

Communiqué de presse

Nicox : Ocumension, partenaire licencié de Nicox, obtient des résultats positifs dans l'étude clinique chinoise sur ZERVIAE®

- **Non-infériorité du ZERVIAE® (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% par rapport au comparateur, la solution ophtalmique de difumarate d'émédastine, 0,05%**
- **Le marché de la conjonctivite allergique en Chine devrait représenter près de 0,5 milliard de dollars d'ici 2030**

1^{er} mars 2022- diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce des résultats positifs dans l'étude clinique de phase 3 chinoise sur ZERVIAE® (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% réalisée par le partenaire chinois de Nicox, Ocumension Therapeutics. ZERVIAE était comparé à la solution ophtalmique de difumarate d'émédastine, 0,05%, un antihistaminique commercialisé sous le nom de spécialité EMADINE®. ZERVIAE s'est avéré non inférieur au difumarate d'émédastine dans le critère d'évaluation principal d'efficacité entre la valeur de base du score de démangeaison et celle dans les 24 heures précédant la visite au Jour 14. ZERVIAE s'est montré sûr et bien toléré, sans différence avec la proportion de patients présentant des effets indésirables avec le difumarate d'émédastine. Cette étude clinique est requise pour permettre à Ocumension de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la commercialisation de ZERVIAE en Chine.

“La réussite de cette étude clinique est une importante étape vers la commercialisation de ZERVIAE en Chine et nous félicitons notre partenaire Ocumension pour la rapidité de sa réalisation. Ocumension peut utiliser les données de Nicox générées aux États-Unis sur ZERVIAE avec celles résultant de cette étude clinique pour la demande d'approbation de ZERVIAE en Chine” a déclaré **Gavin Spencer, Chief Business Officer de Nicox**. *Nous sommes impatients de voir ZERVIAE commercialisé en Chine, ainsi que dans les territoires d'Extrême-Orient où Ocumension possède les droits de licence. Par ailleurs, nous continuons à collaborer avec nos autres partenaires pour obtenir l'approbation de ZERVIAE dans d'autres territoires.”*

ZERVIAE est la première et unique formulation sous forme de collyre de l'antihistaminique cétirizine, le principe actif du ZYRTEC®. ZERVIAE est commercialisé aux États-Unis pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques. Le marché des prescriptions de produits pour la conjonctivite allergique en Chine devrait atteindre près de 0,5 milliard de dollars d'ici 2030.

Protocole de l'étude

Cette étude clinique de phase 3 était une étude randomisée, avec investigateur en simple aveugle, visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de ZERVIAE (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% administré deux fois par jour, comparé à la solution ophtalmique de difumarate d'émédastine, 0,05% administrée deux fois par jour chez des patients chinois atteints de conjonctivite allergique. La période de traitement était de 14 jours et le critère d'évaluation principal d'efficacité était l'analyse de la non-infériorité du changement par rapport à la valeur de base du score de démangeaison chez le patient dans les 24 heures précédant la visite au Jour 14. Un total de 296 patients a été randomisé dans plusieurs sites cliniques en Chine.

Partenariats avec ZERVIA TE

ZERVIA TE fait l'objet d'un accord de licence exclusif avec Ocumension Therapeutics pour le développement et la commercialisation sur les marchés chinois et de la majorité des pays d'Asie du Sud-Est. Nicox pourrait potentiellement recevoir d'Ocumension des paiements d'étapes liés aux ventes d'un montant pouvant atteindre 17,2 millions de dollars ainsi que des redevances entre 5% et 9% sur les ventes nettes de ZERVIA TE par Ocumension. ZERVIA TE est commercialisé aux Etats-Unis par le partenaire américain exclusif de Nicox, Eyevance Pharmaceuticals, une filiale de la société japonaise Santen Pharmaceutical Co., Ltd, et fait également l'objet d'accords de concession de licence exclusifs avec Samil Pharmaceutical en Corée du Sud, avec ITROM Pharmaceutical Group dans certains marchés des Etats Arabes du Golfe et avec Laboratorios Grin au Mexique.

A propos de Nicox

Nicox S.A. 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 la Société 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. Nicox développe également le NCX 4251, une formulation brevetée de la fluticasone, pour la sécheresse oculaire. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA® dans le glaucome, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb et de ZERVIA TE® dans la conjonctivite allergique. ZERVIA TE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Eyevance Pharmaceuticals, LLC, pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour le marché 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 Paris (Compartiment C : Mid Caps ; Mnémo : COX) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio et Next 150.

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

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Dylan Van Haaften	Paris, France
Edison Investment Research	Pooya Hemami	Londres, Royaume-Uni
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	France, Etats-Unis
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis.



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
communications@nicox.com

Relations Investisseurs et Media
Etats-Unis & Europe
LifeSci Advisors, LLC
Sandya von der Weid
T +41 78 680 05 38
svonderweid@lifesciadvisors.com

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 S.A. sont exposés au chapitre 3 du Document d'enregistrement universel, rapport annuel et rapport de gestion 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 1^{er} mars 2021 et au chapitre 2 de l'amendement au Document d'enregistrement universel 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 9 décembre 2021 disponibles sur le site de Nicox (www.nicox.com).



Nicox S.A.

Drakkar 2

Bât D, 2405 route des Dolines

CS 10313, Sophia Antipolis

06560 Valbonne, France

T +33 (0)4 97 24 53 00

F +33 (0)4 97 24 53 99