Nicox fait le point sur ses activités à l'occasion de ses Assemblées Générales Ordinaire et Extraordinaire

……

- **Dépôts des dossiers de NDA américains en bonne voie pour les deux principaux candidats cliniques Vesneo™ et AC-170**
- **Avancée des programmes précliniques de nouveaux composés donneurs d'oxyde nitrique**

……

3 juin 2015

Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0000074130, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, fait aujourd'hui un point d'activité à l'occasion de ses Assemblées Générales Ordinaire et Extraordinaire, convoquées ce jour, le 3 juin 2015, à 14h00, à Sophia Antipolis (France). La présentation des Assemblées Générales sera mise en ligne sur le site internet de Nicox (www.nicox.com), dans la rubrique Actualités et Média / Présentations et retransmissions, aujourd'hui avant 12h00.

Dépôts des dossiers de NDA auprès de la FDA en bonne voie pour les deux principaux candidats cliniques Vesneo™ et AC-170

La soumission par Bausch + Lomb, partenaire de Nicox et filiale du groupe Valeant, du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché américain (*New Drug Application*, NDA) auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) pour Vesneo™ (latanoprostène bunod) est en bonne voie. Une communication devrait intervenir une fois que le dossier de NDA aura été accepté pour revue par la FDA, ce qui a généralement lieu dans les 60 jours après la soumission du dossier.

Le dépôt du dossier de NDA pour l'AC-170, une nouvelle formulation de cétirizine développée pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques, est également en bonne voie. L'objectif de Nicox est d'obtenir l'autorisation de mise sur le marché de la FDA d'ici la fin de l'année 2016.

Le portefeuille de médicaments en développement de Nicox comprend également deux produits au stade pré-AMM (Autorisation de Mise sur le Marché) en Europe : AzaSite® pour la conjonctivite bactérienne et BromSite™ pour la douleur et l'inflammation après une chirurgie de la cataracte. Nicox prévoit désormais de

déposer les demandes d'AMM européennes pour ces deux médicaments d'ici la fin du premier semestre 2016.

Progression des programmes précliniques

Suite aux résultats positifs de phase 3 du Vesneo™ et l'intérêt accru pour le potentiel des composés donneurs d'oxyde nitrique en ophtalmologie, le Conseil d'administration de Nicox a sélectionné le NCX 470 pour être développé en interne comme composé *lead* dans le programme glaucome. Le NCX 470 est un nouveau bimatoprost donneur d'oxyde nitrique découvert dans les laboratoires de recherche de Nicox. Des résultats prometteurs obtenus dans plusieurs modèles précliniques de glaucome et d'hypertension oculaire ont été présentés au congrès 2015 de l'ARVO[1] (voir communiqué de presse Nicox du 11 mai 2015). Le bimatoprost (commercialisé sous le nom Lumigan®[2]) est l'un des principaux médicaments de la classe des analogues de prostaglandines, la classe la plus couramment utilisée pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO). La société entend désormais amener le NCX 470 en phase clinique.

En parallèle, l'équipe de recherche de Nicox continue de travailler sur deux autres programmes de composés donneurs d'oxyde nitrique :

- Des glucocorticoïdes donneurs d'oxyde nitrique ciblant les maladies oculaires du segment antérieur et/ou postérieur de l'œil telles que l'œdème maculaire diabétique (OMD), des pathologies dans lesquelles les stéroïdes sont déjà utilisés. Deux candidats potentiels ont ainsi été sélectionnés, le NCX 434 et le NCX 422, et Nicox prévoit de commencer les activités préalables au dépôt d'un dossier d'IND (*Investigational New Drug*) avec l'un ou l'autre de ces composés, voire les deux.

- Une nouvelle génération de composés donneurs d'oxyde nitrique purs, conçus pour optimiser la dose d'oxyde nitrique délivrée, ciblant le glaucome et d'autres indications ophtalmiques. Le composé *lead* NCX 667 a déjà donné des résultats précliniques prometteurs et est actuellement en cours d'optimisation. Les résultats du NCX 667 ont été choisis par le comité d'organisation du congrès ARVO 2015 comme « sujet d'intérêt » (*Hot Topic*), une sélection saluant les travaux de recherche les plus récents et les plus innovants[3].

De plus, Nicox a décidé de mener le développement des nanocristaux de propionate de fluticasone (précédemment AC-155) sous le nouveau nom de code NCX 4251 pour le traitement de la blépharite. Cette indication présente un fort potentiel commercial car il n'existe actuellement aucun traitement approuvé spécifiquement pour cette pathologie. La nouvelle forme nanocristalline pourrait en outre permettre la libération prolongée du médicament sur le bord des paupières. Compte tenu du grand nombre de données déjà disponibles sur le fluticasone, le NCX 4251 devrait pouvoir entrer directement en essais cliniques de phase 2 suite à des études de toxicité et au dépôt d'un dossier d'IND, sous réserve de l'approbation de celui-ci par la FDA.

Le Dr. Michael Bergamini, Directeur Scientifique et Vice-président Exécutif de Nicox, commente : « *Le succès de Vesneo™ en phase 3 a souligné l'intérêt thérapeutique de nos composés donneurs d'oxyde nitrique en ophtalmologie. L'expertise scientifique et les résultats acquis par Nicox dans ce domaine se concentrent désormais sur la découverte de la prochaine génération de composés pour le traitement du glaucome, avec notamment le NCX 470 et la nouvelle génération de composés donneurs d'oxyde nitrique purs, ainsi que pour d'autres domaines thérapeutiques en ophtalmologie présentant des besoins médicaux importants tels que l'œdème maculaire diabétique.* »

Assemblées Générales Ordinaire et Extraordinaire 2015

Sur la base des votes par procuration déjà enregistrés, toutes les résolutions des Assemblées Générales Ordinaire et Extraordinaire devraient être approuvées. Les résolutions complètes sont disponibles sur le site Internet de Nicox, à la rubrique Espace Investisseurs / Assemblées générales. Les procès-verbaux des Assemblées Générales Ordinaire et Extraordinaire, ainsi que les résultats du vote, seront mis en ligne dans cette même section du site d'ici la fin de la journée.

Références

1. Impagnatiello F, Bastia E, Toris CB, Krauss AH, Prasanna G, Ongini E, NCX 470, a nitric oxide (NO)-donating bimatoprost lowers intraocular pressure in rabbits, dogs and non-human primate models of glaucoma, ARVO 2015 Annual Congress, Abstract No. 5809.
2. Lumigan est une marque enregistrée par Allergan, Inc.
3. Bastia E, Impagnatiello F, Almirante N, Lanzi C, Masini E, Toris C, Ongini E, NCX 667, a novel nitric oxide (NO) donor lowers intraocular pressure (IOP) in ocular normotensive and hypertensive eyes of rabbits and non-human primates, ARVO 2015 Annual Congress, Abstract No. 1999-D0242.

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

Prochains évènements 2015

Conférences financières et business

1-4 juin	Jefferies Healthcare conference 2015	New York, France	Présentation : 4 juin, 11h30 EDT / 17h30 CET
25 juin	Kepler Biotech Day	Paris, France	

Conférences scientifiques

6-9 juin	Société Européenne d'Ophtalmologie (SOE)	Vienna, Autriche	
28-30 juin	MaculArt	Paris, France	Stand 17

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	Paris
Invest Securities	Martial Descoutures	Paris
Stifel	Max Herrmann	Londres

Contacts

Nicox	**Gavin Spencer** | Executive Vice President Corporate Development **Caroline Courme** | Communication Manager Tel +33 (0)4 97 24 53 43 | communications@nicox.com
Relations presse	
France	**NewCap |** Nicolas Merigeau Tel +33 (0)1 44 71 94 98 | nicox@newcap.fr
Royaume-Uni	**Jonathan Birt** Tel +44 7860 361 746 | jonathan.birt@ymail.com
Etats-Unis	**Argot Partners** | Eliza Schleifstein Tel +1 (917) 763-8106 | eliza@argotpartners.com
Relations investisseurs	
France	**NewCap** | Julien Perez | Valentine Brouchot Tel +33 (0)1 44 71 94 94 | nicox@newcap.fr
Etats-Unis	**Argot Partners** | Melissa Forst Tel +1 (212) 600-1902 | melissa@argotpartners.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 2014 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 10 avril 2015, lequel est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com).