

Communiqué de presse

Procédure d'examen prioritaire de la demande d'autorisation de mise sur le marché chinois de ZERVIAE par Ocumension Therapeutics, partenaire de Nicox

- **Ocumension Therapeutics, partenaire licencié de Nicox, a annoncé le 26 avril 2023 que la demande d'autorisation de mise sur le marché de ZERVIAE en Chine bénéficiera de la procédure d'examen prioritaire**
- **En conséquence, l'approbation et le lancement commercial de ZERVIAE® en Chine, attendus en 2024, devraient être accélérés**

28 avril 2023 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, a annoncé aujourd'hui que la demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'approbation de la commercialisation de ZERVIAE® (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24 %, en Chine, déposée par son partenaire licencié exclusif chinois, Ocumension Therapeutics, bénéficie de la procédure d'examen et d'approbation prioritaire de la *National Medical Products Administration of the People's Republic of China* (NMPA), ce qui devrait accélérer le processus d'approbation et potentiellement le lancement commercial de ZERVIAE en Chine.

ZERVIAE est la première et unique formulation sous forme de collyre de l'antihistaminique cétirizine, le principe actif du ZYRTEC®. ZERVIAE est actuellement commercialisé aux Etats-Unis pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques. Le marché des prescriptions de produits pour la conjonctivite allergique en Chine devrait atteindre près de 500 millions de dollars d'ici 2030. Ocumension estime de potentielles ventes nettes annuelles en Chine à plus de 100 millions de dollars d'ici 7 ans.

La demande d'autorisation de mise sur le marché de ZERVIAE repose sur les données fournies par Nicox dans le cadre de l'accord de licence et sur l'étude clinique de phase 3 supplémentaire réalisée par Ocumension en Chine. Dans cette étude chinoise, ZERVIAE était comparé à la solution ophtalmique de difumarate d'émédastine, 0,05%, un antihistaminique commercialisé sous le nom de spécialité EMADINE®. ZERVIAE s'est avéré non inférieur au difumarate d'émédastine dans le critère d'évaluation principal d'efficacité entre la valeur de base du score de démangeaison et celle dans les 24 heures précédant la visite au Jour 14. ZERVIAE s'est montré sûr et bien toléré, sans différence avec la proportion de patients présentant des effets indésirables avec le difumarate d'émédastine.

La procédure d'examen et d'approbation prioritaire de la NMPA vise à accélérer une approbation pour les médicaments qui répondent à des besoins médicaux non satisfaits ou qui ont le potentiel d'offrir des améliorations significatives par rapport aux options de traitement existantes. La soumission de ZERVIAE à une procédure d'examen et d'approbation prioritaire de la NMPA devrait accélérer l'approbation de la demande de mise sur le marché, une étape importante vers la commercialisation de ZERVIAE.

ZERVIAE fait l'objet d'un accord de concession de licence exclusif avec Ocumension Therapeutics pour le développement et la commercialisation pour le marché chinois et les marchés de la majorité des pays d'Asie du Sud Est. Tous les frais de commercialisation sont à la charge d'Ocumension, et Nicox pourrait potentiellement recevoir d'Ocumension des paiements d'étape liés aux ventes d'un montant pouvant atteindre jusqu'à 17,2 millions de dollars ainsi que des redevances de 5% à 9% sur les ventes nettes de ZERVIAE.

Le communiqué de presse publié par Ocumension est disponible sur ce [lien](#).

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 nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. La Société mène également des activités de recherche sur le NCX 1728, un inhibiteur de la phosphodiesterase 5 donneur de NO, dans les maladies de la rétine. NCX 4251, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone, pour une application oculaire topique pour la sécheresse oculaire, est en cours de développement par Ocumension Therapeutics en Chine dans le cadre d'un accord de licence exclusif, et est disponible pour un partenariat ailleurs. 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 EyeVance Pharmaceuticals, LLC, (une filiale détenue par Santen Pharmaceutical Co., Ltd.) 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 Paris (Compartiment C : Mid Caps ; Mnémo : COX) et fait partie de l'indice CAC Healthcare.

Pour plus d'informations sur Nicox, ses produits ou son portefeuille : www.nicox.com.

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Eric Yoo	Paris, France
Edison Investment Research	Pooya Hemami	London, Royaume Uni
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis
Kepler Cheuvreux	Arsene Guekam	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

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 au chapitre 3 du Document d'enregistrement universel, rapport annuel et rapport de gestion 2021 déposé auprès de l'AMF le 29 avril 2022 dont le premier amendement a été déposé auprès de l'AMF le 19 mai 2022, au chapitre 2 du second amendement déposé auprès de l'AMF le 22 novembre 2022, au chapitre 2 de la Note d'opération déposée auprès de l'AMF le 22 novembre 2022 qui sont disponibles sur le site de Nicox (www.nicox.com).

Nicox S.A.

Drakkar 2 - Bât D
2405 route des Dolines
06560 Valbonne, France
T +33 (0)4 97 24 53 00
F +33 (0)4 97 24 53 99

