

Communiqué de presse

Nicox : Bilan des importants progrès en développement réalisés en 2020 et étapes clé des programmes cliniques en 2021

- **Initiation en 2020 de deux études de phase 3 pour le NCX 470 dans le glaucome et d'une étude de phase 2b pour le NCX 4251 dans la blépharite**
- **Initiation par le partenaire Ocumension Therapeutics d'une étude de phase 3 en Chine pour ZERVIAE™ dans la conjonctivite allergique en décembre 2020**
- **Premiers résultats de l'étude de phase 3 Mont Blanc pour NCX 470 et de l'étude de phase 2b Mississippi pour NCX 4251 actuellement attendus au quatrième trimestre 2021**

5 janvier 2021 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, présente les avancées importantes réalisées dans ses programmes de développement en 2020 et les étapes cliniques clé attendues en 2021.

Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox, a déclaré : *“Nicox se positionne comme un acteur majeur parmi les sociétés internationales de R&D en ophtalmologie. Nous avons réalisé d'importants progrès en 2020 avec l'initiation de quatre grandes études cliniques sur nos trois actifs majeurs malgré le contexte difficile du à la COVID-19. Pour l'avenir, des étapes significatives sont attendues en 2021, notamment les résultats des études cliniques à un stade avancé pour nos principaux candidats médicaments NCX 470 et NCX 4251. De plus, avec l'avantage unique que représente les revenus générés par nos deux produits commercialisés aux Etats-Unis et licenciés sur d'autres marchés, nous prévoyons une augmentation régulière du chiffre d'affaire pour les années à venir pour soutenir notre croissance.”*

Point sur le portefeuille en développement clinique à un stade avancé

- **NCX 470**, principal candidat médicament en développement clinique de Nicox, est un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO). NCX 470 est en cours d'évaluation dans **les études cliniques de phase 3 Mont Blanc et Denali** pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Les premiers résultats sont actuellement attendus au quatrième trimestre 2021 pour l'étude Mont Blanc et au quatrième trimestre 2022 pour l'étude Denali. Ces deux études viendront à l'appui des demandes d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Chine.
- **NCX 4251**, une suspension ophtalmique innovante et brevetée de nanocristaux de propionate de fluticasone, est en cours d'évaluation dans **l'étude clinique de phase 2b Mississippi** pour le traitement des épisodes aigus de blépharite. Les premiers résultats sont actuellement attendus au quatrième trimestre 2021. Comme convenu avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine, si le NCX 4251 atteint le critère d'évaluation principal d'efficacité, l'étude Mississippi pourrait être la première des deux études pivotales requises pour une demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour le traitement de la blépharite.
- **ZERVIAE™** (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, la première et unique formulation oculaire topique de l'antihistaminique cétirizine, est en cours d'évaluation dans une étude clinique de phase 3 de confirmation en Chine par Ocumension, partenaire de Nicox, pour une demande d'autorisation de mise sur le marché chinois. ZERVIAE est déjà commercialisé aux Etats-Unis par le partenaire

de Nicox, Eyevance Pharmaceuticals, société acquise par la société japonaise Santen Pharmaceutical Co., Ltd, en septembre 2020 pour un montant de 225 millions de dollars.

La Société suit de près l'évolution du COVID-19 et son impact. La Société ne prévoit pas actuellement de retard dans le calendrier de ses études cliniques mais surveille la situation attentivement et fera un point si besoin.

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 prostaglandine 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 ZERVIAE™ dans la conjonctivite allergique. ZERVIAE 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 d'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	Hugo Solvet	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Lousie Chen	New York, Etats-Unis
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis.
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	Paris, France
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 financier 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) et repris au chapitre 4 du rapport semestriel financier au 30 juin 2020 est également disponible sur le site de Nicox.



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