



Nicox accorde à Ora, Inc. la licence de son médicament sans prescription AC-120

- Valorisation par Nicox d'un produit OTC (médicament sans prescription) issu de l'acquisition d'Aciex, tout en concentrant ses ressources sur son portefeuille de produits avec prescription ciblant des pathologies ophtalmiques majeures
- Paiement d'étape à recevoir par Nicox à l'approbation et pourcentage sur les revenus futurs d'AC-120
- Financement par Ora de l'ensemble des activités de développement
- Phase 2/3 à venir dans le gonflement palpébral matinal (syndrome des « yeux gonflés »)

29 janvier 2016

Sophia Antipolis, France et Andover, Massachusetts (États-Unis)

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX), société internationale spécialisée en ophtalmologie, et **Ora, Inc.**, leader mondial de la recherche clinique et du développement de produits ophtalmiques, annoncent aujourd'hui la signature d'un accord de licence entre Nicox Ophthalmics, Inc., la filiale américaine de Nicox, et Ora. Cet accord accorde à Ora l'exclusivité mondiale des droits sur le développement et la commercialisation de l'AC-120 de Nicox, un candidat-médicament innovant contre le gonflement palpébral matinal.

Selon les termes du contrat de licence exclusif annoncé ce jour, Ora prendra en charge toutes les activités de développement et financera ce programme au travers de sa branche d'investissement. Ora entend ainsi poursuivre le développement clinique de l'AC-120 avant d'octroyer une sous-licence de commercialisation à un tiers. En cas d'approbation de l'AC-120 par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine, Nicox recevrait d'Ora un paiement d'étape de 10 millions de dollars. De plus, Nicox recevrait un pourcentage sur l'ensemble des revenus que pourrait percevoir Ora dans le cadre d'un accord de sous-licence.

Gavin Spencer, Executive Vice-President Corporate Development de Nicox, déclare : « L'AC-120 est un médicament ayant vocation à être proposé en vente libre, sans prescription médicale. Développé par Aciex Therapeutics avant son acquisition par Nicox, l'AC-120 présente un fort potentiel dans le traitement d'un problème fréquent, le gonflement matinal des paupières. La décision d'en céder la licence à Ora s'inscrit dans notre stratégie visant à développer des médicaments avec prescription ciblant des pathologies ophtalmiques majeures. Ora est un partenaire idéal pour poursuivre le développement de ce médicament compte tenu de son expérience et de ses capacités à définir la stratégie de développement clinique et réglementaire ainsi qu'à identifier les meilleurs partenaires commerciaux, grâce notamment à son vaste

réseau dans l'industrie pharmaceutique. Nous sommes ravis qu'Ora apporte ses ressources pour faire avancer ce projet tandis que nous consacrerons les nôtres à notre portefeuille propriétaire de médicaments avec prescription, conformément à notre stratégie présentée au mois de décembre 2015 pour nos activités commerciales en Europe. »

Stuart B. Abelson, Président Directeur Général d'Ora, Inc., ajoute : « La congestion palpébrale matinale est un problème répandu, jusqu'ici sans réponse spécifique, qui constitue une opportunité significative sur le marché des médicaments vendus sans ordonnance. Nos précédentes expériences positives dans le développement de l'AC-120 et d'autres médicaments de Nicox/Aciex nous confortent dans le futur développement de l'AC-120 et son potentiel à long terme. Nous sommes impatients de lancer l'étude de phase 2/3 pour ce médicament. »

L'AC-120 est un collyre ciblant la congestion des paupières au petit matin (également appelée « syndrome des yeux gonflés »), une condition dont la fréquence augmente avec l'âge, en particulier chez les femmes, et qui peut avoir des causes variées. Dans un programme clinique de phase 2 mené par Aciex et Ora, le traitement par l'AC-120 a déjà révélé une réduction statistiquement significative du gonflement matinal palpébral. L'AC-120 a également été bien toléré, sans effet indésirable signalé.

Nicox a acquis l'AC-120 en octobre 2014 dans le cadre de l'acquisition d'Aciex Therapeutics, Inc., laquelle a ensuite été renommée Nicox Ophthalmics, Inc. Selon les termes de l'acquisition d'Aciex, Nicox pourrait verser jusqu'à 10 millions de dollars en actions Nicox aux anciens actionnaires d'Aciex si l'AC-120 venait à être approuvé par la FDA (cf. communiqué de presse de Nicox du 2 juillet 2014).

A propos d'Ora

Ora, Inc. est une société internationale proposant des services de recherche clinique et de développement pharmaceutique dans le domaine de l'ophtalmologie. Au cours des 30 dernières années, Ora a aidé ses clients à obtenir 40 autorisations de mise sur le marché aux Etats-Unis. Les clients d'Ora incluent des start-ups mais aussi des sociétés internationales pharmaceutiques et spécialisées dans les dispositifs médicaux. Ora aide ses clients à développer des produits ophtalmiques efficacement et avec succès, de la conception à la mise sur le marché. Les modèles précliniques et cliniques d'Ora, ainsi que ses méthodologies et stratégies réglementaires, ont été affinés et ont fait leurs preuves pour tous types d'indications thérapeutiques, notamment aux Etats-Unis. Ora offre une gamme complète de services dans le domaine ophtalmique, incluant le développement de produits, l'expertise clinico-réglementaire et l'analyse de produits pour les équipes de développement, les investisseurs et les acheteurs, et le conseil dans le cadre de partenariats. Pour plus d'informations : www.oraclinical.com.

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 le latanoprostène bunod pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) a d'ailleurs été déposé auprès de la FDA par Valeant, titulaire de la licence du produit. Il inclut également l'AC-170, au stade pré-NDA aux Etats-Unis pour le traitement du prurit oculaire associé à la conjonctivite allergique, ainsi que deux candidats 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. Au-delà de ces candidats à un stade avancé, Nicox développe un portefeuille de produits ophtalmiques de nouvelle génération basés sur sa plate-forme de recherche centrée sur la libération d'oxyde nitrique. Le groupe est présent en Europe et aux Etats-Unis.

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 Nicox, ses produits commerciaux ou ses projets en développement : www.nicox.com

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	Paris, France
Invest Securities	Martial Descoutures	Paris, France
Gilbert Dupont	Damien Choplain	Paris, France



Prochains évènements

Conférences financières et business

8-9 février	BIO CEO& Investor Forum	New York, Etats-Unis
12-13 avril	Needham Healthcare Conference	New York, Etats-Unis
17 mai	Bio Day de la SFAF	Paris, France
6-9 juin	BIO 2016	San Francisco, Etats-Unis

Contacts

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

Ora **Matthew Chapin** | Sr. VP Corporate Development
Tel +1 978 685 8900 | mchapin@oraclinical.com

Relations presse

France **NewCap** | Nicolas Merigeau
Tel +33 (0)1 44 71 94 98 | nicox@newcap.eu

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 Brouchet
Tel +33 (0)1 44 71 94 94 | nicox@newcap.eu

Etats-Unis **Argot Partners** | Melissa Forst
Tel +1 (212) 600-1902 | melissa@argotpartners.com

Cette communication peut contenir des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives ne constituent ni des faits historiques ni des garanties de performances futures. Au contraire, ces déclarations sont fondées uniquement sur les convictions, anticipations et hypothèses actuelles de la Société concernant : ses activités, projets et stratégies futurs ; ses estimations ; les évènements et tendances prévus ; ainsi que d'autres conditions, notamment économiques. Les déclarations prospectives portent sur l'avenir et peuvent donc être remises en cause par un certain nombre d'aléas, d'incertitudes, de risques et de changements de circonstances, lesquels sont difficiles à prévoir et échappent au contrôle de la Société. Les résultats effectifs et la situation financière de la Société pourraient différer significativement de ceux anticipés dans les dites déclarations prospectives. Par conséquent, le lecteur est invité à ne pas se fier sur ces 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).