



## Signature d'un contrat de licence exclusif entre Nicox et Fera Pharmaceuticals pour le naproxcinod aux Etats-Unis

**Nicox pourra toucher jusqu'à 35 millions de dollars sous forme de paiements d'étapes de commercialisation, plus 7% de redevances sur les ventes futures**

.....

10 novembre 2015

Sophia Antipolis, France et Locust Valley, New York

**Nicox S.A.** (Euronext Paris : FR0000074130, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, et **Fera Pharmaceuticals**, société pharmaceutique spécialisée à capitaux privés, annoncent aujourd'hui la signature d'un contrat de licence exclusif pour le développement et la commercialisation du naproxcinod de Nicox aux États-Unis. Le naproxcinod est un anti-inflammatoire de type CINOD (Inhibiteur de Cyclooxygénase Donneur d'Oxyde Nitrique).

Fera se concentrera dans un premier temps sur le traitement des signes et symptômes de l'arthrose. Fera prévoit de consulter la FDA américaine (*Food and Drug Administration*) au sujet des travaux cliniques supplémentaires requis avant de soumettre un dossier de *New Drug Application* (NDA) pour le naproxcinod. Nicox a déjà mené un vaste programme clinique pour le naproxcinod dans l'arthrose, comprenant notamment trois études de phase 3 chez plus de 2700 patients.

Selon les termes du contrat, Nicox pourrait toucher jusqu'à 35 millions de dollars sous forme de paiements liés à des étapes commerciales, plus 7% de redevances sur les futures ventes du naproxcinod aux États-Unis. Fera prendra en charge l'ensemble des activités et des coûts de développement clinique, de fabrication et de commercialisation. Le contrat couvre toutes les indications à l'exclusion des pathologies liées à l'ophtalmologie et de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD), et Nicox conserve tous les droits du naproxcinod en dehors des États-Unis. Fera pourrait recevoir des redevances d'un montant non divulgué dans le cas où le naproxcinod serait approuvé et commercialisé en utilisant des données générées par Fera, quels que soient l'indication thérapeutique et le territoire (hors États-Unis). Un comité de pilotage conjoint sera mis en place avec des représentants des deux sociétés afin de veiller à ce que le développement du naproxcinod se poursuive en conformité avec le contrat.

« Fera a une longue expérience dans le développement et la commercialisation de médicaments de spécialité et ce contrat de licence témoigne de leur confiance envers le naproxcinod, » commente **Gavin Spencer, Vice-président Exécutif, Corporate Development de Nicox**. « Après le partenariat avec Bausch + Lomb sur le latanoprostène bunod, cet accord illustre de nouveau le potentiel des médicaments donneurs d'oxyde nitrique de Nicox. S'il est approuvé et commercialisé, le naproxcinod pourrait constituer une nouvelle alternative thérapeutique pour les patients souffrant d'arthrose et apporter à Nicox des

redevances qui représenteraient alors une source de financement non dilutive significative pour soutenir le développement de son portefeuille en ophtalmologie. »

**Frank DellaFera, co-fondateur de Fera Pharmaceuticals**, ajoute : « Grâce à sa plate-forme technologique centrée sur la libération d'oxyde nitrique, Nicox propose des programmes innovants de premier plan. Nous pensons que le naproxcinod, qui est étayé par des données cliniques solides de phase avancée, est un composé prometteur pour les patients souffrant de douleurs liées à l'arthrose. Nous sommes impatients de collaborer avec Nicox et de permettre au naproxcinod de démontrer son potentiel. »

La propriété intellectuelle américaine relative à cette transaction inclut un brevet pour le naproxcinod (énantiomère S) qui est protégé jusqu'en 2021, ainsi qu'un brevet de formulation.

.....

#### A propos du naproxcinod

Le naproxcinod est un médicament anti-inflammatoire non-stéroïdien (AINS) qui est un naproxène donneur d'oxyde nitrique. Le mécanisme d'action donneur d'oxyde nitrique fait du naproxcinod un inhibiteur de cyclooxygénase donneur d'oxyde nitrique (CINOD), une classe de médicaments dont on espère qu'ils offriront une efficacité analgésique similaire aux AINS traditionnels, mais avec un meilleur profil d'effets secondaires gastro-intestinaux et cardio-vasculaires. Un vaste ensemble de données cliniques est déjà disponible dans l'arthrose pour le naproxcinod, incluant notamment trois études de phase 3 conduites chez plus de 2700 patients. Nicox a déposé un dossier de NDA pour le naproxcinod dans l'arthrose en 2009 et a reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) en 2010 dans laquelle la FDA demandait des données supplémentaires pour évaluer la sécurité d'emploi à long terme du produit.

.....

#### A propos de Fera Pharmaceuticals

Fera Pharmaceuticals est une société à capitaux privés. L'objectif de la société est de réaliser des opportunités via des acquisitions, des contrats de licence, le développement et la commercialisation de produits au travers de dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché classiques (NDA), abrégés (ANDA) ou utilisant la procédure 505(b)(2). Fera s'intéresse notamment à la gestion du cycle de vie des médicaments, en particulier sur les marchés de niche. Pour plus d'informations, veuillez consulter [www.ferapharma.com](http://www.ferapharma.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, pour lequel un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) a été déposé récemment 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<sup>®</sup> pour la conjonctivite bactérienne et BromSite<sup>™</sup> 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, présent dans six pays dont les États-Unis, gère des activités commerciales en direct sur les cinq principaux marchés européens et dispose d'un réseau de distributeurs en expansion dans le reste du monde.

Le siège de Nicox se situe en France et le groupe compte plus de 130 collaborateurs dans le monde. 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 le Groupe, ses produits commerciaux ou ses projets en développement, veuillez consulter [www.nicox.com](http://www.nicox.com).

.....

#### Prochains évènements 2015

##### Conférences financières et business

12-13 nov.	Bryan Garnier Healthcare Conference	Paris, France
17-18 nov.	Stifel Healthcare Conference 2015	New York, United States
20-21 nov.	Actionaria 2015	Paris, France
24 nov.	Natixis MidCap Conference	Paris, France

##### Conférences scientifiques

14-17 nov.	AAO – American Academy of Ophthalmology	Las Vegas, Etats-Unis
27-30 nov.	SOI National Congress	Rome, Italie

## Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	Paris, France
Invest Securities	Martial Descoutures	Paris, France
Stifel	Max Herrmann	Londres, Royaume-Uni
Kepler Cheuvreux	Alexandra Ralli	Paris, France



---

## Contacts

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

**Fera Pharmaceuticals**   **Scott Florentino** | Director, Commercial Development  
Tel +1 (516) 277-1449 ext. 314

## Relations presse

*France*                    **NewCap** | Nicolas Merigeau  
Tel +33 (0)1 44 71 94 98 | [nicox@newcap.fr](mailto:nicox@newcap.fr)

*Royaume-Uni*            **Jonathan Birt**  
Tel +44 7860 361 746 | [jonathan.birt@ymail.com](mailto:jonathan.birt@ymail.com)

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

## Relations investisseurs

*France*                    **NewCap** | Julien Perez | Valentine Brouchet  
Tel +33 (0)1 44 71 94 94 | [nicox@newcap.fr](mailto:nicox@newcap.fr)

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

---

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 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](http://www.nicox.com)).