

Communiqué de presse

Nicox : Initiation d'une étude clinique de phase 3 pour ZERVIAE en Chine par son partenaire Ocumension Therapeutics

30 décembre 2020 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui que son partenaire Ocumension Therapeutics a initié une étude clinique de phase 3 en Chine pour ZERVIAE™, la première et unique formulation oculaire topique de l'antihistaminique cétirizine pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques.

Gavin Spencer, Chief Business Officer de Nicox, a déclaré: *“Nos équipes ont collaboré étroitement pour obtenir l'autorisation de cette étude clinique en Chine et nous sommes heureux qu'en conséquence Ocumension ait pu initier rapidement l'étude. Cette étude de phase 3, en plus de l'ensemble des données utilisées par la FDA pour ZERVIAE aux États-Unis, pourraient être suffisants pour une demande d'autorisation de mise sur le marché en Chine. L'initiation de cette étude s'inscrit dans le calendrier d'Ocumension pour le lancement en Chine.*

L'étude clinique de phase 3 est une étude randomisée, multicentrique, en groupes parallèles versus comparateur, avec investigateur en simple aveugle visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de ZERVIAE pour les patients chinois atteints de conjonctivite allergique. Environ 296 patients devraient être recrutés dans approximativement 15 centres cliniques.

Le communiqué de presse publié par Ocumension est disponible sur ce [lien](#):

ZERVIAE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% est la première et unique formulation oculaire topique de l'antihistaminique cétirizine. ZERVIAE fait l'objet d'un accord de concession de licence exclusif avec Ocumension Therapeutics pour le marché chinois et les marchés d'Asie du Sud Est. Nicox pourrait potentiellement recevoir d'Ocumension des paiements d'étape liés au développement et aux ventes d'un montant pouvant atteindre jusqu'à 19 millions de dollars ainsi que des redevances de 5% à 9% sur les ventes nettes de ZERVIAE.

ZERVIAE, commercialisé aux Etats-Unis en mars 2020 par Eyevance Pharmaceuticals, le partenaire américain exclusif de Nicox, fait également l'objet d'accords de concession de licence exclusifs avec Samil Pharmaceutical en Corée du Sud et ITROM Pharmaceutical Group dans les Etats Arabes du Golfe.

A propos de ZERVIAE

ZERVIAE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, est une nouvelle formulation de cétirizine développée et approuvée pour la première fois pour une application topique oculaire pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques. La cétirizine, le principe actif du ZYRTEC®, est un antihistaminique de deuxième génération (antagoniste du récepteur H1) qui se lie de manière compétitive aux sites récepteurs d'histamine. La cétirizine, dans des formulations orales approuvées, a une efficacité et un profil de sécurité systémiques bien identifiés, avec une exposition à l'échelle mondiale représentant 20 années d'utilisation par voie orale. ZERVIAE a été développé par Nicox comme la première et unique formulation de cétirizine pour une application oculaire topique.

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 fine membrane qui recouvre le blanc de l'œil et l'intérieur des paupières. Cette maladie ophtalmique peut affecter un œil ou les deux yeux. Les symptômes peuvent inclure des rougeurs, des larmolements excessifs, des brûlures ou des démangeaisons, des sécrétions oculaires, une vision floue et une sensibilité accrue à la lumière.

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 bimatoprost donneur d'oxyde nitrique de seconde génération, 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 les épisodes aigus de blépharite. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA® dans le glaucome, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb et de ZERVIAE™ dans la conjonctivite allergique. ZERVIAE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Eyeavance Pharmaceuticals, LLC, pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la grande majorité d'Asie du Sud-Est.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : 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	Victor Floc'h	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	France, Etats-Unis
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis.
Oppenheimer & Co	Hartaj Singh	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

Mary-Ann Chang

T +44 7483 284 853

mchang@lifesciadvisors.com

Relations Media France

LifeSci Advisors, LLC

Sophie Baumont

M +33 (0)6 27 74 74 49

sophie@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 2019 qui a été déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2020 et qui est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com) et repris au chapitre 4 du rapport semestriel financier au 30 juin 2020 est également disponible sur le site de Nicox.



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