



Nicox reçoit une Lettre de Réponse de la FDA portant sur les Bonnes Pratiques de Fabrication dans le cadre de sa demande d'autorisation de mise sur le marché de l'AC170

- Les données de sécurité et d'efficacité soumises dans la demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) 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
- La lettre de la FDA concerne uniquement les Bonnes Pratiques de Fabrication (Good Manufacturing Practice, GMP) de l'usine du tiers fabricant le principe actif du produit

10 octobre 2016

Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible au PEA-PME), société internationale de Recherche et Développement en ophtalmologie, annonce aujourd'hui avoir reçu une lettre de réponse 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, un 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 cetirizine, 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.

A réception de cette lettre, Nicox a déjà contacté ses fournisseurs pour évaluer le calendrier dans lequel le fabricant du principe actif doit répondre aux points identifiés par la FDA. Lorsque la situation sera résolue, Nicox pourra déposer un nouveau dossier de soumission d'autorisation de mise sur le marché pour l'AC-170.

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 dans 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.

Une autorisation de mise sur le marché de l'AC-170 avant le 1^{er} décembre 2016 déclencherait le paiement de 35 millions de dollars en actions Nicox comme paiement d'étape aux anciens actionnaires d'Acix ou de 10 millions de dollars en actions Nicox si l'autorisation était reçue après cette date. 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 une société internationale de Recherche & Développement spécialisée sur le marché de l'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	Londres, Royaume Uni



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	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@gmail.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.