

## Communiqué de presse

---

# Nicox : Paiement de 15 millions d'euros et prise en charge de la moitié des coûts de la deuxième étude clinique de phase 3 sur NCX 470 par Ocumension Therapeutics dans le cadre d'un amendement de leur accord de licence

---

- **Ocumension paiera à Nicox 15 millions d'euros**
- **De plus, Ocumension financera la moitié des coûts de l'étude clinique de phase 3 conjointe Etats-Unis-Chine sur le NCX 470 devant démarrer au deuxième semestre 2020, après l'initiation de l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc**
- **Accélération des plans de développement du NCX 470 et des soumissions d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Chine**
- **Extension des droits d'Ocumension sur NCX 470 aux marchés de la Corée et de l'Asie du Sud-Est**

11 mars 2020 – diffusion à 7h30  
Sophia Antipolis, France

**Nicox SA** (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui avoir amendé avec **Ocumension Therapeutics** l'accord de licence conclu en décembre 2018, allouant initialement à Ocumension les droits exclusifs de développement et de commercialisation du NCX 470 dans le glaucome sur le marché chinois. En vertu de cet amendement, Ocumension paiera immédiatement à Nicox un montant de 15 millions d'euros (au lieu des paiements d'étape du contrat original), acquèrera des droits supplémentaires pour le NCX 470 pour la Corée et l'Asie du Sud-Est et paiera 50% des coûts de la deuxième étude clinique de phase 3 (l'étude Denali) dans le glaucome pour le NCX 470. Les deux sociétés mèneront conjointement l'étude clinique Denali aux Etats-Unis et en Chine.

NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de seconde génération pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, est le principal programme en développement clinique de Nicox. Dans l'étude clinique de phase 2 Dolomites, multicentrique, menée aux Etats-Unis, NCX 470 a démontré à la fois une non-infériorité et une supériorité statistique par rapport au latanoprost, le leader du marché américain en termes de prescriptions d'analogues de prostaglandine.

*"Nous pensons que mener conjointement l'étude clinique de phase 3 Denali permettra aux deux sociétés d'atteindre plus efficacement les objectifs de développement du NCX 470"* a déclaré **Gavin Spencer, Chief Business Officer de Nicox**. *"Le versement anticipé de ce paiement d'étape dans ces conditions est un facteur important du financement des programmes du NCX 470 aux Etats-Unis et en Chine, en permettant d'initier les deux études cliniques de phase 3 cette année et d'accélérer la soumission des demandes d'autorisation de mise sur le marché de NCX 470 aux Etats-Unis et en Chine."*

Ocumension est financé par des investisseurs de capital-risque de premier plan, dont 6 Dimensions Capital et d'autres investisseurs importants. Ocumension a recruté des personnels de gestion et de développement hautement qualifiés avec une expérience internationale significative acquise dans des entreprises telles que Santen, Alcon et Novartis. L'équipe d'Ocumension a mené précédemment des études cliniques dans le

domaine de l'ophtalmologie en Chine et a le personnel et l'infrastructure en place en Chine pour collaborer de manière efficace avec Nicox dans l'étude Denali.

*“Réaliser l'une des études cliniques clé du NCX 470 en collaboration avec Nicox constitue pour nous la meilleure approche pour obtenir une autorisation de mise sur le marché chinois et, par conséquent, nous sommes satisfaits d'approfondir ainsi notre relation avec Nicox. Nous sommes impatients que nos équipes collaborent davantage alors que nous nous préparons pour cette étude”* a commenté **Ye Liu, Président directeur général d'Ocumention**.

Suite à cet amendement, Nicox mènera deux études cliniques de phase 3, les études Mont Blanc et Denali, en tant qu'études cliniques plurirégionales aux Etats-Unis et en Chine. Les deux études cliniques de phase 3 prévues sont requises pour la soumission d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. L'inclusion de patients chinois dans l'étude Denali est conçue pour permettre la soumission d'une autorisation de mise sur le marché du NCX 470 en Chine, sans études cliniques supplémentaires dans ce pays. En incluant le paiement de 15 millions d'euros d'Ocumention, Nicox dispose désormais d'une trésorerie d'environ 47 millions d'euros.

### **NCX 470 – Etudes cliniques de phase 3 prévues**

- L'initiation de la première étude clinique de phase 3 sur le NCX 470 (l'étude Mont Blanc) pour la réduction de la pression intraoculaire chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire est attendue d'ici la fin du deuxième trimestre 2020 avec des premiers résultats attendus au troisième trimestre 2021. L'étude Mont Blanc sera menée par Nicox et inclura également un petit nombre de patients chinois. L'étude Mont Blanc sera initiée avec deux dosages de NCX 470 0,065% et 0,1%, et se poursuivra avec un seul dosage sélectionné au cours de l'étude grâce à un design adaptatif.
- Nicox et Ocumention mèneront conjointement et financeront à part égale une deuxième étude clinique de phase 3 dans le glaucome sur le NCX 470 (l'étude Denali) qui inclura des sites et des patients à la fois aux Etats-Unis et en Chine, une majorité de ces sites cliniques et patients seront aux Etats-Unis. Un nombre suffisant de patients chinois sera inclus dans l'étude Denali pour permettre l'autorisation de mise sur le marché en Chine.
- L'inclusion de patients chinois dans le programme de phase 3 du NCX 470 a été discutée et convenue avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine lors de la récente réunion de fin de phase 2 qui a fait l'objet d'un communiqué de presse.

### **Termes de l'amendement**

Selon l'accord conclu en 2018, Ocumention a reçu les droits exclusifs de développement et de commercialisation de NCX 470, à ses frais, sur le marché chinois. Nicox a reçu d'Ocumention un paiement initial de 3 millions d'euros. En vertu de cet amendement, Ocumention versera immédiatement à Nicox un paiement d'un montant de 15 millions d'euros et financera 50% des coûts de la deuxième étude de phase 3 conjointe Etats-Unis-Chine. Aucun futur paiement d'étape pour le NCX 470 ne sera dû par Ocumention à Nicox. Dans le cas peu probable où l'étude conjointe ne serait pas menée à son terme, des remboursements partiels ou d'une majorité significative de ce paiement pourraient être effectués et, dans certaines situations, les paiements d'étape de l'accord initial seraient à nouveau applicables.

En vertu de cet amendement, Nicox a également élargi la concession de droits exclusifs à Ocumention pour le NCX 470 à la Corée et à l'ensemble des pays membres de Association des Nations d'Asie du Sud-Est (ANASE). Les redevances échelonnées de 6% à 12% de l'accord original restent inchangées et s'appliqueront aux ventes dans les territoires initial et supplémentaires.

Comme annoncé également ce jour, le territoire de l'accord de licence de ZERVIAE conclu avec Ocumention a été élargi à certains pays asiatiques.

### **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 seconde 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 phosphodiesterase5 (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<sup>®</sup> (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 ZERVIAE<sup>™</sup> (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](http://www.nicox.com).

## A propos d'Ocumension Therapeutics

Ocumension est une société basée en Chine dont la mission est d'être un pionnier dans l'ophtalmologie. Ocumension développe et distribue des médicaments sur ordonnance visant à répondre aux besoins en constante évolution des patients, des professionnels de la santé et du personnel soignant. Forte de l'expérience du groupe auquel elle appartient, les activités d'Ocumension incluent la recherche et développement jusqu'à la réalisation des essais cliniques, la commercialisation de produits sous licence et détenus en propre par Ocumension. Ocumension vise à apporter une aide thérapeutique à un plus grand nombre de patients et la société construit un portefeuille de nouveaux médicaments et de nouvelles technologies grâce à des activités internes de recherche et développement et à des alliances stratégiques au travers de partenariats mondiaux.

## Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Victor Floc'h	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis.
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  
<mailto:communications@nicox.com>

Relations Investisseurs et Media  
Etats-Unis & Europe  
LifeSci Advisors, LLC  
Hans Herklots  
T +41 79 598 71 49  
[hherklots@lifesciadvisors.com](mailto:hherklots@lifesciadvisors.com)

Relations Media  
France  
LifeSci Advisors, LLC  
Sophie Baumont  
M +33 (0)6 27 74 74 49  
[sophie@lifesciadvisors.com](mailto: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 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](http://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