

Communiqué de presse

Nicox : Point sur les récents progrès de ses programmes et activités clés

29 juin 2018 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible au PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, fait un point sur ses activités et les récents progrès de ses programmes et activités clés.

“Comme attendu, le premier semestre 2018 a vu d’importants progrès dans nos principaux projets de développement et de recherche” a déclaré Michele Garufi, Président directeur général de Nicox. “Par ailleurs, nous savons que Bausch + Lomb déploie des efforts significatifs pour la commercialisation de VYZULTA aux Etats-Unis, avec un nombre de prescriptions au mois de mai supérieur à 4400¹. Les activités de fabrication et d’augmentation d’échelle de ZERVIAE se poursuivent comme prévu en vue d’un lancement commercial aux Etats-Unis à l’automne de cette année.”

“La préparation des études cliniques pour évaluer d’une part, le NCX 470 pour les patients atteints de glaucome et d’autre part, le NCX 4251 pour les patients atteints de blépharite progressent comme annoncé pour appuyer les soumissions des dossiers d’IND au cours du troisième trimestre de cette année et du premier trimestre de l’année prochaine respectivement. De plus, nous avons démarré notre collaboration avec Ironwood Pharmaceuticals, Inc., axée sur l’association de l’expertise d’Ironwood dans l’enzyme Guanylate Cyclase soluble (sGC) et notre plateforme de recherche de composés donneurs d’oxyde nitrique (NO) brevetés pour générer de nouvelles molécules avec un potentiel thérapeutique et nous avons progressé dans notre collaboration avec Re-Vana. Par conséquent, nous sommes confiants quant à l’évolution de l’ensemble de notre portefeuille dans un futur proche.”

Prochaines étapes clés

- **Juillet 2018** : Point sur le chiffre d’affaires du 2^{ème} trimestre 2018
- **3^{ème} trimestre 2018** : Soumission prévue d’un dossier d’IND (*Investigational New Drug*) aux Etats-Unis pour le NCX 470 pour le traitement des patients atteints de glaucome
- **Automne 2018** : Lancement commercial attendu de ZERVIAETM aux Etats-Unis
- **1^{er} trimestre 2019** : Soumission prévue d’un dossier d’IND aux Etats-Unis pour NCX 4251 pour le traitement des patients atteints de blépharite

Avancées des activités clés

- **Commercialisation de VYZULTATM aux Etats-Unis.** Le produit est maintenant sur le marché américain depuis plus de 6 mois et le chiffre d’affaires de Nicox du 2^{ème} trimestre 2018 devrait être annoncé mi-juillet.
- **Lancement de ZERVIAETM aux Etats-Unis par notre partenaire Eyevance Pharmaceuticals attendu à l’automne 2018.** ZERVIAETM est la première et seule forme topique oculaire de cétirizine, indiqué pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques.

- **NCX 470 - Soumission d'un dossier d'IND aux Etats-Unis pour une étude de phase 2 chez des patients atteints de glaucome prévue au 3^{ème} trimestre 2018.** NCX 470 est un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique de deuxième génération en développement pour la réduction de la PIO chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.
- **NCX 4251 - Tenue d'une réunion pré-IND supplémentaire en vue de la soumission d'un dossier d'IND aux Etats-Unis pour une étude de phase 2 chez les patients atteints de blépharite prévue au 1^{er} trimestre 2019.** En juin 2018, une autre réunion, portant sur des questions spécifiques sur les principaux critères d'évaluation potentiels de l'étude de phase 2, s'est tenue avec la FDA américaine. Sur la base des informations recueillies auprès de la FDA au cours de cette réunion et des précédentes, Nicox finalise le protocole de l'étude clinique de phase 2 de première administration chez l'homme. NCX 4251 est une nouvelle suspension ophtalmique de propionate de fluticasone brevetée en développement pour la première fois sous forme de traitement topique ciblé du bord des paupières pour les épisodes aigus de la blépharite.
- **Collaboration de recherche avec Ironwood Pharmaceuticals, Inc.** En juin 2018, Nicox a annoncé avoir conclu un accord de collaboration de recherche avec Ironwood Pharmaceuticals, Inc., une société de biotechnologie commerciale. Cette collaboration, qui vise à identifier de nouvelles thérapeutiques potentielles pour le traitement de certaines pathologies ophtalmiques, est axée sur l'association de l'expertise d'Ironwood dans l'enzyme Guanylate Cyclase soluble (sGC) et de la plateforme de recherche de composés donneurs d'oxyde nitrique (NO) brevetés de Nicox.
- **Focalisation sur la collaboration portant sur l'administration intraoculaire à libération prolongée pour les composés donneurs d'oxyde nitrique purs.** La Société a décidé de se concentrer sur sa collaboration avec Re-Vana Therapeutics portant sur leurs technologies de libération prolongée biodégradable et a cessé la collaboration avec Eyepoint Pharmaceuticals (anciennement pSivida) dans ce domaine.

Changement dans le Conseil d'administration de Nicox

Madame Birgit Stattin Norinder, membre du Conseil d'administration de Nicox pendant sept années, a décidé de quitter le Conseil d'administration, avec effet au 20 juin 2018, pour poursuivre d'autres projets. Toute l'équipe de Nicox remercie Birgit Stattin Norinder pour sa précieuse contribution.

Référence

1. Bloomberg – 27 juin 2018

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 portefeuille de Nicox comprend deux produits ophtalmiques approuvés pour leurs commercialisations aux Etats-Unis : VYZULTA™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, et ZERVIA™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié aux Etats-Unis à Eyevance Pharmaceuticals. Outre VYZULTA et ZERVIA™, Nicox a un portefeuille de candidats médicaments au stade de développement issus de sa plateforme de recherche de composés donneurs d'oxyde nitrique (NO) brevetés et de candidats médicaments utilisant des molécules revisitées, validées sur les plans clinique et commercial dans d'autres indications ayant le potentiel d'offrir de nouveaux traitements pour diverses pathologies oculaires. Le portefeuille de Nicox comprend également des composés donneurs d'oxyde nitrique purs de future génération au stade de la recherche et d'autres composés donneurs d'oxyde nitrique novateurs à un stade exploratoire ciblant la réduction de la pression intraoculaire. 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	Hugo Solvet	Paris, France
Invest Securities	Martial Descoutures	Paris, France
Gilbert Dupont	Jamina El-Bougrini	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

Prochaines conférences investisseurs et business

1-3 octobre	Conférence Cantor Global Annual Healthcare	New York, Etats-Unis
22-23 novembre	Conférence Bryan Garnier 6 th Annual Healthcare	Paris, France

Contacts

Nicox

Gavin Spencer,
Executive Vice Président, Chief Business Officer
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Relations Investisseurs

Europe
Nicox
Département Communications Corporate
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Etats-Unis

Argot Partners
Melissa Forst
T +1 (212) 600-1902
melissa@argotpartners.com

Relations Media

Royaume-Uni
Jonathan Birt
T +44 7860 361 746
jonathan.birt@gmail.com

France

NewCap
Nicolas Merigeau
T +33 (0)1 44 71 94 98
nicox@newcap.eu

Etats-Unis

Argot Partners
David Rosen
T +1 (212) 600-1902
david.rosen@argotpartners.com

Italie

Argon Healthcare International
Pietro Pierangeli
pietro.pierangeli@argonhealthcare.com
Chiara Tettamanti
chiara.tettamanti@argonhealthcare.com
T. +39 02 4951.8300

Avertissement

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 4 du Document de référence, rapport annuel et rapport de gestion 2017 qui a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 19 mars 2018 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