



Nicox fait le point sur le latanoprostène bunod et l'AC-170

- **Latanoprostène bunod : Bausch + Lomb prévoit une mise sur le marché d'ici mi-2017¹**
- **AC-170 : réunion à venir avec la FDA pour le dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché ; retour de la FDA attendu début 2017**

9 novembre 2016

Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible au PEA-PME), société internationale de Recherche et Développement en ophtalmologie, fait aujourd'hui un point réglementaire sur ses projets clés, le latanoprostène bunod et l'AC-170.

Point sur le latanoprostène bunod

Valeant Pharmaceuticals International, Inc., a indiqué que sa filiale Bausch + Lomb, partenaire licencié de Nicox pour le latanoprostène bunod, répond actuellement aux observations de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) et prévoit d'être en état pour une inspection d'ici la fin de l'année. Bausch + Lomb anticipe une mise sur le marché d'ici mi-2017.

Le 21 juillet 2016, Bausch + Lomb annonçait avoir reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter – CRL*) de la FDA américaine (*Food and Drug Administration*) à sa demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application – NDA*) du latanoprostène bunod dans le traitement de la réduction de la pression intra-oculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. La lettre de réponse faisait état d'observations sur les Bonnes Pratiques de Fabrication Actuelles (*Current Good Manufacturing Practice – CGMP*) lors de l'inspection de l'usine de fabrication de Bausch + Lomb à Tampa, en Floride. La lettre de la FDA n'identifiait en revanche aucun problème quant à l'efficacité ou la sécurité du produit, ni aucune demande d'étude clinique supplémentaire pour l'approbation de sa mise sur le marché.

Point sur l'AC-170

Le 10 octobre 2016, Nicox annonçait avoir reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter* - CRL) de la FDA américaine (*Food and Drug Administration*) relative au dossier de demande de mise sur le marché (*New Drug Application* - NDA) pour l'AC-170, son collyre innovant et de formulation brevetée à base de cétirizine, développé dans le traitement du prurit oculaire (démangeaisons) associé aux conjonctivites allergiques. Le motif figurant dans la lettre de réponse de la FDA porte uniquement sur une inspection des Bonnes Pratiques de Fabrication (*Good Manufacturing Practice* - GMP) de l'usine d'un tiers produisant le principe actif (API), la cétirizine, et le fournisseur au fabricant du produit fini. Les données de sécurité et d'efficacité présentées par Nicox dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) de l'AC-170 n'ont pas généré de demande de données non-cliniques ou cliniques supplémentaires de la part de la FDA pour l'approbation de l'AC-170. De plus, la lettre de réponse ne rapporte pas de déficience concernant l'usine de fabrication du produit fini.

Depuis la réception de cette lettre, Nicox est en contact constant avec les fabricants concernés qui travaillent activement pour répondre aux observations de la FDA dans les plus brefs délais. De plus, Nicox entend rencontrer la FDA au cours du quatrième trimestre 2016 pour discuter des prochaines étapes en vue du dépôt d'un nouveau dossier d'autorisation de mise sur le marché pour l'AC-170, et prévoit un retour de la FDA début 2017.

Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox, commente : *“Avec ces récents développements, nous restons confiants quant aux futures approbations tant du latanoprostène bunod que de l'AC-170. Ces deux approbations constitueraient une importante création de valeur pour Nicox et soutiendraient nos programmes en cours de développement. En outre, notre solide position de trésorerie nous donne une visibilité financière au moins jusqu'à la fin 2018, permettant de financer les études cliniques de preuve de concept pour NCX 470 dans le glaucome et NCX 4251 dans la blépharite. Les interactions avec la FDA concernant le début des études cliniques pour ces deux programmes de développement auront lieu au cours du quatrième trimestre 2016 et nous prévoyons de communiquer début 2017 les dates de démarrage prévues pour ces deux études.”*

Pour rappel, une autorisation de mise sur le marché de l'AC-170 après le 1^{er} décembre 2016 déclencherait le paiement de 10 millions de dollars en actions Nicox comme paiement d'étape aux anciens actionnaires d'Acix ou de 35 millions de dollars en actions Nicox si l'autorisation était reçue avant cette date. Le montant des paiements dus sera réduit de 3,2 millions de dollars sur les coûts supportés par Nicox pour la réalisation de l'étude de sécurité clinique supplémentaire portant sur l'AC-170. 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.

1 Sous réserve d'approbation réglementaire. Bausch + Lomb devra déposer une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché. Une fois la nouvelle demande déposée, la FDA aura 30 jours pour confirmer que la soumission est complète. La finalisation de la revue du dossier par la FDA devrait ensuite intervenir dans un délai de 6 mois.

A propos de Nicox

Nicox (Bloomberg : COX:FP, Reuters : NCOX.PA) est une société internationale de Recherche & Développement spécialisée en ophtalmologie. Pour plus d'information sur Nicox, ses produits 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
Stifel	Olivia Manser	London, UK



Prochaines conférences investisseurs et business

14-15 novembre	Bryan Garnier & Co 4 th European Healthcare Conference	Paris, France
15-16 novembre	Stifel 2016 Healthcare Conference	New York, Etats Unis

18-19 novembre	Salon Actionnaria	Paris, France
21-23 novembre	Deutsches Eigenkapitalforum	Francfort, Allemagne
13 décembre	Guggenheim Securities 4th Annual Boston Healthcare Conference	Boston, Etats Unis

Contacts

Nicox **Gavin Spencer** | Executive Vice President Corporate Development
Tel +33 (0)4 97 24 53 00 | communications@nicox.com

Relations media

Royaume Uni **Jonathan Birt**
Tel +44 7860 361 746 | jonathan.birt@ymail.com

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

Etats Unis **Argot Partners** | Eliza Schleifstein
Tel +1 (917) 763-8106 | eliza@argotpartners.com

Relations investisseurs

Europe **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

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.