

Communiqué de presse

Nicox : signature d'un accord sur ZERVIAE™ en Corée du Sud

6 décembre 2019 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui la signature d'un accord de concession de licence exclusif avec **Samil Pharmaceutical Co., Ltd** pour le développement et la commercialisation en Corée du Sud de ZERVIAE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques. Samil Pharmaceutical, fort d'une expérience de 71 années dans l'industrie pharmaceutique, est considéré comme l'une des sociétés coréennes de premier plan spécialisée dans les thérapies ophtalmiques, dont la recherche et le développement de médicaments dans le domaine de l'ophtalmologie.

Gavin Spencer, Chief Business Officer de Nicox, a déclaré : *“ Cette collaboration avec Samil Pharmaceutical est une étape importante dans notre stratégie visant à maximiser la valeur de ZERVIAE au niveau mondial. Le dossier, tel qu'il a été déposé pour approbation auprès de la Food and Drug Administration américaine, peut être accepté par les autorités coréennes. Dès lors, aucune étude clinique supplémentaire ne devrait être nécessaire. Nous sommes heureux de compter Samil Pharmaceutical parmi nos partenaires et nous poursuivons activement des discussions pour des accords similaires dans d'autres territoires importants afin de créer de la valeur à long terme pour Nicox au travers de ZERVIAE.”*

Nicox a concédé à Samil Pharmaceutical les droits exclusifs de développement et de commercialisation de ZERVIAE en Corée du Sud où le marché pour la conjonctivite allergique a représenté près de 31 millions d'euros pour les 12 mois précédant le troisième trimestre 2019. Nicox pourrait recevoir des redevances de 10% sur les ventes nettes de ZERVIAE en Corée du Sud et un paiement d'étape de 5% sur les ventes nettes pour chaque année civile pour laquelle celles-ci excéderaient un montant d'environ 900 000 dollars (au taux de change en vigueur). Nicox recevra également des paiements à l'occasion de la signature du contrat, et potentiellement lors de l'approbation et du lancement commercial, lesquels représenteraient un montant au total d'environ 250 000 dollars. Samil Pharmaceutical sera responsable, à ses frais, des activités de développement et de commercialisation de ZERVIAE en Corée du Sud. L'approbation de ZERVIAE dans ce territoire devrait nécessiter, au-delà du dossier approuvé d'autorisation de mise sur le marché américain (*New Drug Application*, NDA), un transfert des activités de fabrication et le développement pharmaceutique qui est associé.

A propos de ZERVIAE

ZERVIAE (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, précédemment AC-170, est une formulation innovatrice de la 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, 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 mondiale résultant de 20 années d'utilisation par voie orale. ZERVIAE a été développé en tant que première et unique formulation de la cétirizine pour une application topique oculaire.

ZERVIAE a été approuvé pour commercialisation aux Etats-Unis où son lancement commercial est prévu au cours du premier semestre 2020 par Eyevance Pharmaceuticals, LLC, le partenaire américain exclusif de Nicox. ZERVIAE a également fait l'objet d'un accord de concession de licence exclusif sur le marché chinois avec Ocumension Therapeutics.

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. Il est estimé que 2,2 millions de personnes souffrent de conjonctivite allergique en Corée du Sud.

A propos de Samil Pharmaceutical Co., Ltd

Samil Pharmaceutical Co., Ltd. est une société créée en 1947, basée à Séoul, en Corée du Sud. Samil Pharmaceutical Co., Ltd. a eu des succès dans ses principaux domaines thérapeutiques, tels que l'ophtalmologie, les troubles gastro-intestinaux et l'hépatologie. Depuis la création de sa division ophtalmologie en 1987, Samil Pharmaceutical Co., Ltd. est devenue la principale société pharmaceutique coréenne spécialisée dans le domaine de l'ophtalmologie. Dans sa propre unité commerciale, les ventes augmentent régulièrement avec un CAGR (*Compound Annual Growth Rate*) (2014-2018) de 24,0%. Dans le cadre de sa stratégie de croissance, la société a conclu des partenariats avec plusieurs sociétés pharmaceutiques internationales. Samil Pharmaceutical Co., Ltd., qui se prépare à franchir une étape majeure en tant que société internationale dans le domaine de l'ophtalmologie, a récemment commencé la construction d'une usine de fabrication de collyres au Vietnam, conforme aux normes européennes et à celles de la FDA américaine.

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. S'appuyant sur son expertise exclusive en matière de libération d'oxyde nitrique (NO) et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux candidats médicaments ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Le portefeuille de Nicox comprend trois programmes en développement incluant NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur de NO de deuxième génération, pour la réduction de la pression intraoculaire issu de sa plateforme de recherche de composés donneurs de NO brevetés et NCX 4251, une formulation brevetée de la molécule fluticasone d'usage bien établi, pour les épisodes aigus de blépharite. Les activités de recherche de Nicox sont concentrées sur de nouveaux donneurs de NO de future génération comprenant les donneurs de NO inhibiteurs de la phosphodiesterase 5 (PDE-5) et les donneurs de NO stimulateurs de la guanylate cyclase soluble (sGC) en partenariat avec Cyclerion. De plus, Nicox a deux produits ophtalmiques approuvés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine : VYZULTA® (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, une société de Bausch Health Companies Inc., et commercialisé aux Etats-Unis par le partenaire depuis décembre 2017 ainsi que ZERVIA™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié exclusivement aux Etats-Unis à Eyevance Pharmaceuticals.

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
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis.
Oppenheimer & Co	Hartaj Singh	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

Relations Media
France
LifeSci Advisors, LLC

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 4 du Document de référence, rapport annuel et rapport de gestion 2018 qui a été déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2019 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