

Communiqué de presse

Nicox : Réalisations de 2017, lancement commercial de VYZULTA™ et aperçu des activités pour 2018

- Nicox rejoint les quelques sociétés européennes de R&D ayant des médicaments approuvés par la FDA américaine avec deux autorisations de mise sur le marché américain obtenues en 2017
- Bausch + Lomb, filiale de Valeant Pharmaceuticals International, Inc., un leader mondial de la santé oculaire a annoncé hier avoir démarré la distribution de VYZULTA™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% aux grossistes pharmaceutiques aux Etats-Unis
- VYZULTA™ est le premier produit approuvé issu de la plateforme de recherche donneuse d'oxyde nitrique de Nicox
- Les ressources en 2018 seront concentrées d'une part, sur l'avancement des candidats médicament de son portefeuille NCX 470 et NCX 4251 vers un stade intermédiaire de développement clinique et, d'autre part, sur la progression en développement préclinique de sa nouvelle génération de composés donneurs d'oxyde nitrique au stade de recherche dans le domaine du glaucome

.....
19 décembre 2017 – diffusion à 7:30
Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale de R&D spécialisée en ophtalmologie, revient sur les réalisations de la Société en 2017 et présente ses projets pour 2018. La Société a été informée par son partenaire, Bausch + Lomb, filiale de Valeant Pharmaceuticals International Inc., que VYZULTA™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% est actuellement en cours de distribution aux grossistes américains depuis le 18 décembre 2017.

“2017 a été une année exceptionnelle pour Nicox. Avec la première approbation reçue par notre licencié Bausch + Lomb d'un produit issu de notre plateforme de recherche donneuse d'oxyde nitrique, nous faisons désormais partie des quelques sociétés européennes de R&D qui ont des produits, issus de leur propre recherche, approuvés par la FDA américaine.” déclare Michele Garufi, Président-Directeur Général de Nicox. “VYZULTA™, qui vient d'être lancé sur le marché par Bausch + Lomb, et ZERVIA™ (solution ophtalmique de cétirizine) 0,24%, dont le lancement commercial est attendu fin 2018, devraient fournir des ressources financières stables pour nos programmes de développement clinique et nos programmes de recherche internes. Avec les revenus anticipés de VYZULTA et de ZERVIA et une trésorerie estimée à plus de 41 millions d'euros à fin novembre 2017, nous sommes en mesure de poursuivre la mise en œuvre de notre stratégie visant à devenir une société pharmaceutique spécialisée en ophtalmologie intégrant toutes les étapes de la découverte à la commercialisation.”

Evènements clé de 2017 et activités prévues en 2018

En 2017, les deux principaux actifs de Nicox ont été approuvés par la *Food and Drug Administration*

(FDA) américaine. Les droits commerciaux de VYZULTA™ et ZERVIAE™ ont été licenciés à Bausch + Lomb et à Eyevance Pharmaceuticals respectivement et la Société prévoit de commencer à recevoir des redevances en 2018 ainsi que de potentiels paiements d'étape liés aux ventes et au développement.

- **VYZULTA™ - lancement commercial aux Etats-Unis par Bausch + Lomb et démarrage de la distribution** : Indiqué pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, VYZULTA, le premier analogue de prostaglandine dont l'un des métabolites est l'oxyde nitrique (NO), est le premier produit approuvé à utiliser une molécule de la plateforme de recherche donneuse d'oxyde nitrique propriétaire de Nicox. Bausch + Lomb détient les droits de licence exclusifs mondiaux pour VYZULTA. Les ventes des principaux produits actuellement dans ce marché, Travatan Z¹ et Lumigan², ont représenté respectivement 570 millions de dollars et 687 millions de dollars en 2016³. Nicox estime que les brevets américains couvrant VYZULTA pourraient être prolongés de 2025 jusqu'en 2030.
- **ZERVIAE™ approuvé et licencié à Eyevance Pharmaceuticals** : Indiqué pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques, ZERVIAE est la première et seule forme topique oculaire de cétirizine. Eyevance Pharmaceuticals, une société pharmaceutique spécialisée en ophtalmologie soutenue par un groupe d'investissement spécialisé et dirigée par une équipe expérimentée dans le marché ophtalmique aux Etats-Unis, détient les droits de commercialisation de ZERVIAE pour le marché américain des traitements topiques oculaires antiallergiques estimé à 700 millions de dollars⁴. Eyevance prévoit le lancement commercial de ZERVIAE aux Etats-Unis fin 2018, ce qui coïncide avec la saison allergique automnale. Le produit est protégé par des brevets jusqu'en 2030 et 2032. Nicox recherche actuellement des partenariats pour ZERVIAE en dehors des Etats-Unis.

Nicox poursuit l'avancement de deux candidats médicament de son portefeuille en phase de développement clinique intermédiaire et progresse également sur la recherche "discovery" de plusieurs actifs innovants dans son centre de recherche à Bresso, Milan.

- **NCX 470 – projet de soumission d'un dossier d'IND pour une phase 2 en 2018** : Un analogue du bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) novateur en développement pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. NCX 470 a le potentiel d'avoir une activité de la réduction de la PIO supérieure à VYZULTA™. Nicox conduit des études non cliniques pré-IND (*Investigational New Drug*) et, sous réserve de leurs succès, prévoit actuellement de soumettre un dossier d'IND auprès de la FDA américaine pour NCX 470 durant l'été 2018 à l'appui d'une étude clinique de phase 2.
- **NCX 4251- projet de soumission d'un dossier d'IND pour une phase 2 en 2018** : Une formule novatrice de propionate de fluticasone est en cours de développement pour la première fois sous forme topique pour les épisodes d'exacerbation aiguë de la blépharite, une pathologie oculaire courante caractérisée par une inflammation et un gonflement des paupières. Les revenus annuels des anti-inflammatoires, des antibiotiques et de leurs associations prescrits pour le traitement de la blépharite s'élèvent à un total de 500 millions de dollars⁵ pour le seul marché des Etats-Unis. Nicox conduit des études de formulation et des études non cliniques pré-IND (*Investigational New Drug*) et, sous réserve de leurs succès, prévoit actuellement de soumettre un dossier d'IND auprès de la FDA américaine pour NCX 4251 durant l'hiver 2018 à l'appui d'une étude clinique de phase 2.
- **Donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération et composés d'oxyde nitrique novateurs** : Nicox mène activement des programmes de recherche ciblant la libération d'oxyde nitrique (NO) dans l'œil et a découvert de nombreux nouveaux composés chimiques qui libèrent du NO à partir d'assemblages pharmacologiques actifs et pharmacologiques non actifs. Ces nouvelles entités chimiques pourraient avoir le potentiel de réduire la pression intraoculaire en stimulant le mécanisme primaire d'évacuation de l'humeur du segment antérieur de l'œil. Les donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération de la Société sont conçus pour optimiser la dose d'oxyde nitrique lorsqu'ils sont administrés seuls ou en association avec des traitements standard actuels pour réduire la PIO chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou

d'hypertension oculaire. Plusieurs composés prometteurs actuellement au stade d'optimisation de développement ont démontré une réduction de la PIO dans des modèles animaux d'hypertension oculaire. Certains de ces composés sont actuellement au stade d'investigation pour une administration intraoculaire à libération prolongée dans le cadre des deux accords stratégiques exploratoires avec **pSivida** et avec **Revana Therapeutics**. Ces collaborations évalueront si les technologies de libération prolongée sont adaptées aux nouveaux composés donneurs d'oxyde nitrique de Nicox.

Notes :

1. IMS Health Analytics 2016 reported sales and TRx (Total Prescriptions)
2. IMS Health Analytics 2016 reported sales and TRx (Total Prescriptions)
3. IMS Health Analytics 2016 reported sales and TRx (Total Prescriptions)
4. IMS Health Analytics and TRx (Total Prescriptions), not including OTC products for ocular allergy
5. Internal estimate based on IMS Health Analytics data

A propos de Nicox

Nicox S.A. est une société internationale spécialisée en ophtalmologie, avec deux produits licenciés au stade de commercialisation, 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 et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de candidats-médicament novateurs ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Nicox a actuellement deux produits approuvés pour leurs commercialisations aux Etats-Unis, VYZULTA™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, dont les droits mondiaux sont accordés à Bausch + Lomb, et ZERVIATE™ (solution ophtalmique de la cétirizine) 0,24% licencié aux Etats-Unis à Eyevance Pharmaceuticals. Outre VYZULTA et ZERVIATE, Nicox possède un portefeuille de candidats-médicament au stade de développement utilisant sa technologie donneuse d'oxyde nitrique brevetée et des molécules existantes revisitées ainsi que des molécules validées sur les plans clinique et commercial. Le portefeuille de la Société comprend également des donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération et des nouveaux composés d'oxyde nitrique à un stade exploratoire ayant le potentiel d'offrir de nouvelles options pour diverses pathologies oculaires. Nicox a son siège social 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 la Société : www.nicox.com

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	Paris, France
Invest Securities	Martial Descoutures	Paris, France
Gilbert Dupont	Damien Choplain	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

20-21 mars	Conférence Oppenheimer's 28 th Annual Healthcare	New York, Etats-Unis
8-10 avril	Conférence HC Wainwright Global Biotechnology	Monaco, Principauté de Monaco

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
Corporate Communications Department
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@ymail.com

France

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

Etats-Unis

Argot Partners
Eliza Schleifstein
T +1 (917) 763 8106
eliza@argotpartners.com

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 2016 qui a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 29 mars 2017 ainsi que dans la mise à jour et de facteurs de risque additionnels en date du 14 août 2017 qui sont 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