



Nicox et Sequenom annoncent le démarrage de l'accès élargi au portefeuille de tests RetnaGene™ aux Etats-Unis

19 juin 2014.

Sophia Antipolis, France.

Nicox S.A. (NYSE Euronext Paris: COX), société internationale spécialisée en ophtalmologie, et **Sequenom, Inc.** (NASDAQ:SQNM), société spécialisée dans les sciences de la vie proposant des solutions d'analyse génétique innovantes, annoncent aujourd'hui que Nicox Inc., filiale américaine de Nicox, lance aux Etats-Unis le portefeuille RetnaGene™ de tests génétiques de Sequenom Laboratories en accès élargi. Le portefeuille RetnaGene inclut **RetnaGene AMD** et **RetnaGene LR**, deux tests génétiques permettant d'évaluer le risque pour un individu de développer une forme avancée de dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA).

« Le lancement du portefeuille de tests RetnaGene est une étape importante dans le développement de la franchise de tests de diagnostic ophtalmiques de Nicox aux Etats-Unis, » a déclaré **Jerry St. Peter, Executive Vice President et General Manager de Nicox Inc.** « La DMLA est une cause majeure de cécité aux Etats-Unis. On estime qu'elle touche plus de 15 millions d'américains, dont 10 à 15% souffrent de la forme avancée de la maladie^{1,2}. Les tests RetnaGene permettent d'améliorer la prise en charge des patients, en étudiant les marqueurs génétiques les plus pertinents pour prédire le risque de DMLA avancée de manière plus précise. RetnaGene AMD, RetnaGene LR et Sjö™, notre test innovant pour la détection précoce du syndrome de Gougerot-Sjögren, seront promus par notre force de vente spécialisée, laquelle est en pleine expansion. »

RetnaGene – Un portefeuille de tests de laboratoire pour améliorer l'évaluation du risque de la DMLA

La DMLA est la principale cause de déficience visuelle et de cécité chez les personnes âgées dans les pays développés. Le portefeuille RetnaGene inclut deux tests génétiques réalisés exclusivement par Sequenom

Laboratoires pour évaluer le risque individuel d'évolution vers une DMLA avancée. Le test RetnaGene AMD évalue le risque d'évolution vers une DMLA exsudative (également appelée néovascularisation choroïdienne, NVC) dans les deux, cinq et dix ans chez des patients de 55 ans et plus, souffrant de DMLA à un stade précoce ou intermédiaire. Le test RetnaGene LR évalue le risque intrinsèque de DMLA avancée (atrophique ou exsudative) chez des patients n'étant pas diagnostiqués comme souffrant de DMLA, mais âgés de 55 ans et plus et/ou avec des antécédents familiaux de DMLA. Les tests RetnaGene prennent en compte le génotype ainsi que d'autres facteurs de risques connus, et donnent une évaluation du risque individuel de développer une forme avancée de DMLA, plus complète qu'avec les méthodes standards basées sur le seul phénotype.

« La façon optimale d'intégrer les tests génétiques pour la DMLA dans la pratique clinique fait débat au sein de la communauté médicale. L'accès élargi aux tests RetnaGene va permettre aux cliniciens de mieux connaître et d'utiliser plus facilement cette technologie importante, » a déclaré **le Docteur Quan Dong Nguyen**, qui occupe la *McGaw Memorial Endowed Chair in Ophthalmology* et est le Directeur du *Truhlsen Eye Institute, University of Nebraska Medical Center*.

En janvier 2014, Sequenom Laboratories a donné à Nicox Inc. les droits exclusifs de promotion et de commercialisation des tests RetnaGene. Nicox Inc. a renforcé de manière significative sa force de vente pour soutenir le lancement du portefeuille RetnaGene, désormais disponible pour ses clients aux Etats-Unis.

« Nous pensons que la nouvelle offre de tests RetnaGene par Nicox va contribuer à la dynamique actuelle dans ce domaine et permettre le développement d'opportunités intéressantes d'essais cliniques ou de projets de recherche, afin de poursuivre l'évaluation de l'utilité des tests génétiques pour la DMLA, » a déclaré **le Docteur Diana Do**, Professeur Associé d'Ophtalmologie et Directrice du *Carl Camras Center for Innovative Clinical Research in Ophthalmology, Truhlsen Eye Institute, University of Nebraska Medical Center*.

Les deux tests RetnaGene offrent une méthode simple et rapide pour prélever des échantillons d'ADN à l'aide d'un frottis buccal facile à réaliser en consultation. Les tests RetnaGene sont réalisés exclusivement par Sequenom Laboratories, qui les a développés et validés, et sont actuellement proposés par Nicox dans le cadre d'un accord. Les professionnels de la vision américains peuvent obtenir plus d'informations et commander des kits de prélèvement au +1.855.MY.NICOX (+1.855.696.4269). Des informations complémentaires sont également disponibles sur le nouveau site internet du Groupe, dédié spécifiquement au public américain : www.mynicox.com. L'équipe de Nicox Inc. participera à la conférence 'Optometry's Meeting®' (117th Annual AOA Congress & 44th Annual AOSA Conference) du 25 au 29 juin 2014 à Philadelphie, Pennsylvanie, pour discuter de son offre de tests de diagnostic, dont RetnaGene et Sjö™ (numéro de stand : 1630).

« Notre partenariat avec Nicox progresse de manière très satisfaisante et nous sommes confiants dans la capacité de Nicox d'élargir l'accès au portefeuille RetnaGene sur le marché ophtalmique américain, » a déclaré **William Welch, Président Directeur Général de Sequenom, Inc.**

La DMLA, une cause majeure de cécité aux Etats-Unis

La DMLA est une pathologie oculaire progressive et insidieuse qui commence avec des petits dépôts jaunes sur la rétine (zone photosensible à l'intérieur de l'œil) et dont la prévalence et la sévérité augmentent avec

l'âge. On estime à environ 15 millions le nombre de personnes touchées par la DMLA aux Etats-Unis¹. Cette maladie représente une cause majeure de perte de la vision chez les américains de 60 ans et plus¹. Le stade avancé de la DMLA représente 10 à 15% de l'ensemble des cas de DMLA et toucherait au moins 1,75 millions de patients aux Etats-Unis².

L'atrophie géographique est considérée comme la forme avancée de la DMLA atrophique, également appelée DMLA « sèche ». La DMLA exsudative, également appelée DMLA « humide », constitue une autre forme avancée de la maladie. Elle entraîne une perte sévère de la vision centrale et représente la principale cause de cécité au sens de la loi chez les personnes de 50 ans et plus dans les pays développés. La forme exsudative est caractérisée par la croissance anormale de vaisseaux sanguins fragiles et hyper-perméables, connue sous l'appellation « néovascularisation choroïdienne » (NVC), dans la macula (petite zone au centre de la rétine, responsable de la vision fine) en réponse à un stress inflammatoire chronique.

Les facteurs génétiques jouent un rôle déterminant dans le développement de la DMLA, avec plus de 71% d'héritabilité pour la DMLA avancée³. La forme avancée exsudative est responsable d'environ 90% des cas de perte sévère de la vision associés à la maladie^{4,5}. La conversion en DMLA exsudative peut être soudaine, avec une perte de vision rapide et sévère. Une conversion non détectée peut entraîner une intervention thérapeutique retardée et un risque de perte irréversible de la vision centrale. Au contraire, une évaluation précoce du risque pourrait permettre aux patients de bénéficier d'une prise en charge personnalisée dans le but de préserver leur vision.

Accord exclusif entre Nicox Inc. et Sequenom Laboratories pour RetnaGene

Selon les termes de l'accord signé en janvier 2014, Sequenom Laboratories (filiale de Sequenom) a accordé à Nicox Inc. les droits de promotion exclusifs des tests de laboratoire RetnaGene AMD et RetnaGene LR auprès des professionnels de la vision en Amérique du Nord (Etats-Unis, Canada, Porto Rico et Mexique) et co-exclusifs auprès des spécialistes de la rétine. Sequenom Laboratories fournit le matériel nécessaire à la collecte des échantillons et réalise le test en exclusivité dans son laboratoire certifié CLIA pour Nicox, à un prix prédéfini. De plus, Sequenom Laboratories apporte son expertise commerciale et clinique ainsi que sa connaissance du marché pour accroître la demande et l'acceptation du produit au sein de la communauté des ophtalmologistes et des optométristes. Nicox est responsable de toutes les activités de marketing et de promotion, et assure la promotion directe du test RetnaGene AMD auprès des professionnels de la vision.

Références

1. Wong WL, Su X, Li X, et al. Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis. *The Lancet Global Health* 2014, 2(2): e106-e116.
 2. Klein R, Klein BEK. The prevalence of age-related eye diseases and visual impairment in aging: current estimates. *Invest Ophthalmol Sci.* 2013; 54:ORSF5-ORSF13.
 3. Seddon JM, Cote J, Page WF, et al. The US twin study of age-related macular degeneration: relative roles of genetic and environmental influences. *Arch Ophthalmol.* 2005; 123(3):321-327.
 4. Jager RD, Mieler WF, Miller JW. Age-related macular degeneration. *N Engl J Med.* 2008;358(24):2606-2617.
 5. Ferris FL, Fine SL, Hyman L. Age-related macular degeneration and blindness due to neovascular maculopathy. *Arch Ophthalmol.* 1984; 102(11):1640-1642.
-

A propos de Nicox

Nicox (Bloomberg : COX; FP, Reuters : NCOX.PA) est une société internationale émergente spécialisée dans le domaine de l'ophtalmologie. Nicox constitue un portefeuille diversifié de produits thérapeutiques et de dispositifs médicaux de diagnostic pouvant contribuer à l'amélioration de la vue, en exploitant ses compétences scientifiques, commerciales et dans le domaine des partenariats. Le portefeuille de produits commercialisés ou proches de la commercialisation inclut déjà plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic innovants destinés aux professionnels de la vision, de même qu'une gamme de produits oculaires. Le principal produit en développement dans le domaine ophtalmique est le latanoprostène bunod, un nouveau médicament basé sur la plate-forme de R&D brevetée de Nicox centrée sur la libération d'oxyde nitrique. Le latanoprostène bunod est actuellement en développement clinique de phase 3 en collaboration avec Bausch + Lomb pour le traitement potentiel du glaucome et de l'hypertension oculaire. D'autres composés donneurs d'oxyde nitrique sont également en développement, notamment au travers de collaborations.

Nicox, dont le siège social est en France, dispose d'un centre de recherche en Italie, d'une infrastructure commerciale en expansion en Amérique du Nord et dans les principaux marchés européens et d'une représentation croissante à l'international aux travers de partenariats. Nicox est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps). Pour plus d'informations sur la Société et ses produits, veuillez consulter www.nicox.com.

A propos de Sequenom

Sequenom, Inc. (NASDAQ : SQNM) est une société des sciences de la vie qui s'attache à améliorer les soins de santé grâce à des solutions d'analyse génomique et génétique révolutionnaires. Sequenom s'est engagée à développer des technologies, des produits et des tests de diagnostic innovants pour le marché du diagnostic moléculaire. Site internet : www.sequenom.com.

A propos de Sequenom Laboratories

Sequenom Laboratories est un laboratoire de diagnostic moléculaire certifié CLIA et accrédité CAP. Sequenom Laboratories a développé une large gamme de tests de laboratoire, principalement dans le domaine prénatal et dans le domaine ophtalmique. Sous les noms de marque SensiGene™, MaterniT21™ PLUS, HerediT™, NextView™ et RetnaGene™, ces tests génétiques de laboratoire fournissent des informations précoces aux obstétriciens, aux généticiens, aux spécialistes de la médecine fœtale et aux ophtalmologistes pour la prise en charge de leurs patients. Sequenom Laboratories révolutionne le diagnostic génétique avec ses technologies de pointe et brevetées.

SEQUENOM®, MaterniT21™ PLUS, SensiGene™, HerediT™, NextView™ et RetnaGene™ sont des marques déposées par Sequenom, Inc. Toutes les autres marques ou marques de service appartiennent à leurs propriétaires respectifs.

Énoncés prospectifs

Nicox

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 2013 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 2 avril 2014 et disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com) et sur le site de l'AMF (www.amf-france.org).

Sequenom

À l'exception des informations historiques présentées dans le présent communiqué de presse, les points ci-dessus, notamment les déclarations concernant les attentes de Sequenom, de Nicox ou des professionnels de santé vis-à-vis de l'accès élargi au portefeuille de tests RetnaGene ; les bénéfices, les effets et l'impact de ces tests sur Sequenom, Nicox, les professionnels de santé et les patients ; les attentes de Nicox et de Sequenom vis-à-vis des futures performances observées dans le cadre de l'accord entre Sequenom et Nicox ; les bénéfices et l'impact attendus ou potentiels de cet accord sur Sequenom, Nicox, les professionnels de santé et les patients ; l'engagement de Sequenom à améliorer les soins de santé grâce à des solutions d'analyse génomique et génétique révolutionnaires et l'engagement de Sequenom Laboratories à révolutionner le diagnostic génétique constituent des énoncés prospectifs au sens des dispositions de la « règle refuge » du Private Securities Litigation Reform Act de 1995. Ces énoncés prospectifs s'entendent sous réserve des risques et incertitudes susceptibles de faire varier sensiblement les résultats effectifs, notamment les risques et incertitudes liés à demande du marché, à l'acceptation et à l'utilisation des technologies et des tests tels que les tests RetnaGene ; aux efforts collaboratifs de tiers, tels que Nicox, les professionnels de santé et autres, notamment en vue d'obtenir ou de maintenir des approbations réglementaires pouvant impacter l'activité de Sequenom ; à la réglementation gouvernementale américaine, notamment concernant les produits de diagnostic et les tests de laboratoire ; aux procédures de publication ; aux performances des produits ; aux capacités de Sequenom à développer et à commercialiser des technologies et produits nouveaux, tels que des tests de laboratoires ; à la position financière de Sequenom ; aux délais et aux montants des remboursements versés à Sequenom Laboratories par les organismes payeurs pour ses tests de laboratoire ; à la capacité de Sequenom à gérer ses ressources de trésorerie ou à lever des fonds supplémentaires ; à la concurrence ; à la protection de la propriété intellectuelle et les droits de propriété intellectuelle de tiers ; aux litiges impliquant Sequenom ; et à d'autres risques évoqués de temps en temps dans les derniers rapports déposés par Sequenom auprès de la Securities and Exchange Commission des États-Unis (SEC), notamment les rapports sur le formulaire 8-K, le dernier rapport trimestriel (formulaire 10-Q), le rapport annuel pour l'année se terminant le 31 décembre 2013 (formulaires 10-K/A et 10/K), et dans d'autres documents déposés ou fournis à la SEC. Ces énoncés prospectifs sont fondés sur des informations actuelles qui sont susceptibles d'évoluer, et nous vous invitons donc à ne pas vous fier inconditionnellement à ces énoncés prospectifs, lesquels ne valent qu'à la date de publication du présent communiqué de presse. Tous les énoncés prospectifs sont fournis sous réserve de cette mise en garde, et Sequenom ne s'engage nullement à réviser ou à mettre à jour un quelconque énoncé prospectif afin de refléter des événements ou des circonstances survenus après la parution de ce communiqué de presse.

Contacts Nicox

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

Relations Presse

France **Caroline Courme | Communication Manager**
+33 (0)4 97 24 53 43 | courme@nicox.com

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

Etats-Unis **Pascale Communications | Mike Elofer**
+1 484 620 6167 | mike@pascalecommunications.com

Contacts Sequenom

Carolyn Beaver
Chief Financial Officer
Sequenom, Inc.
858-202-9028
investorrelations@sequenom.com

Rachel Kennedy
Media Contact
Chandler Chicco Agency
858-449-9575
rkennedy@chandlerchicco.com