



La FDA accorde une revue prioritaire au dossier de demande de mise sur le marché de l'AC-170 de Nicox

Date cible fixée au 18 octobre 2016 par la FDA pour finaliser la revue (date PDUFA)

.....

21 juin 2016

Sophia Antipolis, France.

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui l'acceptation par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine de la revue de son dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application*, NDA) pour l'AC-170, un collyre innovant et breveté à base de cétirizine développé pour traiter le prurit oculaire (démangeaisons) associé aux conjonctivites allergiques. La FDA a également accordé une revue prioritaire et a fixé une date cible au 18 octobre 2016 conformément au *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA). Cette date est indicative et sous réserve que la FDA soit satisfaite par les informations (y compris les données) fournies éventuellement par Nicox pendant cette période.

La date cible (date PDUFA) étant fixée au mois d'octobre 2016, Nicox connaîtra donc les décisions de la FDA concernant deux de ses produits, l'AC-170 et le latanoprostène bunod, d'ici la fin de l'année 2016.

A propos de l'AC-170

L'AC-170 est une nouvelle formulation de la cétirizine, principe actif du Zyrtec^{®1}, développé pour la première fois pour une application topique oculaire pour le traitement du prurit oculaire (démangeaisons) associé aux conjonctivites allergiques. La cétirizine est un antihistaminique de deuxième génération et un stabilisateur des mastocytes, qui se lie de manière compétitive aux sites récepteurs de l'histamine pour réduire œdème, démangeaison et vasodilatation. La cétirizine, en tant que médicament oral, a une efficacité et un profil de sécurité systémiques bien identifiés, avec une exposition représentant plus de 300 millions de patients-année à l'échelle mondiale²⁻³⁻⁴. L'AC-170 est protégé aux Etats-Unis par deux brevets expirant en 2030 et 2032.

L'autorisation de mise sur le marché de l'AC-170 déclencherait le paiement par Nicox de 10 millions de dollars en actions Nicox comme paiement d'étape aux anciens actionnaires d'Acix. L'AC-170 a été développé par Acix Therapeutics, Inc., devenue une filiale de Nicox en octobre 2014 avant d'être renommée Nicox Ophthalmics, Inc.

A propos de la conjonctivite allergique

La conjonctivite allergique se produit lorsqu'une réaction allergique provoque une conjonctivite. La conjonctivite est une inflammation de la membrane conjonctive (la fine membrane qui recouvre le blanc de l'œil et l'intérieur des paupières). C'est une maladie ophtalmique répandue, surtout chez les enfants, qui peut affecter un œil ou les deux yeux. Les symptômes peuvent inclure des rougeurs, des larmoiements excessifs, des brûlures ou des démangeaisons, des sécrétions oculaires, une vision floue et une sensibilité accrue à la lumière. La conjonctivite peut être causée par une infection virale ou bactérienne ou être provoquée par une réaction allergique.

On estime que plus de 75 millions de personnes souffrent de conjonctivite allergique rien qu'aux États-Unis⁵ et que l'incidence de la conjonctivite allergique y est de 20% à 40%⁶⁻⁷. Le marché américain de la conjonctivite allergique représenterait ainsi plus de 800 millions de dollars par an⁸.

References

1. Zyrtec® est une marque d'UCB Pharma SA ou GlaxoSmithKline.
2. Zyrtec® (Cross-discipline team-leader review).
3. Charlesworth, E.N., et al., Effect of cetirizine on mast cell-mediator release and cellular traffic during the cutaneous late-phase reaction. *J Allergy Clin Immunol*, 1989. 83(5): p. 905-12.
4. Levi-Schaffer, F. and R. Eliashar, Mast cell stabilizing properties of antihistamines. *J Invest Dermatol*, 2009. 129(11): p. 2549-51.
5. Global Data: Allergic Conjunctivitis Market Analysis, September 2014.
6. Nathan RA, Meltzer EO, et al. Prevalence of allergic rhinitis in the United States. *J Allergy Clin Immunol* 1997; 99(6):S808-S814.
7. Singh K, et al. Epidemiology of ocular and nasal allergy in the United States, 1988-1994. *Journal of Allergy and Clinical Immunology*; 2010. 126: 778-783.
8. IMS April 2014.

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 Bausch + Lomb, filiale à 100% de Valeant Pharmaceuticals International, Inc., titulaire de la licence du produit. Il inclut également l'AC-170, pour laquelle une demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée au mois d'avril 2016 auprès de la FDA 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 États-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



Prochaines conférences investisseurs et business

28 juin	SGCIB Healthcare & Biotechnology conference	Paris, France
12-13 juillet	Cantor Fitzgerald's 2nd Annual Healthcare conference	New York, Etats Unis

11-13 septembre
5-6 octobre

Rodman & renshaw Annual Healthcare conference
Large & MidCap Event

New York, Etats Unis
Paris, France

Contacts

Nicox **Gavin Spencer** | Executive Vice President Corporate Development
Tél +33 (0)4 97 24 53 00 | communications@nicox.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 événements 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 2015 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 15 avril 2016, lequel est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com).