<sup>1</sup>.

Le naproxcinod appartient à la classe des anti-inflammatoires CINODs (Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique). Une évaluation est actuellement conduite par un partenaire financier non divulgué en vue d'un éventuel développement clinique ultérieur dans la DMD<sup>2</sup>. Nicox a alloué au partenaire non divulgué le droit exclusif, en dehors de l'ophtalmologie, d'investir à l'issue de la période d'évaluation dans le naproxcinod et les NO-donneurs de nouvelle génération au travers d'une structure indépendante, et ce sous réserve que les résultats de l'évaluation lui soient satisfaisants.

La DMD est la forme la plus courante et la plus grave des dystrophies musculaires, un groupe de maladies héréditaires qui provoquent une faiblesse et une dégénérescence des muscles. Le naproxcinod a déjà obtenu des résultats précliniques prometteurs dans des modèles de dystrophies musculaires<sup>3</sup> et a reçu la désignation de médicament orphelin en Europe en octobre 2013 pour le traitement de la DMD.

---

## Références

1. Pour plus d'informations, veuillez consulter le site internet de la FDA (en anglais) : <http://www.fda.gov/ForIndustry/DevelopingProductsforRareDiseasesConditions/default.htm>.
2. Voir communiqué de presse Nicox du 14 février 2014.
3. Long-term treatment with naproxacinod significantly improves skeletal and cardiac disease phenotype in the mdx mouse model of dystrophy, Uaesoontrachoon K, Quinn JL, Tatem KS, Van der Meulen JH, Yu Q, Phadke A, Miller BK, Gordish-Dressman H, Ongini E, Miglietta D, Nagaraju K. *Hum Mol Genet.* 2014, 15; 23(12):3239-49.

### A propos de Nicox



Nicox (Bloomberg : COX:FP, Reuters : NCOX.PA) est un groupe international spécialisé en ophtalmologie. Nous construisons et commercialisons un portefeuille diversifié de produits ophtalmiques visant à améliorer la vue de nombreux patients, grâce à nos compétences scientifiques, commerciales et en matière de partenariats.

Le portefeuille de médicaments de Nicox est déjà à un stade de développement avancé. Il inclut notamment deux produits au stade pré-NDA aux Etats-Unis (Vesneo™ pour le glaucome, en partenariat avec Bausch + Lomb / Valeant, et AC-170 pour la conjonctivite allergique) ainsi que deux produits au stade pré-AMM en Europe (AzaSite® pour la conjonctivite bactérienne et BromSite™ pour la douleur et l'inflammation après une chirurgie de la cataracte). Le groupe, présent dans six pays dont les États-Unis, gère des activités commerciales en direct dans les cinq principaux marchés européens et dispose d'un réseau de distributeurs en expansion dans le reste du monde.

Le siège de Nicox est en France et le groupe compte plus de 120 collaborateurs dans le monde. La Société est cotée sur Euronext Paris (compartiment B : Mid Caps) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio et Next 150.

Pour plus d'informations sur le Groupe, ses produits commerciaux ou ses projets en développement, 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 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 2013 » déposée auprès de l'AMF le 30 septembre 2014 sous le numéro D. 14-0271-A01 ; dans la section B-1 du « Document E » enregistré auprès de l'AMF le 30 septembre 2014 sous le numéro E.14-060 ; dans le chapitre 5 de la « Seconde Actualisation du Document de Référence 2013 » déposée auprès de l'AMF le 6 mars 2015 et dans le chapitre 2 de la Note d'opération enregistrée auprès de l'AMF le 6 mars 2015 sous le n°15-080. Ces documents sont disponibles sur le site de Nicox ([www.nicox.com](http://www.nicox.com)).**

### Contacts



#### Nicox

**Gavin Spencer** | Executive Vice President Corporate Development  
**Caroline Courme** | Communication Manager  
Tel +33 (0)4 97 24 53 43 | [communications@nicox.com](mailto:communications@nicox.com)

#### Relations presse

##### France

**NewCap** | Nicolas Merigeau  
Tel +33 (0)1 44 71 94 98 | [nicox@newcap.fr](mailto:nicox@newcap.fr)

##### Royaume-Uni

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

#### Relations investisseurs

**NewCap** | Julien Perez / Valentine Brouchet  
Tel +33 (0)1 44 71 94 94 | [nicox@newcap.fr](mailto:nicox@newcap.fr)

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](http://www.nicox.com)