

# Présentation Générale Nicox

Une société internationale spécialisée en ophtalmologie développant des solutions innovantes dédiées au maintien de la vision et à l'amélioration de la santé oculaire

18 juillet 2024

# Déclarations prospectives

Ce document a été préparé par Nicox SA et ne saurait être reproduit ou distribué, en tout ou partie. Les informations contenues dans le présent document n'ont pas fait l'objet d'une vérification indépendante et aucune représentation, garantie ni assurance, explicite ou implicite, n'est donnée quant à la fidélité, l'exactitude, l'exhaustivité ou la véracité des informations ou des opinions contenues dans le présent document.

Les informations contenues dans le présent document peuvent être modifiées sans préavis. Ces informations incluent les déclarations prospectives. Lesdites déclarations prospectives ne constituent pas des garanties de performances futures. Ces déclarations sont basées sur les attentes ou convictions actuelles de la direction de Nicox SA et dépendent d'un certain nombre de facteurs et incertitudes, pouvant entraîner des différences significatives entre les résultats réels et ceux décrits dans les déclarations prospectives. Nicox SA et ses sociétés affiliées, directeurs, cadres, salariés, conseillers ou agents, ne s'engagent pas et n'ont aucune obligation à fournir des mises à jour ou à réviser les déclarations prospectives.

Nicox SA et ses sociétés affiliées, directeurs, cadres, salariés, conseillers ou agents, ne sauraient nullement être tenus responsables (que ce soit pour négligence ou autre) de l'utilisation de ces informations par toute personne ou de toute perte résultant de l'utilisation du présent document ou de son contenu ou en lien de toute autre manière avec le présent document. Ce document n'a pas pour objet de fournir, et vous ne pouvez attendre de ce document qu'il fournisse, une analyse complète et exhaustive de la situation ou des perspectives financières ou commerciales de la Société.

Le présent document n'est pas destiné aux investisseurs potentiels et ne constitue pas, ne relève pas et ne doit pas être interprété comme une offre ou la sollicitation d'une offre visant à souscrire ou acquérir des titres de la Société, et aucune information qu'il contient ne saurait constituer la base de tout contrat ou engagement ou être utilisé en ce sens.

Les facteurs de risques susceptibles d'avoir un effet significatif sur les activités de Nicox SA sont présentés dans la section 3 du « Rapport Annuel 2023 », disponible sur le site internet de Nicox SA ([www.nicox.com](http://www.nicox.com)).

Cette présentation peut contenir des liens ou des références vers des sites internet exploités par des tiers. Les sites référencés ne sont pas contrôlés par Nicox SA et Nicox SA ne saurait être tenu responsable des stratégies de protection de données ni du contenu disponible sur d'autres sites internet référencés sur notre site. De tels liens n'impliquent en aucune façon une approbation du contenu de ces autres sites internet par Nicox SA, et Nicox SA décline toute responsabilité en ce qui concerne votre accès à ces sites référencés. Nicox SA fournit des liens vers des sites internet à toutes fins utiles pour les utilisateurs, mais tout accès à des sites internet référencés ou mentionnés dans cette présentation se fera à vos propres risques.

# Avancées vers les points d'inflexion attendus pour 2024-2025

1

## Faits marquants récents

- ✓ Gavin Spencer nommé Directeur Général
- ✓ Potentiel du NCX 470 confirmée via le partenariat avec Kowa
- ✓ Restructuration de la dette avec BlackRock
- ✓ Rationalisation des coûts de structure pour se concentrer sur le développement clinique du NCX 470
- ✓ Assemblée Générale Extraordinaire pour renouveler les résolutions financières
- ✓ Financement par augmentation de Capital de 3,3M€
- ✓ Damian Marron nommé Président du Conseil d'administration et Marc Le Bozec nommé Administrateur.

2

## Horizons stratégiques

- Résultats de l'étude Denali en 2025 validant le profil du NCX 470
- Nouveaux accords de partenariats de commercialisation
- Transactions stratégiques potentielles

# Une tradition d'innovations dans le domaine de l'ophtalmologie

NCX 470, un candidat médicament déjà largement validé et en route vers des demandes d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis et en Chine

## Valeur commerciale du NCX 470, principal actif de Nicox, à un stade avancé de développement de phase 3

- Profil potentiellement différencié ciblant le **marché mondial du glaucome de ~\$6 milliards**
- **Résultats positifs de la première étude<sup>1</sup> de phase 3 Mont Blanc** démontrant des propriétés compétitives de réduction de la pression intraoculaire (PIO)
- **Autres avantages, notamment sur la rétine**, constatés dans des modèles non cliniques<sup>2,3</sup>, à étudier après les études de phase 3

## Partenariats internationaux avec des acteurs de premier plan en ophtalmologie

- **Redevances de €4,2 millions** en 2023 (+29 % par rapport à 2022)
- **Croissance continue** des ventes de VYZULTA® par Bausch + Lomb, (+35% en 2023)
- Partenariats pour le NCX 470 avec **Kowa** au Japon et **Ocumension Therapeutics** pour la Chine
- **Approbation du ZERVIAE en Chine attendue** via le partenariat avec Ocumension pour plusieurs produits

## Une riche expérience en ophtalmologie

- **Deux produits approuvés** par la FDA américaine
- Une **expertise étendue en matière de développement**, ayant permis la création d'un portefeuille ciblé de produits et de candidats médicaments
- De solides antécédents en matière de **développement d'affaires** et de **croissance externe** y compris via des fusions-acquisitions

1. Communiqué de presse de Nicox, 31 octobre 2022  
2. Bastia et al., J Ocul Pharmacol Ther. 2022, 38: 496-504  
3. Sgambellone et al., Transl Vis Sci Technol. 2023, 1;12(9):22.



# Etapes importantes à venir

Plusieurs étapes importantes à franchir en 2024 et 2025

## NCX 470

- ❖ Fin du recrutement des patients aux États-Unis au 4<sup>ème</sup> trimestre 2024
- ❖ Résultats de l'étude Denali au 2<sup>ème</sup> semestre 2025
- ❖ Ventes mondiales estimées à plus de \$300 millions<sup>1</sup>

## ZERVIAE












- ❖ Approbation à venir de la demande d'autorisation de mise sur le marché en Chine
- ❖ Ventes en Chine estimées à plus de \$100 millions<sup>2</sup>

## Société

- ❖ Discussions en cours portant sur de futurs partenariats potentiels

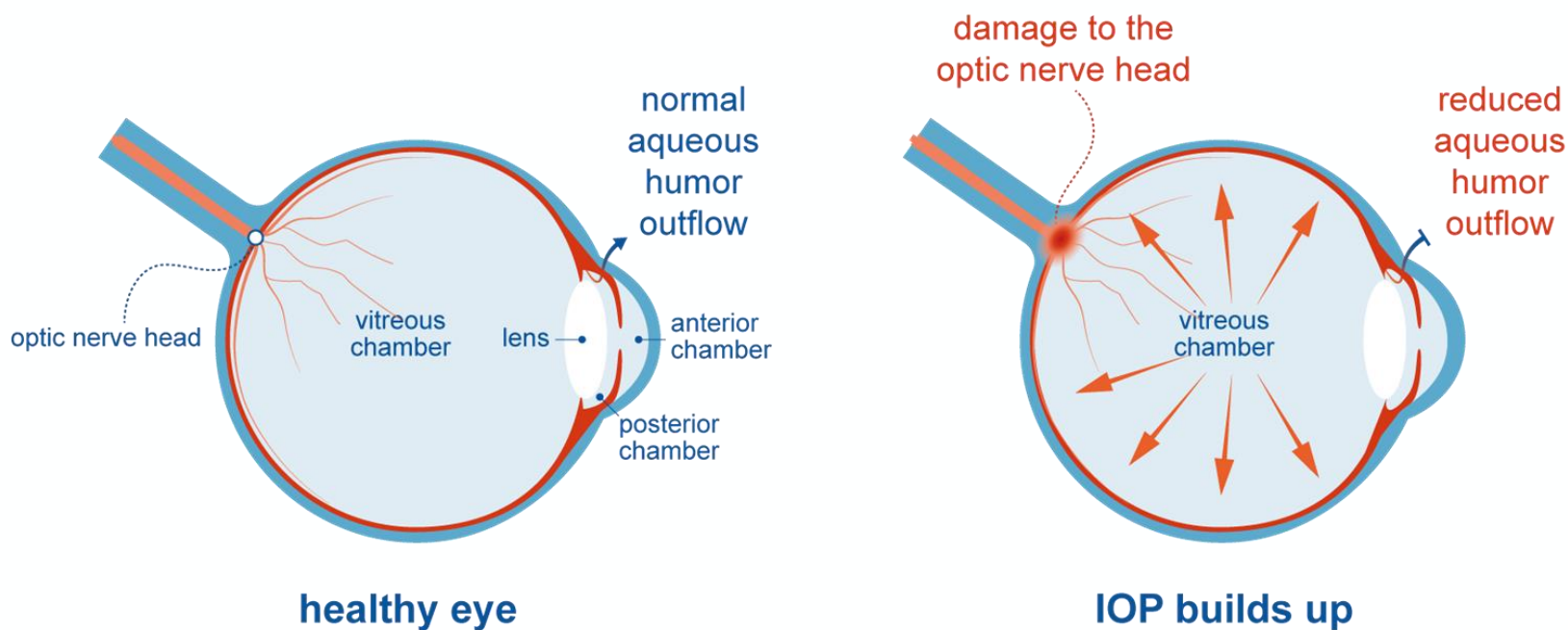
1. Au minimum après 8 ans à compter du lancement commercial au États-Unis et en Chine  
 2. Au minimum après 7 ans à compter du lancement commercial en Chine

# Un portefeuille d'innovations aujourd'hui incluant NCX 470, un candidat médicament déjà validé et au potentiel mondial

3 candidats médicaments	Étapes de développement						Status
	Stade pré-clinique	Phase 1	Phase 2	Phase 3	NDA	Commercialisé	
<b>NCX 470   Collyre bimatoprost donneur de NO</b> <i>Glaucome et hypertension oculaire</i> Contrat de licence avec  <b>OcuMension</b> en Chine 欧康维视 Contrat de licence avec  <b>Kowa</b> au Japon	 <b>Étude Mont Blanc achevée / Études de phase 3 Denali et de phase 3b Whistler en cours</b>						Résultats de l'étude Denali attendus au 2 <sup>ème</sup> semestre 2025 Résultats de phase 3b Whistler attendus au 1 <sup>er</sup> trimestre 2025 Initiation du développement au Japon par Kowa Discussions en vue de la signature d'un partenariat commercial aux États-Unis
<b>NCX 1728   Inhibiteur de la PDE-5 donneur de NO</b> <i>Maladies de la rétine</i>							Recherche de partenariats pour poursuivre le développement
<b>NCX 4251   Suspension de nanocristaux de propionate de fluticasone</b> <i>Sécheresse oculaire</i> Contrat de licence avec  <b>OcuMension</b> en Chine 欧康维视							Développement en Chine
2 produits générant du chiffre d'affaires	Stade pré-clinique	Phase 1	Phase 2	Phase 3	NDA	Commercialisé	Status
<b>VYZULTA®   Solution ophtamologique de latanoprostène bunod, 0,24%</b> <i>Glaucome et hypertension oculaire</i> Contrat de licence avec  <b>B+L</b> au niveau international BAUSCH + LOMB							Redevances de concession de licence récurrentes aux États-Unis et dans le monde
<b>ZERVIAE®   Solution ophtalmologique de cétirizine, 0,24%</b> <i>Conjonctivites allergiques</i> Contrat de licence avec  <b>HARROW</b> aux États-Unis Your patients. Our purpose. Contrat de licence avec  <b>OcuMension</b> en Chine et en Asie du Sud-Est 欧康维视							Approbation de la demande d'autorisation de mise sur le marché en Chine et lancement commercial attendue en 2024

# Glaucome : Une maladie oculaire répandue dans le monde entier avec des besoins thérapeutiques non satisfaits

Une PIO\* élevée contribue à des lésions irréversibles du nerf optique et peut entraîner une perte de vision



Selon l'étude EMGT « ... chaque mmHg de réduction de la PIO est lié à une diminution d'environ 10 % [du risque de progression de la perte de vision] » <sup>1</sup>

1. Heijl et al. Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial. Arch Ophthalmol. 2002; 120: 1268-1279

\*Pression intraoculaire

# Besoins médicaux non satisfaits dans le traitement du glaucome

Malgré l'existence de traitements de première ligne bien établis, notamment le latanoprost le traitement standard, les patients ne réagissent pas tous de la même manière aux médicaments contre le glaucome et les ophtalmologistes ont donc besoin de plusieurs options de traitement.

✓ 40 % des patients n'atteignent pas leur PIO cible avec les monothérapies existantes<sup>1</sup>, ce qui oblige les ophtalmologistes à ajuster ou à modifier la thérapie

✓ De nombreux patients ont besoin de plus d'un médicament, ce qui entraîne des problèmes de conformité<sup>2,3</sup>

✓ Les problèmes de tolérance avec certains médicaments entraînent des arrêts de traitement, des problèmes de gestion des patients et/ou des problèmes de conformité<sup>4</sup>

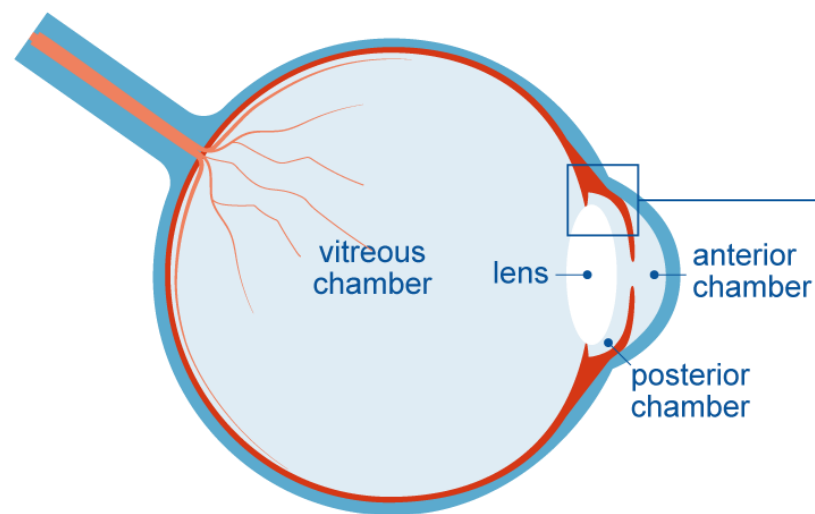
1. Kass et al, Delaying treatment of ocular hypertension: the ocular hypertension treatment study. Arch Ophthalmol, 2010; 128:276-287
2. Robin AL et al, Does adjunctive glaucoma treatment therapy affect adherence to the initial primary therapy? Ophthalmology. 2005; 112:863-868
3. Robin et al, Adherence in glaucoma: Objective measurements of once-daily and adjunctive medication use. Am J Ophthalmol. 2007;144:533-540
4. Beckers HJM et al. Side effects of commonly used glaucoma medications: comparison of tolerability, chance of discontinuation, and patient satisfaction. Graefes Archive for Clinical and Experimental Ophthalmology 2008;246(10):1485-90



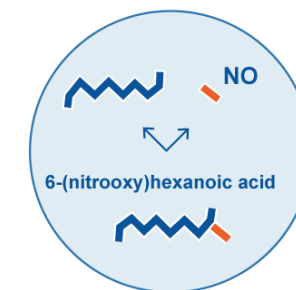
# Mécanisme d'action<sup>1</sup> double du NCX 470 pour une réduction de la PIO

Des modèles non cliniques de lésions du nerf optique et de la rétine démontrent également des effets sur la rétine potentiellement bénéfiques<sup>2</sup>

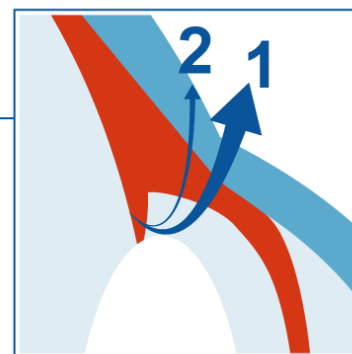
## Deux voies pour l'écoulement de l'humeur aqueuse



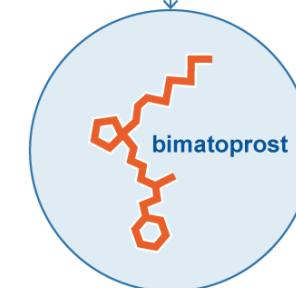
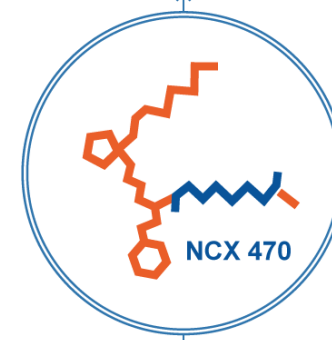
**1** La voie primaire ou conventionnelle représente 60% à 80% de l'écoulement



Stimulé par l'oxide nitrique (NO)



**2** La voie uvéosclérale ou secondaire représente 20% à 40% de l'écoulement



Stimulé par les analogues de prostaglandine (PGAs)

# Principaux résultats<sup>1,2,3</sup> positifs de l'étude Mont Blanc sur le NCX 470

Programme clinique de phase 3 destiné à appuyer les demandes d'autorisation de mise sur le marché prévues aux États-Unis et en Chine

Etude conçue pour démontrer la sécurité et l'efficacité du NCX 470 0,1 % par rapport au latanoprost 0,005 %, en mesurant la réduction de la PIO par rapport à la valeur de base relevée lors de temps de mesures prédéfinis

## MONT BLANC: Objectif primaire de non-infériorité atteint

N=691

56 sites cliniques aux Etats-Unis et 1 en Chine

Dose 0,1% de NCX 470 sélectionnée à l'issue d'une étape adaptative

Objectif secondaire d'efficacité, la supériorité statistique au latanoprost, non atteint

NCX 470 statistiquement supérieur au latanoprost 0,005% dans la réduction de la PIO par rapport à la valeur de base à 4 des 6 points d'évaluation, et numériquement supérieur à l'ensemble des 6 points d'évaluation

## DENALI: Recrutement des patients en cours

N=~670

~80 sites cliniques aux Etats-Unis et 1 en Chine

Comprend une étude de sécurité à long terme d'une durée de 12 mois

Menée conjointement et financée pour moitié par le partenaire chinois Ocumension Therapeutics

Principaux résultats attendus au 2<sup>ème</sup> semestre 2025

1. Communiqué de presse de Nicox, 31 octobre 2022  
 2. Mansberg et al., 2023, World Glaucoma Congress, Abstract # P-339  
 3. Fechtner et al., 2023, World Glaucoma Congress, Abstract # P-288

# Protocole de l'étude clinique d'efficacité de phase 3 Mont Blanc<sup>1</sup>

Conçu pour évaluer le NCX 470 par rapport à un traitement de référence, le latanoprost

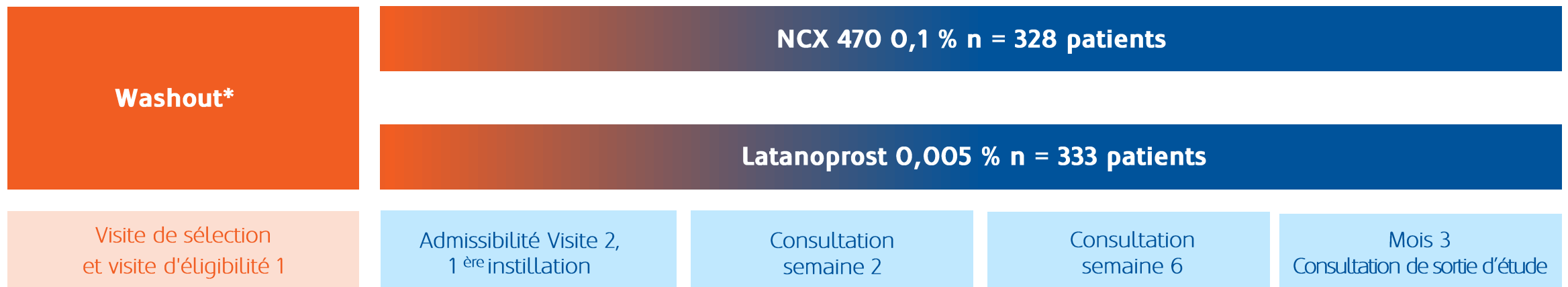
Étude clinique en parallèle, randomisée, contrôlée, en double insu. Les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire ont été randomisés selon un rapport de 1:1 pour recevoir un traitement une fois par jour avec NCX 470 0,1 % ou latanoprost 0,005 %.

## Critère d'évaluation principal :

Réduction moyenne de la PIO par rapport à la PIO de base synchronisée à 8h00 et 16h00 lors des visites de la semaine 2, de la semaine 6 et du mois 3.

## Recrutement :

L'étude a recruté 691 patients dans tous les bras (dont environ 30 patients ayant reçu NCX 470 0,065 % dans la partie "adaptative de design" de l'étude).



\* Période de fenêtre thérapeutique en fonction du traitement avant inclusion dans l'étude

1. Ce schéma reflète les groupes posologiques qui ont été étudiés dans l'étude et n'incluent pas la dose de NCX 470 0,065 % qui n'était que dans la partie adaptative de design de l'étude.



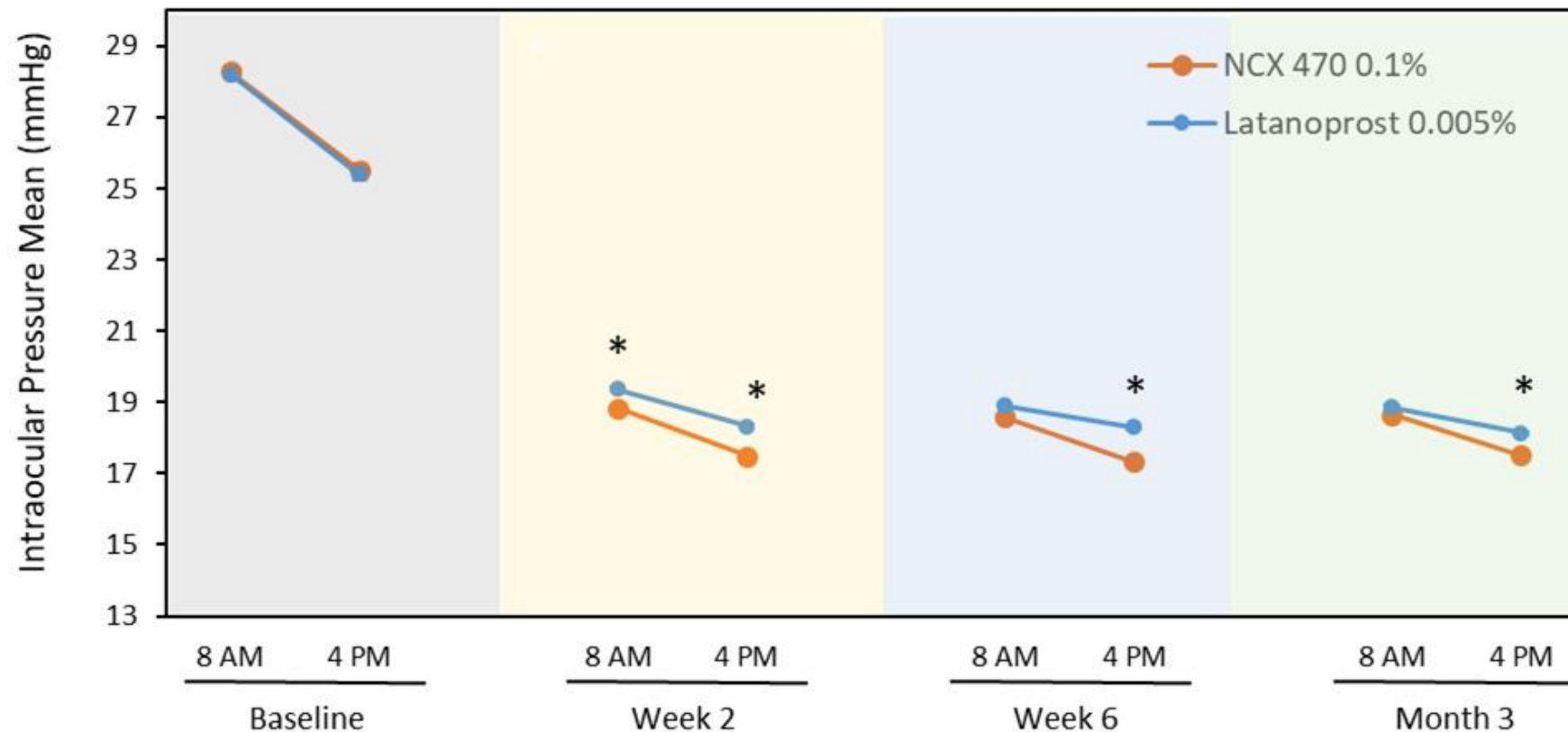
# Caractéristiques de base, données démographiques et disposition<sup>1</sup>

	NCX 470 0,1% N = 328	Latanoprost 0,005% N = 333
PIO diurne moyenne(8h00+16h00), mmHg, Etude de l'oeil (SD)	26,9 (2.04)	26,8 (2.02)
Genre, n (%)		
Femme	200 ( 61,0%)	188 ( 56,5%)
Homme	128 ( 39,0%)	145 ( 43,5%)
Age, années (SD)	63.6 (10,12)	62.7 (11,73)
Ont terminé l'étude	314 (95,7%)	316 (94,9%)
Ont arrêté avant l'achèvement de l'étude	14 (4,3%)	17 (5,1%)
Causes de l'arrêt		
Evènement indésirable	8 (57,1%)	6 (35,3%)
Perte dans le suivi	1 (7,1%)	4 (23,5%)
Décision du médecin	0	0
Sponsor ou décision IRB	1 (7,1%)	2 (11,8%)
Violation du protocole	0	1 (5,9%)
Abandon du patient	3 (21,4%)	3 (17,6%)
PIO supérieure à 36 mmHg	0	0
Autre	1 (7,1%)	1 (5,9%)

1. Ce schéma reflète les groupes posologiques qui ont été étudiés dans l'étude et n'incluent pas la dose de NCX 470 0,065 % qui n'était que dans la partie adaptative de design de l'étude.

# Effets significatifs et durables sur la réduction de la PIO

La diminution de la PIO par rapport à la valeur initiale était de 8,0 à 9,7 mmHg pour le NCX 470 contre 7,1 à 9,4 mmHg pour le latanoprost.



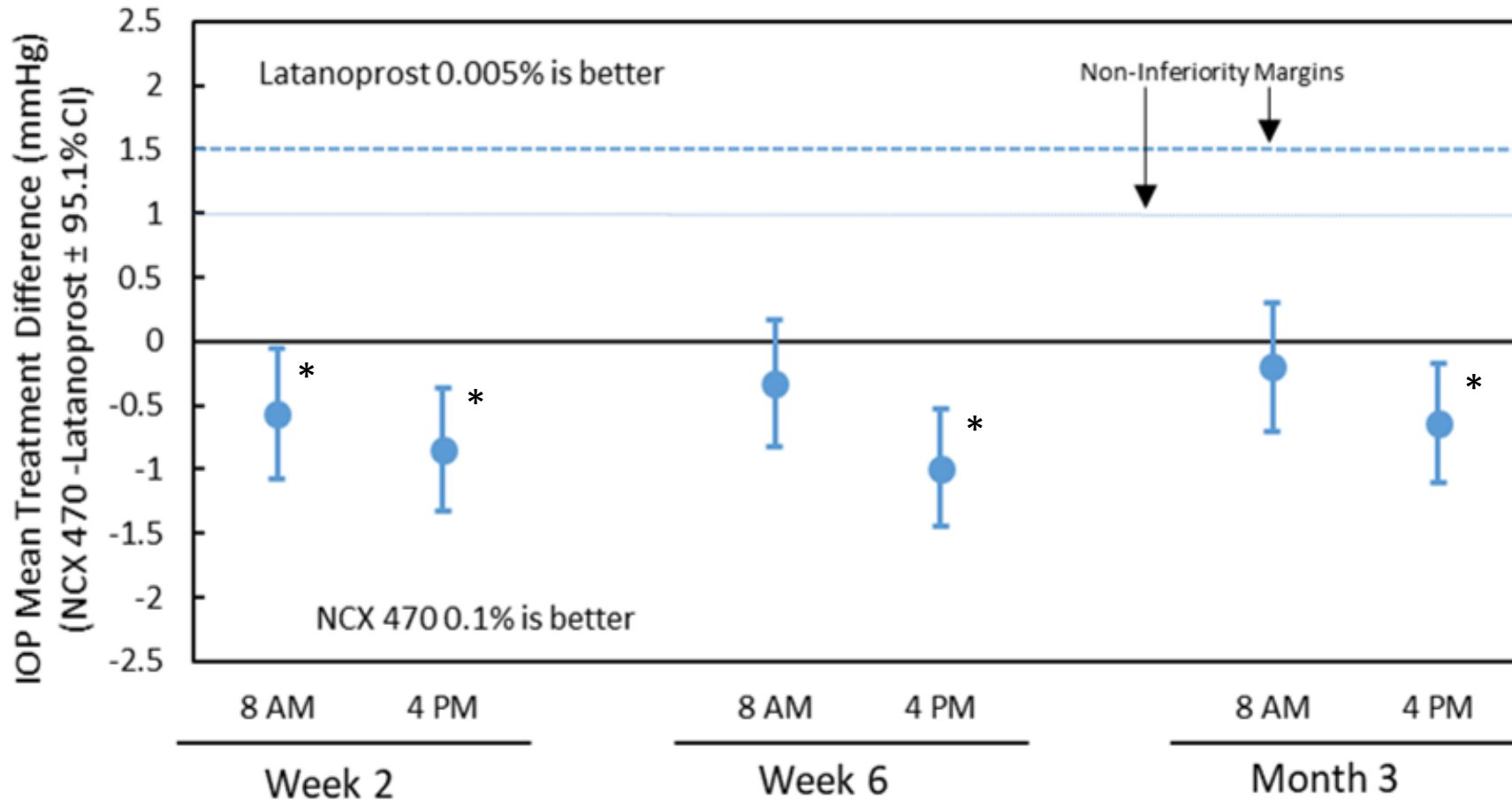
NCX 470 0,1 % : N = 328  
Latanoprost 0,005 % : N = 333

\* Différences statistiquement significatives par rapport au latanoprost ( $p < 0,049$ ).

Fechtnner et al., American Journal of Ophtalmology (AJO), publié, 2024 – <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2024.03.002>



# NCX 470 0,1 % a atteint la non-infériorité et a démontré une réduction de la PIO supérieure jusqu'à 1,0 mmHg à celle obtenue avec le latanoprost 0,005 %



Pour être non inférieure, la différence de traitement entre NCX 470 et latanoprost devait répondre à deux critères :

- Pour les 6 points d'évaluation, la limite supérieure de tous les intervalles de confiance (95,1 %) devait être inférieure ou égale à 1,5 mmHg et
- Au moins 4 des 6 points d'évaluation devaient être inférieurs ou égaux à 1,0 mmHg
- NCX 470 0,1 % a démontré un effet de réduction de la PIO supérieur à celui du latanoprost 0,005 %, jusqu'à 1,0 mmHg.

\* Indique des différences statistiquement significatives par rapport au latanoprost (p < 0,049).

# Les premiers résultats du NCX 470 démontrent son efficacité et sa bonne tolérance

Toutes les comparaisons sont basées sur NCX 470 0,1% et latanoprost 0,005%

## Données principales de l'étude pivotale :

- **L'effet de réduction de la PIO par rapport à l'inclusion était de 8,0 à 9,7 mmHg pour le NCX 470** contre 7,1 à 9,4 mmHg pour le latanoprost
- Une non-infériorité statistique a été observée par rapport au latanoprost dans l'analyse primaire d'efficacité. Cette étude répond donc aux exigences d'efficacité pour l'approbation aux États-Unis.
- Bien que le NCX 470 n'ait pas réussi à atteindre une supériorité statistique par rapport au latanoprost, **le NCX 470 a montré sa supériorité numériquement au latanoprost à tous les moments** dans une analyse d'efficacité secondaire prédéfinie pour les changements de PIO par rapport aux valeurs initiales. **Cette supériorité est statistiquement significative ( $p < 0,049$ ) à 4 des 6 mesures de PIO**

## Données de sous-analyse :

- **Dans les yeux dont la PIO initiale était  $\leq 28$  mmHg, il y avait une réduction de la PIO statistiquement significativement plus importante par rapport à la valeur initiale pour le NCX 470** par rapport au latanoprost une fois par jour à la plupart des mesures effectuées.
- **Le NCX 470 a entraîné une réduction constante de la PIO quelque soit la PIO de base**, tandis que la réduction de la PIO du latanoprost était dépendante de la PIO de base.
- **Une proportion statistiquement plus élevée de sujets ayant reçu NCX 470 ont démontré une réduction d'au moins 10 mmHg par rapport à la valeur initiale, par rapport au latanoprost.**

## NCX 470 est bien toléré dans l'étude Mont Blanc

- L'effet secondaire indésirable le plus fréquent fut une hyperhémie oculaire chez 11,9 % des patients ayant reçu NCX 470 contre 3,3 % des patients ayant reçu latanoprost
- Aucun effet secondaire oculaire ou non oculaire grave lié au traitement ne fut relevé
- 4,3 % des patients ayant reçu NCX 470 ont interrompu le traitement durant l'étude contre 5,1 % ayant reçu latanoprost

# NCX 470 : Présentations à des conférences ophtalmologiques clés



- Intraocular Pressure Reduction with NCX 470 versus Latanoprost Across the Spectrum of Baseline Intraocular Pressures
- Intraocular Pressure Reduction with NCX 470 versus Latanoprost In Previously Treated Versus Treatment-Naïve Patients



- Effects of NCX 470, a Nitric Oxide (NO)-Donating Bimatoprost, in in-vitro 3D-Human Trabecular Meshwork (TM) / Schlemm's Canal (SC) Co-Culture Tissue Model. Galli et al., 2023, WGC Abstract # P-337
- NCX 470, a Nitric Oxide Donating Bimatoprost versus Latanoprost has Greater Proportion of Subjects Achieving  $\geq 10$  mmHg IOP Decrease in Phase 3 Trial. Mansberger et al., 2023, WGC Abstract # P-339
- NCX 470, a Nitric Oxide Donating Bimatoprost Compared with Latanoprost - Adaptive Design Period Results from the Phase 3 Mont Blanc Clinical Trial. Fechtner et al., 2023, WGC Abstract # P-288



NCX 470, a nitric oxide (NO)-Donating Bimatoprost, Preserves Rabbit eyes from Biochemical and Functional changes associated with endothelin-1 (ET-1)-induced Ischemia/reperfusion Injury of the Optic Nerve and Retina Impagnatiello et al., 2023, ARVO Abstract #2580



NCX 470, a Nitric Oxide Donating Bimatoprost, Demonstrates Non-inferiority to Latanoprost in Phase 3 Mont Blanc Clinical Trial. Fechtner et al., 2023, AGS Abstract #232

# Résultats de Mont Blanc publié dans un journal prestigieux

AAO Member  
Access  
Submit

Log  
in

Register

Subscribe

Claim

ORIGINAL ARTICLES | VOLUME 264, P66-74, AUGUST 2024

Purchase
 Subscribe
 Save
 Share
 Reprints
 Request

## A Randomized, Controlled Comparison of NCX 470, a Nitric Oxide-Donating Bimatoprost, and Latanoprost in Subjects with Open-Angle Glaucoma or Ocular Hypertension: The MONT BLANC Study

Robert Fechtner • Steven Mansberger • James Branch • ... Sara Ziebell • Krisi Lopez • Doug Hubatsch •

[Show all authors](#)

Published: March 16, 2024 • DOI: <https://doi.org/10.1016/j.ajo.2024.03.002> • Check for updates

PlumX Metrics

Conclusion: L'analogue de prostaglandine donneur de NO, NCX 470 0,1%, a été bien toléré et la réduction de la PIO a été supérieure à celle obtenue avec le latanoprost chez les sujets atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire aux 6 points d'évaluation. Grâce à son mécanisme d'action double qui améliore l'écoulement par la voie uvéosclérale et par la voie trabéculaire, le NCX 470 pourrait devenir un traitement de première ligne important pour la réduction de la PIO dans le glaucome.



# Comité clinique consultatif sur le glaucome basé aux Etats-Unis avec des experts de premier plan

## **DR. ROBERT D. FECHTNER, MD, CHAIRMAN**

Professeur et Directeur du Department of Ophthalmology and Visual Sciences à la SUNY Upstate Medical University de Syracuse, New York

## **DR. SANJAY G. ASRANI, MD**

Professeur d'ophtalmologie à l'Université de Duke, Durham, Caroline du Nord, et Directeur du Duke Eye Center of Cary et du Duke Glaucoma OCT Reading Center.

## **DR. DONALD BUDENZ, MD MPH**

Professeur émérite de la Kittner Family et Président du Département d'Ophtalmologie de l'UNC Chapel Hill School of Medicine (Caroline du Nord)

## **DR. STEVEN MANSBERGER, MD MPH**

Vice-président, Senior Scientist et Directeur des activités sur le glaucome et des études cliniques ophtalmologiques au Devers Eye Institute, Portland, Oregon

## **DR. TOM WALTERS, MD**

Président de Texan Eye P.A. et Directeur médical d'Eye LASIK Austin, Advanced Ophthalmic P.A., Keystone Clinical

## **DR. ROBERT N. WEINREB, MD**

Professeur Émérite d'Ophtalmologie à l'Université de Californie San Diego, Directeur du Shiley Eye Institute et du Hamilton Glaucoma Center, détenteur du Morris Gleich, MD Chair en glaucome, et Professeur Émérite de Bio-ingénierie



# Facteurs déterminants pour la valeur du NCX 470



- ✓ **Nouvelle molécule** avec un impact positif par rapport aux produits concurrents sur la PIO, première cause du glaucome
- ✓ **Principaux résultats positifs** de l'étude pivotale de phase 3 Mont Blanc<sup>1,2,3</sup>
- ✓ Premier produit hors combinaison à **démontrer une non-infériorité statistique** par rapport à un analogue de la prostaglandine dans une étude pivotale, répondant ainsi aux exigences d'efficacité pour une autorisation de mise sur le marché aux États-Unis
- ✓ Marché important et bien établi des traitements ciblant le glaucome<sup>4</sup> : **~\$6 milliards rapportés à l'échelle mondiale**
- ✓ **Plus de 3 millions de patients et plus de 36 millions de prescriptions<sup>4</sup> uniquement aux États-Unis**, nécessitant de nouvelles alternatives sûres et efficaces aux traitements de première ligne courants
- ✓ Des prévisions<sup>5</sup> de **ventes nettes mondiales potentielles de plus de \$300 millions** pour le NCX 470
- ✓ **Seule nouvelle entité chimique** à un stade avancé dans le domaine du glaucome aux États-Unis

1. Communiqué de presse de Nicox, 31 octobre 2022  
 2. Mansberg et al., 2023, World Glaucoma Congress, Abstract # P-339  
 3. Fechtner et al., 2023, World Glaucoma Congress, Abstract # P-288 b  
 4. IQVIA™ Analytics Link 2021  
 5. Estimation interne de Nicox – Communiqué de presse de Nicox, 10 juillet 2023

# NCX 470: potentiel commercial et calendrier pour l'approbation

Un candidat médicament proche de la fin de son développement



- Brevet sur la molécule jusqu'en 2029 avec prolongation attendue jusqu'en 2034 aux Etats-Unis, et brevet sur la formulation jusqu'en 2039. Une exclusivité commerciale supplémentaire peut être accordée en fonction du statut de nouvelle entité chimique.
- Le potentiel annuel maximal des ventes nettes aux États-Unis est estimé entre 115 et 165 millions de dollars<sup>1</sup>
- Le pic annuel des ventes nettes mondiales de NCX 470 pourrait dépasser 300<sup>2</sup> millions de dollars dans les 8 ans suivant la date de lancement aux États-Unis et en Chine

1. Au cours de la 8ème année suivant le lancement, sur la base d'une étude de marché commandée par Nicox en 2023, annoncée ci-après: [https://www.nicox.com/wp-content/uploads/EN\\_NCX-470-Market-Potential-PR\\_20230710\\_F.pdf](https://www.nicox.com/wp-content/uploads/EN_NCX-470-Market-Potential-PR_20230710_F.pdf)  
 2. N'inclus pas l'Europe

Partenaire chinois et premier actionnaire de Nicox spécialisé en ophtalmologie, doté de capacités de fabrication et de commercialisation

Basée en Chine  
Créée en 2018  
Dédié à  
l'ophtalmologie

Cotée à la bourse  
de Hong Kong  
depuis 2020  
\$600 millions  
de capitalisation  
boursière

Portefeuille de 25  
médicaments dont  
10 commercialisés  
\$34 millions de  
revenus 2023  
(+55%)

444 employés,  
dont 232 dans le  
secteur  
commercial

- L'accent mis par Ocumension sur l'ophtalmologie et ses capacités locales de fabrication et de commercialisation en font le partenaire idéal pour NCX 470 en Chine
- Total de € 18 millions de paiements d'étapes versés à Nicox (financement non dilutif) auquel s'ajoute le cofinancement des études Denali (50%) et Mont Blanc (un site chinois)
- Nicox devrait recevoir des redevances de 6% à 12% sur les ventes nettes futures réalisées dans les territoires licenciés à Ocumension



Entreprise internationale avec une forte activité pharmaceutique, active au Japon dans le secteur du glaucome

Fondée en 1894  
au Japon  
Active à l'échelle  
mondiale dans  
divers domaines,  
dont les  
sciences de la vie

~8000 employées  
avec un chiffre  
d'affaires du  
groupe de \$4,9  
milliards

Présence  
importante sur  
le secteur  
pharmaceutique,  
avec une présence  
à l'international

Equipe de  
représentants  
médicaux au  
Japon et présence  
dans le  
domaine du  
glaucome

- L'expérience commerciale directe de Kowa dans le domaine du glaucome au Japon en fait un partenaire solide pour le NCX470
- Signature en février 2024 d'un accord de licence pour les droits exclusifs au Japon incluant un premier paiement de € 3 millions
- Nicox pourrait recevoir jusqu'à € 27,5 millions de paiements d'étapes et de 7% à 12% de redevances sur les ventes nettes

# Commercialisation future de NCX 470

## Sécuriser le futur de la société à long-terme

- La Société envisage un certain nombre d'options possibles pour assurer la commercialisation de NCX 470 et concrétiser sa stratégie pour le futur:
  - Nouveaux accords de licence
  - Structures de « *joint-venture* » avec des entreprises ayant des produits complémentaires
  - Fusions et acquisitions
  - Extension du pipeline avec d'autres produits sous licence ou acquis, avec financement associé
- Nicox dispose d'une équipe solide pour
  - Terminer le développement du NCX 470
  - Poursuivre les collaborations existantes
  - Mettre en œuvre une stratégie à long terme





# Produits existants commercialisés

VYZULTA

BAUSCH+LOMB

Commercialisé dans plus de 15 pays et territoires, y compris les États-Unis

- ✓ Nicox reçoit des redevances nettes<sup>1</sup> de 6 % sur les ventes mondiales – les ventes de VYZULTA ont augmenté de 35% en 2023 par rapport à 2022
- ✓ \$5 millions de paiements d'étape nets dus à Nicox à l'atteinte du seuil de \$100 millions de ventes nettes
- ✓ Brevet aux États-Unis prolongé jusqu'en 2029

ZERVIAE<sup>2</sup>

OcuMension  
欧康维视

Approbation attendue en Chine en 2024<sup>3</sup>

- ✓ Redevances de 5 à 9 % sur les ventes nettes annuelles
- ✓ Jusqu'à \$17,2 millions de paiements d'étapes sur des objectifs commerciaux à réaliser par Ocumension
- ✓ Sera fabriqué dans l'usine nouvelle d'Ocumension en Chine et vendu par leur équipe commerciale existante

1. Redevances nettes dues à Pfizer, conformément aux termes du contrat signé avec Pfizer en août 2009  
2. ZERVIAE est également commercialisé aux États-Unis par U.S. Harrow  
3. Ocumension dispose de droits sur les marchés de Chine et d'Asie du Sud-Est

# Une équipe de direction engagée



**Gavin Spencer**  
Directeur général



**Sandrine Gestin**  
Vice-présidente Finances et  
Ressources humaines



**Doug Hubatsch**  
Vice-président exécutif,  
Directeur scientifique



**Damian Marron**  
Président du Conseil

Dirigeant dans le domaine de la santé, directeur général, président non-exécutif et conseil



**Michele Garufi**  
Administrateur

Co-fondateur de Nicox et PDG de la Société depuis sa création jusqu'en 2022



**Marc Le Bozec**  
Administrateur

Entrepreneur dans le domaine des sciences de la vie, expérience en finance, organisation et en conseil stratégique



**Gavin Spencer**  
Directeur général

Plus de 25 ans d'expérience dans des fonctions stratégiques et de Business Development de premier plan

**Sonia Benhamida**  
Censeur  
BlackRock

**Maurizio Petitbon**  
Censeur  
BlackRock



# Chiffres clé

La trésorerie devrait financer les activités de la Société jusqu'à février 2025

## Situation financière et actionnariat du Groupe Nicox<sup>1</sup>

Trésorerie et équivalents de trésorerie au 30 juin 2024	€7,8 millions
Dette financière à long terme au 31 mars 2024 <sup>2</sup>	€20,5 millions
Horizon de trésorerie <sup>3</sup>	Février 2025
Actions en circulation <sup>4</sup>	63,5 millions
Part d'actions détenue par la Direction, le Conseil d'administration et les salariés <sup>5</sup>	1,6 %
Principaux investisseurs institutionnels <sup>5</sup>	Ocumension Therapeutics 4,8% HBM Healthcare Investments (Cayman) 3,1 %

## Couverture par les analystes

H.C. Wainwright	Yi Chen
-----------------	---------

1. Chiffres non audités. Le Groupe Nicox est constitué de Nicox SA et de ses filiales. 2. N'inclut pas la valeur actuelle attribuée à l'option de vente accordée à Armistice dans le cadre de la levée de fonds réalisée en novembre 2022, dont le paiement n'interviendrait qu'en cas d'une opération de fusion par absorption, d'une fusion par création d'une nouvelle société, d'une scission ou d'un changement de contrôle au sens de l'article L.233-3 I du Code de commerce dont la rémunération serait constituée d'actions Nicox d'une valeur inférieure à €1,70, (prix d'exercice des bons de souscription), Armistice peut demander à Nicox d'acheter à leur valeur Black Scholes (selon des modalités prédéfinies) les bons de souscription qui leurs ont été accordés. 3. Basé exclusivement sur le développement du NCX 470. 4. Actions en circulation au 21 juin 2024. 5. A notre connaissance, sur la base du capital social émis au 21 juin 2024.

# Pourquoi investir dans Nicox?



## ✓ Une expertise reconnue en développement clinique et d'affaires

- Deux autorisations de mise sur le marché de produits aux États-Unis, une en cours d'évaluation en Chine
- Partenariats aux États-Unis, au Japon et en Chine avec des sociétés Tier1

## ✓ NCX 470, un candidat médicament déjà largement validé

- Données positives de l'étude de phase 3 Mont Blanc avec une bonne tolérance
- Denali, deuxième étude de phase 3 en cours au design similaire à Mont Blanc
- Potentiel validé par des partenariats avec Kowa et Ocumension Therapeutics

## ✓ Des perspectives de marché importantes

- Marché mondial du glaucome de ~\$6 milliards
- Succès de VYZULTA® en partenariat avec Bausch + Lomb

## ✓ Potentiel de transactions stratégiques

- Accords générateurs de revenus
- Fusion ou vente

**Nicox S.A.**

Sundesk Sophia Antipolis  
Emerald Square Bâtiment C  
rue Evariste Galois,  
06410 Biot, France  
T: +33 (0)4 97 24 53 00

[communications@nicox.com](mailto:communications@nicox.com)

[www.nicox.com](http://www.nicox.com)