

Communiqué de presse

Nicox et pSivida : accord de collaboration stratégique en vue du développement d'un médicament à libération prolongée pour réduire la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome

Objectif : Combinaison de composés donneurs d'oxyde nitrique de Nicox avec la technologie bioérodible de délivrance à libération prolongée de pSivida

10 octobre 2017 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France et Watertown, Mass, Etats-Unis

Nicox S.A. (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, et **pSivida Corp**, (NASDAQ:PSDV) (ASX:PVA), un leader dans le développement de médicaments et de technologies à libération prolongée, annoncent aujourd'hui avoir conclu un accord de collaboration. Cette collaboration vise à explorer le potentiel d'une combinaison de composés donneurs d'oxyde nitrique (NO) de Nicox avec le dispositif bioérodible de délivrance à libération prolongée de pSivida pour développer un médicament à libération prolongée pour réduire la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire.

Nicox et pSivida collaboreront pour sélectionner des candidats médicament donneurs d'oxyde nitrique du portefeuille de recherche de Nicox à associer à la technologie à libération prolongée de pSivida. pSivida sera responsable des activités initiales de développement des formules d'implants oculaires pour lesquelles il recevra de Nicox des paiements d'un montant non divulgué. Les deux sociétés pourraient ensuite décider de poursuivre le développement, notamment au travers d'études non cliniques plus détaillées, pour générer des données précliniques et pour permettre l'évaluation d'autres composés dans le cadre de leur collaboration. Nicox effectuerait des paiements additionnels pour toute activité de développement ultérieure de chacune des formules d'implants oculaires sélectionnée par Nicox pour avancer en développement. Toute propriété intellectuelle découlant de cette collaboration portant sur la combinaison médicament-dispositif serait détenue conjointement. Nicox et pSivida négocieront un accord de licence distinct pour tout candidat médicament que les deux sociétés souhaiteraient continuer de développer et potentiellement commercialiser. Le montant des paiements à effectuer par Nicox en vertu de cet accord n'est pas considéré matériel à ce stade au regard des états financiers de Nicox.

Michael Bergamini, Directeur Scientifique et Vice-président Exécutif de Nicox, déclare : "Nous disposons de données précliniques solides démontrant l'effet sur la réduction de la PIO de nos donneurs d'oxyde nitrique purs novateurs, tels que le NCX 667, notre composé leader, et nous pensons que leurs profils en font des candidats médicament pour une potentielle délivrance à libération prolongée. La technologie bioérodible développée par pSivida, combinée à leur succès établi dans le développement de dispositifs oculaires à libération prolongée, les place à l'avant-garde de ce domaine passionnant."

"La plateforme de recherche de libération d'oxyde nitrique de Nicox a été validée tant dans des études précliniques que cliniques pour la réduction de la PIO." **commente Nancy Lurker, Président**

Directeur Général de pSivida, "Combiner cette approche novatrice pour la réduction de la PIO avec notre dispositif bioérodible de délivrance à libération prolongée pourrait offrir une alternative thérapeutique unique ou complémentaire aux thérapies existantes pour réduire la pression intraoculaire afin de prévenir le développement et la progression du glaucome."

A propos du glaucome

Le glaucome regroupe des pathologies oculaires dans lesquelles le nerf optique est endommagé, ce qui peut entraîner une perte de la vision périphérique et, à terme, du champ visuel central. S'il n'est pas traité, le glaucome peut conduire à la cécité totale. Le glaucome est fréquemment lié à une pression intraoculaire (PIO) anormalement élevée en raison de l'obstruction ou du mauvais fonctionnement des systèmes de drainage de l'humeur aqueuse de l'œil. Les médicaments actuels visent à réduire la PIO afin de ralentir la progression de la pathologie. Un grand nombre de collyres disponibles sur le marché ont pour fonction soit de réduire la quantité de fluide produite par l'œil, soit d'améliorer son écoulement hors de l'œil. Un nombre significatif de patients atteints de glaucome à angle ouvert doivent utiliser plusieurs médicaments pour abaisser leur PIO aux niveaux de pression souhaités, soulignant le besoin de traitements plus efficaces.

A propos des donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération de Nicox

L'équipe de recherche de Nicox a développé de nouveaux composés chimiques pour des molécules donneuses d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération qui sont conçues pour optimiser la dose d'oxyde nitrique lorsqu'ils sont administrés seuls ou en combinaison avec les traitements standard sous forme de collyre ou de dispositifs avec une administration intraoculaire à libération prolongée. Les résultats précliniques obtenus après une administration répétée de doses dans des modèles de glaucome chez le lapin montrent une réduction rapide et prolongée de la PIO, par rapport au véhicule après administration de doses à intervalle d'une heure pendant quatre heures, sans signe de tachyphylaxie ou d'inconfort oculaire¹. De plus, les donneurs d'oxyde nitrique sont faiblement responsables en cas d'intolérance, car ils ont été identifiés comme réduisant à plusieurs reprises la PIO à chaque évaluation chez les sujets étudiés, après deux administrations par jour pendant sept jours. Des résultats similaires de responsabilité de tolérance au produit ont été recueillis chez des primates non-humains.

Notes :

1. Repeated dosing of NCX 667, a new nitric oxide (NO) donor, retains IOP-lowering activity in animal models of glaucoma, E. Bastia, F. Impagnatiello, E. Ongini, J. Serle, M. Bergamini. Presented at ARVO 2017

A propos de Nicox

Nicox est une société internationale spécialisée en ophtalmologie utilisant des solutions innovantes visant au maintien de la vision et à l'amélioration de la santé oculaire. S'appuyant sur son expertise exclusive en matière de libération d'oxyde nitrique et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux candidats médicament ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Nicox a actuellement un produit en cours de revue par la FDA (*Food and Drug Administration*) américaine, VYZULTA™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod) 0,024%, dont les droits mondiaux sont accordés à Bausch + Lomb, et un produit dont la mise sur le marché a été approuvée par la FDA américaine, ZERVIAE™ (solution ophtalmique de cétirizine) 0,24%, licencié aux Etats-Unis à Eyevance. De plus, son portefeuille de candidats médicament prometteurs inclut des produits à un stade de développement clinique issus à la fois de sa plateforme de recherche brevetée sur la libération d'oxyde nitrique et de molécules existantes revisitées ainsi que des donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération et des nouveaux composés d'oxyde nitrique à un stade exploratoire ayant le potentiel d'offrir de nouvelles options pour des pathologies oculaires variées. Nicox a son siège social à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps ; Mnémo : COX) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio et Next 150.

Pour plus d'informations sur la Société www.nicox.com.

A propos de pSivida

pSivida Corp. (www.psvida.com), dont le siège social est à Watertown, Massachusetts, États-Unis, est un leader du développement de médicaments à libération prolongée pour le traitement des pathologies oculaires. pSivida a développé trois des seuls quatre traitements à libération prolongée approuvés par la FDA américaine pour les pathologies du segment postérieur de l'oeil. Le plus récent traitement, ILUVIEN®, un micro-insert pour l'œdème maculaire diabétique, licencié à Alimera Sciences, est actuellement commercialisé directement aux États-Unis et dans trois pays européens. Retisert®, un implant pour l'uvéïte postérieure, est licencié et commercialisé par Bausch & Lomb. Le médicament principal de pSivida, le micro-insert, Durasert™ pour l'uvéïte du segment postérieur, est développé de façon indépendante. Deux études pivotales de phase 3 pour Durasert ont atteint leur critère principal d'efficacité de la prévention de la récurrence de l'uvéïte à six mois de suivi avec une signification statistique, et pSivida prévoit de déposer un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application*, NDA) d'ici fin décembre 2017 / début janvier 2018. Le programme de développement préclinique de pSivida est axé sur sa principale plate-forme de technologie Durasert™ pour apporter des médicaments pour traiter la dégénérescence maculaire, le glaucome, l'arthrose et d'autres maladies liées à l'âge.

Pour plus d'informations sur pSivida www.psvida.com ou Twitter, LinkedIn, Facebook et Google.

Avertissement Nicox

Les informations contenues dans le présent document pourront être modifiées sans préavis. Ces informations contiennent des déclarations prospectives, lesquelles ne constituent pas des garanties quant aux performances futures. Ces déclarations sont fondées sur les anticipations et les convictions actuelles de l'équipe dirigeante de Nicox S.A. et sont tributaires d'un certain nombre de facteurs et d'incertitudes en conséquence desquels les résultats réels pourraient sensiblement différer de ceux décrits dans les déclarations prospectives. Nicox S.A. et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, employés, conseils ou mandataires ne prennent pas l'engagement et ne sont pas tenus de publier des mises à jour d'une quelconque déclaration prospective ou de réviser une quelconque déclaration prospective.

Les facteurs de risque susceptibles d'avoir des répercussions significatives sur l'activité de Nicox S.A. sont exposés au chapitre 4 du Document de référence, rapport annuel et rapport de gestion 2016 qui a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 29 mars 2017 ainsi que dans la mise à jour et de facteurs de risque additionnels en date du 14 août 2017 qui sont disponibles sur le site de Nicox (www.nicox.com).

Avertissement pSivida (en anglais)

SAFE HARBOR STATEMENTS UNDER THE PRIVATE SECURITIES LITIGATION REFORM ACT OF 1995: Various statements made in this release are forward-looking, and are inherently subject to risks, uncertainties and potentially inaccurate assumptions. All statements that address activities, events or developments that we intend, expect or believe may occur in the future are forward-looking statements. Some of the factors that could cause actual results to differ materially from the anticipated results or other expectations expressed, anticipated or implied in our forward-looking statements include uncertainties with respect to: our ability to achieve profitable operations and access to needed capital; fluctuations in our operating results; successful commercialization of, and receipt of revenues from, ILUVIEN® for diabetic macular edema ("DME"), which depends on Alimera's ability to continue as a going concern and the effect of pricing and reimbursement decisions on sales of ILUVIEN; the successful development and, if approved, commercialization of Durasert (under the ILUVIEN trademark) for posterior segment uveitis in Europe, the Middle East and Africa ("EMEA") by Alimera; the number of clinical trials and data required for the Durasert three-year uveitis marketing approval applications in the U.S. and EU; our ability to file and the timing of filing and acceptance of the Durasert three-year uveitis marketing approval applications in the U.S.; our ability to use data in a U.S. NDA from clinical trials outside the U.S.; our ability to successfully commercialize Durasert three-year uveitis, if approved; potential off-label sales of ILUVIEN for uveitis; consequences of flucocinolone acetate side effects; potential declines in Retisert® royalties; efficacy and our future development of an implant to treat severe osteoarthritis; our ability to successfully develop product candidates, initiate and complete clinical trials and receive regulatory approvals; our ability to market and sell products; the success of current and future license agreements, including our agreement with Alimera; termination or breach of current license agreements, including our agreement with Alimera; our dependence on contract research organizations, vendors and investigators; effects of competition and other developments affecting sales of products; market acceptance of products; effects of guidelines, recommendations and studies; protection of intellectual property and avoiding intellectual property infringement; retention of key personnel; product liability; industry consolidation; compliance with environmental laws; manufacturing risks; risks and costs of international business operations; effects of the potential U.K. exit from the EU; legislative or regulatory changes; volatility of stock price; possible dilution; absence of dividends; and other factors described in our filings with the Securities and Exchange Commission. You should read and interpret any forward-looking statements in light of these risks. Should known or unknown risks materialize, or should underlying assumptions prove inaccurate, actual results could differ materially from past results and those anticipated, estimated or projected in the forward-looking statements. You should bear this in mind as you consider any forward-looking statements. Our forward-looking statements speak only as of the dates on which they are made. We do not undertake any obligation to publicly update or revise our forward-looking statements even if experience or future changes makes it clear that any projected results expressed or implied in such statements will not be realized.

Contacts

Nicox

Gavin Spencer,
Executive Vice President Corporate Development
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Relations Investisseurs

Europe
Nicox
Corporate Communications Department
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Etats-Unis

Argot Partners
Melissa Forst
T +1 (212) 600-1902
melissa@argotpartners.com

Relations Media

Royaume-Uni
Jonathan Birt
T +44 7860 361 746
jonathan.birt@ymail.com

France

NewCap
Nicolas Merigeau
T +33 (0)1 44 71 94 98
nicox@newcap.eu

Etats-Unis

Argot Partners
Eliza Schleifstein
T +1 (917) 763-8106
eliza@argotpartners.com

pSivida

Relations Investisseurs

EVC Group
Michael Polyviou/Doug Sherk
T +1 (212) 850 6020 – P. +1 (646) 445 -4800
mpolyviou@evcgroup.com; dsherker@evcgroup.com

Relations Media

T. +1 (201) -476 -0322
tom@tomgibsoncommunications.com

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