

Communiqué de presse

Nicox : Approbation de la demande d'autorisation d'étude clinique pour ZERVIAE™ en Chine

22 septembre 2020 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui que son partenaire Ocumension Therapeutics a reçu l'approbation des autorités réglementaires chinoises (*Center for Drug Evaluation of the National Medical Products Administration*) pour mener des études cliniques de phase 3 sur ZERVIAE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques. ZERVIAE, la première formulation oculaire topique de cétirizine, fait l'objet d'un accord de concession exclusif avec Ocumension Therapeutics pour le marché chinois et la majorité des marchés d'Asie du Sud-Est. Le démarrage de l'étude de phase 3 est attendu au quatrième trimestre 2020.

Dr. José Boyer, Vice President and Head, Clinical Development de Nicox, a déclaré : *“La collaboration efficace entre les équipes de développement d'Ocumension et de Nicox a permis la soumission de cette demande d'autorisation d'étude clinique en Chine. Son approbation ouvre la voie à un programme de phase 3 en vue d'une approbation d'autorisation de mise sur le marché chinois. Nous continuerons d'apporter notre soutien à Ocumension dans les prochaines étapes vers une commercialisation de ZERVIAE dans ce territoire.”*

Le communiqué de presse publié par Ocumension est disponible sur <https://www1.hkexnews.hk/listedco/listconews/sehk/2020/0922/2020092200013.pdf>.

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.

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 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 larmoiements 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 ZERVIA™ dans la conjonctivite allergique. ZERVIA est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Eyevance Pharmaceuticals, LLC, pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la grande majorité de l'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 |
| 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).

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