

Communiqué de presse

Nicox : Prolongation de 5 ans de la durée d'un brevet américain couvrant le latanoprostène bunod commercialisé sous le nom de VYZULTA®

31 janvier 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 que l'Office Américain des Brevets et des Marques (*United States Patent and Trademark Office*, USPTO) a décidé que le brevet américain N°. 7.629.345, qui couvre le latanoprostène bunod commercialisé par Bausch + Lomb sous la marque VYZULTA®, est éligible à une extension de sa durée de protection pour une période de 5 ans. La Société a également demandé une extension de la durée de protection de deux autres brevets américains N°. 7.273.946 et 8.058.467 couvrant le latanoprostène bunod. Nicox et Bausch + Lomb doivent désormais sélectionner lequel de ces brevets fera l'objet de l'extension de durée, et, en fonction de ce choix, l'exclusivité s'étendrait jusqu'en 2029 ou 2030.

“Nous atteignons la dernière étape du processus de prolongation de la période d'exclusivité du brevet pour le latanoprostène bunod qui garantirait le paiement de redevances à Nicox sur les ventes de VYZULTA jusqu'en 2029 au moins. La majorité du chiffre d'affaires de la Société issu des accords de licence provient actuellement de VYZULTA, et s'est élevé à 4,2 millions d'euros en 2023, représentant une augmentation annuelle de 29 %.” a déclaré **Gavin Spencer, EVP, Chief Business Officer de Nicox.**

A propos du Latanoprostène Bunod et de VYZULTA

Le latanoprostène bunod, l'ingrédient actif de VYZULTA (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% est une invention brevetée par Nicox et le premier produit issu de sa plateforme de recherche de composés donneurs de NO brevetés à avoir été approuvé pour commercialisation. En vertu de la *Drug Price Competition and Patent Term Restoration Act* de 1984 (connu 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, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, est commercialisé dans plus de 15 pays, notamment aux Etats-Unis, et est également approuvé dans un certain nombre d'autres territoires. VYZULTA est indiqué pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

Selon les termes de l'accord de licence exclusif mondial avec Bausch + Lomb, Nicox est éligible à recevoir un paiement d'étape d'un montant de 5 millions de dollars net (montant de 20 millions de dollars avant déduction des paiements dus à Pfizer) lors de l'atteinte de ventes nettes de VYZULTA de 100 millions de dollars et reçoit des redevances nettes entre 6% et 12%, après déduction des paiements dus à Pfizer, selon les termes de l'accord conclu en 2009.

Point des activités de la Société

La Société estime être financée jusqu'en juin 2024, exclusivement sur la base du développement du NCX 470. La Société poursuit des discussions de concession de licence et pour d'autres accords générateurs de revenus, étudie plusieurs options stratégiques et est en discussion avec ses créanciers pour restructurer sa dette.

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. 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 (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
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.

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