

Communiqué de presse

Nicox : Point d'activité et résumé financier du quatrième trimestre 2018

- **Augmentation de 47% du nombre total de prescriptions de VYZULTA® pour le quatrième trimestre 2018 par rapport au troisième trimestre 2018**
 - **Chiffre d'affaires net trimestriel de 3,3 millions d'euros**
 - **Chiffre d'affaires net pour l'année 2018 de 4,0 millions d'euros**
-

17 janvier 2019 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, fait un point sur les principales activités, le chiffre d'affaires et la position de trésorerie du Groupe Nicox pour le quatrième trimestre 2018 ainsi que sur les étapes clé attendues en 2019.

Prochaines étapes clé

- **NCX 4251 – dossier d'IND** : Le dossier d'*Investigational New Drug* (IND) pour NCX 4251 pour une étude clinique de phase 2 chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite suit son cours comme prévu.
- **Lancement de ZERVIAE** : Lancement commercial de ZERVIAE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% aux Etats-Unis désormais prévu par notre partenaire Eyevance Pharmaceuticals pour l'été de cette année et non plus au printemps. Nicox est éligible à recevoir d'Eyevance un potentiel futur paiement d'étape pouvant atteindre un montant de 3 millions de dollars conditionné à certains objectifs réglementaire et de fabrication à court terme.
- **NCX 470 – résultats de l'étude de phase 2** : Premiers résultats de l'étude clinique de phase 2 pour NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire attendus au cours du second semestre de cette année comme prévu.

Evènements principaux du quatrième trimestre 2018 et récentes actualités

- Le nombre total de prescriptions de VYZULTA aux Etats-Unis pour le quatrième trimestre 2018 a augmenté de 47% par rapport à celui du troisième trimestre de la même année¹.
- Le 8 janvier 2019, nous avons annoncé avoir atteint plus tôt que prévu le seuil de recrutement de 50% des patients pour notre étude clinique de phase 2, multicentrique, menée aux Etats-Unis, portant sur l'évaluation de notre principal candidat-médicament, NCX 470, un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO) de deuxième génération pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. NCX 470 a démontré une réduction de la PIO de 2 à 3 mmHg supérieure à celle du leader actuel sur le marché américain, le LUMIGAN, lors de comparaisons directes dans des modèles non cliniques.

- En janvier 2019, notre partenaire mondial Bausch + Lomb, un leader mondial de la santé oculaire, filiale de Bausch Health Companies, Inc., a reçu l'approbation au Canada de VYZULTA (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%. VYZULTA est indiqué pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.
- En décembre 2018, nous avons annoncé que nos activités de recherche sont désormais axées sur de nouvelles entités chimiques donneuses de NO topiques associant deux mécanismes d'action pour la réduction de la PIO ainsi que la signature d'un accord de collaboration de recherche avec Novaliq GmbH pour le développement de nouvelles formulations ophtalmiques topiques de nos donneurs de NO inhibiteurs de la phosphodiesterase-5 (PDE-5) utilisant la technologie non aqueuse EyeSol® de Novaliq.
- En décembre 2018, nous avons conclu un accord de licence exclusif avec Ocumension Therapeutics pour le développement et la commercialisation de NCX 470 sur le marché chinois. Ocumension Therapeutics est une société d'ophtalmologie financée par 6 Dimensions Capital, l'un des fonds d'investissement de premier plan au niveau mondial dans le domaine de la santé, issu de la fusion de Wuxi Healthcare Ventures et de Frontline BioVentures.

Résumé financier du quatrième trimestre 2018

Au 31 décembre 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe Nicox s'élevaient à 22,0 millions d'euros comparés à 25,7 millions d'euros au 30 septembre 2018 et à 41,4 millions d'euros au 31 décembre 2017. Le chiffre d'affaires net² pour le quatrième trimestre 2018 s'est élevé à 3,3 millions d'euros et est composé du paiement initial d'Ocumension pour NCX 470 pour le marché chinois et des redevances du quatrième trimestre 2018 sur les ventes de VYZULTA par le partenaire mondial Bausch + Lomb, après déduction des redevances dues par Nicox. A titre de comparaison, le chiffre d'affaires net² du Groupe Nicox du quatrième trimestre 2017 était de 2,3 millions d'euros, correspondant au versement par Bausch + Lomb du paiement d'étape lié à l'approbation de VYZULTA par la FDA américaine et de redevances suite au lancement commercial de VYZULTA en décembre 2017. Selon le nouveau calendrier pour le lancement commercial de ZERVIAATE aux Etats-Unis annoncé ci-dessus, Nicox ne recevra plus le paiement d'étape d'un montant de 1 million de dollars conditionné à la livraison des unités commerciales à EyeVance mais reste éligible à recevoir un potentiel futur paiement d'étape pouvant atteindre un montant de 3 millions de dollars uniquement conditionnés à certains objectifs d'approbation réglementaire et à certains objectifs de fabrication à court terme.

Seul le chiffre relatif à la position de trésorerie du Groupe Nicox au 31 décembre 2017 est audité, tous les autres chiffres de ce communiqué de presse sont non audités.

Notes

1. Bloomberg data, comparant la période des semaines se terminant du 5 octobre 2018 au 28 décembre 2018 avec la période des semaines se terminant du 6 juillet 2018 au 28 septembre 2018
2. Le chiffre d'affaires net provient du chiffre d'affaires issu de collaborations moins les paiements de redevances.

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. S'appuyant sur son expertise exclusive en matière de libération d'oxyde nitrique (NO) et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux candidats médicaments ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Le portefeuille de Nicox comprend trois programmes en développement incluant NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire issu de sa plateforme de recherche de composés donneurs de NO brevetés et NCX 4251, une formulation brevetée de la molécule fluticasone d'usage bien établi, pour les épisodes aigus de blépharite. Les activités de recherche de Nicox sont concentrées sur de nouveaux donneurs de NO de future génération comprenant les donneurs de NO inhibiteurs de la phosphodiesterase-5 (PDE-5) et les donneurs de NO stimulateurs de la guanylate cyclase soluble (sGC) en partenariat avec Ironwood. De plus, Nicox a deux produits ophtalmiques approuvés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine : VYZULTA® (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, une société de Bausch Health Companies Inc., et commercialisé aux Etats-Unis par le partenaire depuis décembre 2017 ainsi que ZERVIAATE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié exclusivement aux Etats-Unis à EyeVance Pharmaceuticals.

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 : www.nicox.com

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co Hugo Solvet 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.

Prochaines conférences investisseurs et business

22 janvier 2019	Invest Securities BioMed Event	Paris, France
12 février 2019	European Midcap Event	Frankfurt, Allemagne
19-20 mars	Oppenheimer's 29th Annual Healthcare Conference	New York, Etats-Unis
7-9 avril 2019	H.C. Wainwright Global Life Sciences Conference	London, Royaume-Uni

Contacts

Nicox

Gavin Spencer,
Executive Vice President, Chief Business Officer
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Relations Investisseurs & Média

Etats-Unis et Europe
LifeSci Advisors, LLC
Hans Herklots
T +41 79 598 71 49
hherklots@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 4 du Document de référence, rapport annuel et rapport de gestion 2017 qui a été déposé auprès de l'AMF le 19 mars 2018 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

