

Communiqué de presse

Nicox fait le point sur les perspectives de son développement, de son portefeuille de produits et de son financement et tiendra une réunion par webcast le 18 mars 2024

- **Ressources concentrées sur le développement clinique du principal programme de Nicox, NCX 470, dans le glaucome**
- **Obtention prévisible au deuxième semestre 2025 des résultats principaux de l'étude clinique de phase 3 Denali sur le NCX 470 chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire**
- **Objectif stratégique de sécuriser un financement pour soutenir le développement clinique du NCX 470**
- **Réduction des coûts en cours ; objectif de développement d'autres actifs au travers de partenariats**
- **Réunion par webcast le 18 mars 2024 à 18h00** (les informations pour participer à cette réunion seront communiquées prochainement)

13 mars 2024 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Growth Paris : FR0013018124, ALCOX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, fait le point sur sa stratégie et ses activités de développement dans le contexte de la restructuration de sa dette et après la nomination de Gavin Spencer en tant que Directeur Général. Une réunion par webcast se tiendra le 18 mars 2024 à 18h00 (plus d'informations sur cette réunion seront communiquées prochainement).

*“Nicox concentre ses ressources sur l'étude pivotale de phase 3 Denali portant sur son principal actif, le NCX 470, dans le glaucome. Cette étude, menée avec notre partenaire de longue date Ocumension Therapeutics, se déroule favorablement avec la randomisation de 80% des patients devant être inclus dans l'étude. Les résultats principaux de l'étude sont attendus au deuxième semestre 2025 et doivent venir à l'appui des futures approbations réglementaires et partenariats aux États-Unis et dans d'autres territoires. Nous réduisons les coûts et la taille de l'organisation et cherchons à faire progresser le développement du NCX 1728 au travers de partenariats. Les produits licenciés commercialisés de Nicox, VYZULTA et ZERVIATE, génèrent un chiffre d'affaires au travers de redevances. Notre équipe expérimentée travaille à l'achèvement de l'étude Denali et nous nous concentrons sur l'obtention d'un financement pour sécuriser la restructuration de la dette et fournir un traitement innovant avec le NCX 470” a déclaré **Gavin Spencer, Directeur Général de Nicox.** “ Nous entretenons des discussions avec des partenaires potentiels pour le NCX 470 aux États-Unis et dans d'autres territoires, au-delà de ceux faisant déjà l'objet d'accords de licence, et les tenons informés de l'avancement du programme.”*

Point sur le portefeuille en développement

- NCX 470, principal actif en développement clinique de Nicox, est un nouveau collyre bimatoprost donneur d'oxyde nitrique. L'étude clinique de phase 3 Denali d'évaluation du NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, menée aux États-Unis et en Chine, est en bonne voie pour l'obtention des principaux résultats au deuxième semestre 2025. 80% des patients devant être inclus dans l'étude ont

été randomisés et l'achèvement du recrutement des patients aux Etats-Unis est attendue au quatrième trimestre 2024. Des données de développement à l'appui de la demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis devraient être disponibles au plus tard à l'achèvement de l'étude Denali. La base de données de l'étude ne sera verrouillée que lorsque la visite finale aura été réalisée pour le dernier patient de l'étude en Chine, ce qui détermine le calendrier des résultats de l'étude.

L'étude clinique de phase 3b Whistler visant à évaluer le mécanisme d'action double du NCX 470 dans la réduction de la PIO est en cours et les résultats sont attendus au premier trimestre 2025. L'étude de phase 3b de mesure des vaisseaux rétiniens par tomographie en cohérence optique (OCT, *Optical Coherence Tomography*) visant à explorer les potentiels effets bénéfiques du NCX 470 sur la rétine n'est pas incluse dans le plan de développement actuel, et fera l'objet d'un réexamen lorsque la situation financière le permettra. Aucune de ces deux études de phase 3b n'est requise pour une soumission d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis ou en Chine. Le potentiel du NCX 470 est validé par notre partenariat de longue date avec Ocumension pour la Chine et par le partenariat plus récent avec Kowa pour le Japon. Avec l'achèvement de l'étude Denali, Nicox devrait être en mesure de licencier le NCX 470 pour une commercialisation aux États-Unis et potentiellement dans d'autres territoires. L'étude Mont Blanc et l'étude 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 aux Etats-Unis et en Chine où NCX 470 est exclusivement licencié à Ocumension Therapeutics.

- NCX 1728, un inhibiteur de la phosphodiesterase 5 (PDE-5) donneur de NO, est un actif à un stade non clinique pouvant être développé dans des maladies de la rétine. L'Office des brevets des États-Unis (*United States Patent Office, USPTO*) a récemment délivré un avis d'autorisation pour le brevet couvrant les inhibiteurs de la PDE5 donneurs de NO, dont le NCX 1728, pour lequel la date d'expiration est en 2039. Des données non cliniques ont montré le potentiel de développement du NCX 1728 dans un certain nombre de maladies ophtalmiques et la Société étudie la poursuite du développement de ce candidat médicament au travers de partenariats.
- NCX 4251, une nouvelle suspension ophtalmique innovante et brevetée de nanocristaux de propionate de fluticasone, est au stade de développement clinique pour la sécheresse oculaire. La Société a convenu d'un plan de développement avec la *Food and Drug Administration (FDA)* américaine pour un programme de phase 3 sur la sécheresse oculaire. Cet actif est disponible pour un partenariat en dehors de la Chine où il est licencié à Ocumension qui examine actuellement les activités de développement pharmaceutique qui seraient nécessaires pour des études cliniques en Chine.

Point sur les produits générateurs de revenus

- Historiquement, Nicox génère et communique des revenus issus de redevances provenant des ventes de ses produits par ses partenaires, principalement Bausch + Lomb pour la commercialisation de VYZULTA®, ainsi que des revenus de paiements initiaux et d'étape de ses accords de concession de licence. La Société prévoit que viendront s'ajouter à ces revenus, cette année, les redevances de la commercialisation de ZERVIAE® en Chine par Ocumension et, dans le futur, potentiellement, les redevances de la commercialisation du NCX 470 par Ocumension et Kowa, ainsi que celles provenant de partenariats aux Etats-Unis et dans d'autres territoires. Nicox estime que les ventes nettes mondiales annuelles du NCX 470 pourraient dépasser 300 millions¹ de dollars dans les huit années à compter des lancements aux Etats-Unis et en Chine.
- VYZULTA – Nicox continue de percevoir des redevances sur les ventes nettes de VYZULTA. Bausch + Lomb, partenaire exclusif au niveau mondial de Nicox, a annoncé une croissance de 35 % des revenus de VYZULTA en 2023. VYZULTA est commercialisé par Bausch + Lomb dans plus de 15 pays et territoires, notamment aux Etats-Unis, et est également approuvé dans un certain nombre d'autres pays. VYZULTA est indiqué pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.
- ZERVIAE – Les prévisions de la Société supposent que les ventes de ZERVIAE en Chine par notre partenaire chinois exclusif Ocumension représenteront la majorité du chiffre d'affaires provenant de ce

¹ Voir [Communiqué de presse](#) du 10 juillet 2023
www.nicox.com

produit. L'approbation de l'autorisation de mise sur le marché chinois de ZERVIATE est attendue prochainement suite au dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché en avril 2023. Les potentielles ventes nettes annuelles en Chine sont estimées par Ocumension à plus de 100 millions de dollars 7 ans après le lancement. ZERVIATE est actuellement commercialisé aux Etats-Unis par Harrow, Inc. pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites oculaires. En janvier 2024, Nicox a étendu le territoire de l'accord de concession de licence exclusive avec Harrow, Inc. pour y inclure le Canada. Aucun paiement n'était associé à l'extension du territoire et Nicox devrait recevoir des redevances sur toutes les ventes nettes de ZERVIATE au Canada. ZERVIATE fait partie du récent [accord](#) de Harrow avec Apotex pour le Canada.

Point sur l'horizon de trésorerie

La Société est financée au moins jusqu'en novembre 2024, en se concentrant exclusivement sur le développement du NCX 470. La Société poursuit des discussions en vue de conclure des accords générateurs de revenus, notamment la vente ou la licence de certains actifs, et étudie plusieurs options stratégiques visant à étendre son horizon de trésorerie. La Société évalue toutes les options de financement et retiendra la plus appropriée le moment venu.

Au 28 février 2024, la dette financière du Groupe Nicox² s'élevait à €18,2 millions dont €16,9 millions de dette en cours auprès de Kreos Capital VI (UK) Limited (une filiale de BlackRock) et €1,3 million de prêts garantis par l'Etat dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

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 ZERVIATE® dans la conjonctivite allergique. ZERVIATE 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 (Mnémo : 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 Directeur Général T +33 (0)4 97 24 53 00 communications@nicox.com	Media / Investors Sophie Baumont Cohesion Bureau +33 6 27 74 74 49 sophie.baumont@cohesionbureau.com
--	--

² Ce chiffre correspond au montant contractuel de la dette qui est différent de celui déclaré selon les normes comptables. Il n'inclut pas la prime de €2,4 millions d'euros due à BlackRock lors du remboursement de l'obligation non amortissable et non convertible, qui serait versée au plus tôt le 1^{er} janvier 2026 ainsi que la valeur actuelle attribuée à l'option de vente accordée 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. Le montant de la valeur actuelle ne sera plus publié suite à la décision de la Société de passer des comptes consolidés selon les normes IFRS aux comptes statutaires selon les normes French Gaap.

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