

Communiqué de presse

Nicox : Contrat de licence avec la société Kowa pour le développement et la commercialisation du NCX 470 au Japon

- **Paiement initial de 3 millions d'euros et potentiels futurs paiements d'étape d'un montant total de 27,5 millions d'euros**
- **Redevances échelonnées sur les ventes nettes de 7% à 12%**
- **Kowa responsable de tous les coûts de développement et de commercialisation du NCX 470 au Japon**
- **Le paiement initial étend l'horizon de trésorerie de Nicox à septembre 2024**

8 février 2024 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Growth Paris : FR0013018124, ALCOX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui la signature d'un contrat de concession de licence exclusif avec Kowa Company, Ltd., pour le développement et la commercialisation au Japon du NCX 470, un collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique de Nicox, pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. Kowa, société pharmaceutique japonaise d'envergure mondiale, est engagée dans des activités de recherche, de développement et de marketing novatrices.

*"Nous sommes très heureux que Kowa devienne notre partenaire exclusif pour notre principal actif, le NCX 470, pour le marché japonais. Cet engagement de la part d'un acteur de cette envergure dans le domaine de l'ophtalmologie confirme l'intérêt scientifique et commercial du NCX 470, notamment pour les patients japonais." a déclaré **Emmet Purtil, Vice President of Business Development de Nicox.** "Le Japon représente l'un des plus grands marchés pour les produits thérapeutiques ophtalmiques. Par conséquent, cette collaboration renforce de façon significative le potentiel chiffre d'affaires mondial du NCX 470 dont les ventes nettes mondiales annuelles ont été estimées à 300 millions de dollars par la Société."*

Termes du contrat de concession de licence exclusif

Selon les termes du contrat de licence exclusif, Nicox a concédé à Kowa les droits de développement et de commercialisation du NCX 470 au Japon. Nicox recevra de Kowa un paiement initial non-remboursable de 3 millions d'euros et pourrait recevoir des paiements liés au développement et au franchissement d'étapes réglementaires d'un montant pouvant atteindre 10 millions d'euros, des paiements d'étape liés aux ventes d'un montant pouvant atteindre 17,5 millions d'euros et des redevances échelonnées de 7% à 12% sur les ventes nettes. Kowa sera responsable des coûts de toutes les activités de développement, réglementaires et de commercialisation du NCX 470 au Japon.

La collaboration entre les deux sociétés sera gérée par un comité de direction conjoint. Kowa prévoit de mener, chez des patients japonais, des études cliniques supplémentaires requises pour l'approbation réglementaire du NCX 470 au Japon, dont les données viendront s'ajouter aux données de développement de Nicox.

Point des activités de la Société

En tenant compte du paiement initial du contrat de concession exclusif pour NCX 470 au Japon, la Société estime être financée actuellement jusqu'en septembre 2024, exclusivement sur la base du développement du NCX 470. Pour étendre sa visibilité financière, la Société poursuit des discussions d'accords générateurs de revenus, étudie plusieurs options stratégiques et est en discussion avec ses créanciers pour restructurer sa dette.

A propos de NCX 470

NCX 470, un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) est actuellement en phase 3 de développement clinique pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Les résultats de l'étude Mont Blanc, la première des deux études cliniques de phase 3, ont été [communiqués](#) en octobre 2022. La deuxième étude clinique de phase 3, l'étude Denali, est en cours et les résultats sont attendus en 2025 sur la base du taux actuel de recrutement des patients. Les études Mont Blanc et Denali ont été conçues afin de se conformer aux exigences réglementaires pour des études de sécurité et d'efficacité de phase 3 pour des demandes d'autorisation de mise sur le marché tant aux Etats-Unis qu'en Chine où NCX 470 est exclusivement licencié à Ocumension Therapeutics. Outre les accords de concession de licence au Japon et en Chine, Nicox recherche également un partenariat commercial aux Etats-Unis.

NCX 470 est protégé au niveau mondial par des brevets couvrant la composition de matière jusqu'en 2029, avec une potentielle extension de la durée de la protection pouvant atteindre 5 ans aux Etats-Unis et en Europe, et par un brevet portant sur la formulation du collyre jusqu'en 2039 aux Etats-Unis, en Europe, au Japon, en Chine et dans d'autres territoires.

A propos de Nicox

Nicox SA 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 Nicox est le NCX 470, un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA[®], licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, dans le glaucome, et de ZERVIAE[®] dans la conjonctivite allergique. ZERVIAE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Harrow, Inc. pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la majorité des pays d'Asie du Sud-Est.

Nicox dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Growth Paris (Mnémon : ALCOX) et fait partie de l'indice CAC Healthcare.

Pour plus d'informations www.nicox.com

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co
H.C. Wainwright & Co

Eric Yoo
Yi Chen

Paris, France
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

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 SA sont exposés à la section 2.7 du Rapport Annuel et à la section 4 du Rapport semestriel financier et d'activité 2023 qui sont disponibles sur le site de Nicox (www.nicox.com).

Nicox S.A.
Sundesk Sophia Antipolis, Bâtiment C
Emerald Square,
Rue Evariste Galois, 06410 Biot, France
T +33 (0)4 97 24 53 00