

Communiqué de presse

Nicox : Eligibilité à une extension de la durée de brevets américains couvrant le latanoprostène bunod commercialisé sous le nom de VYZULTA®

22 avril 2021 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui que l'Office Américain des Brevets et des Marques (*United States Patent and Trademark Office*, USPTO) a décidé que trois brevets américains portant sur des compositions de matières («*composition of matter*») couvrant le latanoprostène bunod, commercialisé sous le nom de VYZULTA® (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, sont éligibles à une extension de leur durée, potentiellement jusqu'en 2030.

La date d'expiration initiale des brevets concernés protégeant le latanoprostène bunod est 2025. Nicox estime que l'extension de la durée de leur protection pourrait atteindre 5 ans. La durée de cette extension sera examinée par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine, avec une décision finale de l'USPTO quant à cette durée attendue dans deux à trois ans. Nicox sélectionnera ensuite l'un des trois brevets pour bénéficier de cette extension de durée.

Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox, a déclaré : *“VYZULTA a été commercialisé aux Etats-Unis en décembre 2017 par notre partenaire exclusif mondial Bausch + Lomb. L'extension de la durée de protection des brevets couvrant ce produit assurerait une source de revenus à long terme pour la Société et une base solide de création de valeur future dans le contexte de la poursuite du développement de nos actifs à un stade clinique, le NCX 470 et le NCX 4251, respectivement dans le glaucome et la blépharite.”*

Le latanoprostène bunod, l'ingrédient actif pharmaceutique de VYZULTA, est une invention brevetée de Nicox et est le premier produit issu de sa plateforme de recherche de composés donneurs de NO brevetés à avoir été approuvé pour commercialisation. En vertu des dispositions de la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* de 1984 (également connue sous le nom de «Hatch-Waxman Act»), la durée de protection de certains brevets américains couvrant des produits pharmaceutiques peut être prolongée jusqu'à 5 ans après l'approbation du produit par la FDA américaine.

VYZULTA est commercialisé aux Etats-Unis (2017), au Canada (2019), en Argentine (2020), au Mexique (2020) et à Hong Kong (2020), et est approuvé dans cinq autres territoires (le Brésil, la Colombie, la Corée du Sud, Taiwan et l'Ukraine). VYZULTA est indiqué pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire aux Etats-Unis et dans d'autres territoires pour la même indication. Bausch + Lomb, qui prévoit le lancement commercial de VYZULTA à Taiwan et en Corée du Sud, poursuit la soumission de demandes d'approbation dans des territoires où les données cliniques de l'enregistrement américain peuvent être utilisées pour approbation par les autorités réglementaires locales.

Selon les termes de l'accord de concession de licence exclusif avec Bausch + Lomb, Nicox reçoit des redevances nettes croissantes de 6% à 12% sur les ventes mondiales nettes de VYZULTA et des paiements d'étape potentiels pouvant atteindre un montant de 150 millions de dollars.

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, 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 : <http://www.nicox.com>.

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Victor Floc'h	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis
Edson Investment Research	Pooya Hemami	Londres, Royaume-Uni
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis
Kepler Cheuvreux	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.

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 & Média
Etats-Unis et Europe
LifeSci Advisors, LLC
Mary-Ann Chang
T +44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.com

Relations Média
France
LifeSci Advisors, LLC
Sophie Baumont
M +33 (0)6 27 74 74 49
sophie@lifesciadvisors.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 3 du Document d'enregistrement universel, rapport annuel et rapport de gestion 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 1^{er} mars 2021 et qui est disponible 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