

Communiqué de presse

Nicox : Potentiel chiffre d'affaires net mondial annuel du NCX 470 estimé à plus de 300 millions de dollars

- **Profil thérapeutique du NCX 470 reçu positivement par des professionnels de la vue aux Etats-Unis dans une étude de marché réalisée par une agence spécialisée indépendante de premier plan**
- **Les potentielles ventes nettes mondiales annuelles du NCX 470 pourraient atteindre au moins 300 millions de dollars dans les huit années à compter des lancements commerciaux aux États-Unis et en Chine**
- **Nicox recherche des partenariats commerciaux aux Etats-Unis et au Japon pour le NCX 470**

10 juillet 2023 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Growth Paris : FR0013018124, ALCOX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, communique aujourd'hui sur une étude de marché aux Etats-Unis visant à évaluer le potentiel commercial du NCX 470, un bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO), en développement pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire et donne une estimation de ses potentielles ventes nettes mondiales annuelles.

*“Une agence indépendante de premier plan a conduit, à la demande de Nicox, une étude de marché aux États-Unis qui a confirmé l'intérêt des ophtalmologistes et des optométristes pour la potentielle utilisation du NCX 470 comme option thérapeutique pour les patients qui n'atteignent pas leur pression intraoculaire cible. L'étude de marché a également fourni des analyses pour nourrir notre stratégie relative au prix de vente et au remboursement, qui ont été prises en compte pour notre évaluation de chiffre d'affaires potentiel.” a déclaré **Andreas Segerros, Directeur Général de Nicox.** “Sur la base des données de cette étude de marché, d'informations fournies par Ocumension Therapeutics, notre partenaire en Chine et en Asie du Sud-Est, et d'estimations de ventes dans d'autres territoires, nous considérons que les ventes nettes mondiales annuelles du NCX 470 pourraient atteindre plus de 300 millions de dollars dans les huit années à compter des lancements aux Etats-Unis et en Chine.”*

A propos de NCX 470

NCX 470, un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) est actuellement en phase 3 de développement clinique pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Les résultats de l'étude Mont Blanc, la première des deux études cliniques de phase 3, ont été [communiqués](#) en octobre 2022. La deuxième étude clinique de phase 3, l'étude Denali, est en cours et les résultats sont attendus¹ en 2025. Les études Mont Blanc et Denali ont été conçues afin de se conformer aux exigences réglementaires pour des études de sécurité et d'efficacité de phase 3 pour des demandes d'autorisation de mise sur le marché tant aux Etats-Unis qu'en Chine où NCX 470 est exclusivement licencié à Ocumension Therapeutics.

NCX 470 est protégé au niveau mondial par des brevets couvrant la composition de matière jusqu'en 2029, avec une potentielle extension de la durée de la protection pouvant atteindre 5 ans aux Etats-Unis et en Europe, et par des brevets portant sur la formulation jusqu'en 2039 aux Etats-Unis, en Europe, au Japon et en Chine et dans d'autres territoires.

¹ Cette date est basée sur des projections d'augmentation du recrutement tenant compte notamment de la levée des restrictions liées au COVID-19 en Chine.

Hypothèses retenues pour la prévision des ventes

L'étude de marché primaire réalisée aux États-Unis a pris pour hypothèse que le NCX 470 obtiendrait l'approbation de la FDA américaine avec les profils de sécurité et d'efficacité observés dans l'étude de phase 3 Mont Blanc. L'étude de marché a été effectuée auprès de leaders d'opinion clé dans l'ophtalmologie, de prescripteurs et de tiers payants dans une phase qualitative, puis auprès de 100 prescripteurs du glaucome dans une enquête quantitative menée sur internet. En tenant compte de la généralisation attendue de médicaments, en basant le prix hors rabais par référence à des produits de marque sélectionnés et en appliquant des rabais pertinents, le potentiel de ventes annuelles nettes aux seuls États-Unis a été estimé entre 115 et 165 millions de dollars à la huitième année. Ocumension Therapeutics, le partenaire licencié exclusif en Chine et en Asie du Sud-Est de Nicox, a également réalisé une évaluation de marché et a fourni une prévision des ventes de NCX 470 pour ces territoires. Il a été pré-supposé un calendrier identique pour l'approbation du NCX 470 aux États-Unis et en Chine, avec une soumission des demandes d'autorisation de mise sur le marché dans ces territoires après les résultats de l'étude de phase 3 Denali attendus en 2025². L'estimation des ventes nettes mondiales inclut également les évaluations des potentielles ventes en dehors des États-Unis et de la Chine. Nicox recherche des partenaires commerciaux aux États-Unis et au Japon. Des partenariats dans d'autres territoires pouvant se référer à l'approbation américaine seraient également recherchés à l'approche de celle-ci. Nos hypothèses incluent la mise en place de ces partenariats à une période permettant de maximiser le potentiel de revenus. Ces hypothèses n'incluent pas des ventes en Europe susceptibles de constituer une source de revenus supplémentaire, sous réserve des exigences de l'Agence européenne des médicaments sur la voie réglementaire appropriée pour une éventuelle approbation.

A propos de Nicox

Nicox SA est une société internationale spécialisée en ophtalmologie développant des solutions innovantes visant au maintien de la vision et à l'amélioration de la santé oculaire. Le principal programme en développement clinique de Nicox est le NCX 470, un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. La Société mène également des activités de recherche sur le NCX 1728, un inhibiteur de la phosphodiesterase 5 donneur de NO, dans les maladies de la rétine. NCX 4251, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone, pour une application oculaire topique pour la sécheresse oculaire, est en cours de développement par Ocumension Therapeutics en Chine dans le cadre d'un accord de licence exclusif, et est disponible pour un partenariat ailleurs. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA[®], licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, dans le glaucome, et de ZERVIAE[®] dans la conjonctivite allergique. ZERVIAE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Eyevance Pharmaceuticals, LLC, (une filiale détenue par Santen Pharmaceutical Co., Ltd.) pour les États-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la majorité des pays d'Asie du Sud-Est.

Nicox dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Growth Paris (Mnémo : ALCOX) et fait partie de l'indice CAC Healthcare.

Pour plus d'informations sur Nicox, ses produits ou son portefeuille : www.nicox.com.

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Eric Yoo	Paris, France
Edison Investment Research	Pooya Hemami	London, Royaume Uni
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, États-Unis
Kepler Cheuvreux	Arsene Guekam	Paris, France



Les positions exprimées par les analystes dans leurs notes sur Nicox leurs sont propres et ne reflètent pas celles de la Société. De plus, les informations contenues dans leurs rapports peuvent ne pas être correctes ou à jour. Nicox s'affranchit de toute obligation de corriger ou de mettre à jour les informations contenues dans les rapports des analystes.

Contacts

Nicox

Gavin Spencer
Executive Vice President, Chief Business Officer
& Head of Corporate Development
T +33 (0)4 97 24 53 00

² Ibid

Enoncés prospectifs

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 SA sont exposés à la section 2.7 du Rapport Annuel qui est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com).

Nicox S.A.

Drakkar 2 - Bât D
2405 route des Dolines
06560 Valbonne, France
T +33 (0)4 97 24 53 00
F +33 (0)4 97 24 53 99