

Communiqué de presse

Nicox : Résultats financiers du premier semestre 2018 et point des activités

- **NCX 470 : Initiation d'une étude clinique de phase 2 au troisième trimestre 2018**
 - **NCX 4251 : Soumission d'un dossier d'IND aux Etats-Unis prévue au premier trimestre 2019 pour une étude clinique de phase 2 de première administration chez l'homme**
-

6 septembre 2018 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, publie aujourd'hui les résultats financiers du Groupe Nicox pour les six premiers mois de l'année 2018 et fait le point sur ses activités.

Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox, a déclaré : *“Nicox entre dans une nouvelle étape majeure de développement avec l'initiation de l'étude de phase 2 pour son principal candidat médicament NCX 470 pour la réduction de la PIO chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire et avec le renforcement de sa présence aux Etats-Unis au travers de son nouveau bureau à Research Triangle Park en Caroline du Nord. Nous avons l'équipe adéquate pour atteindre d'importants objectifs à court terme tant clinique que corporate, conformément à notre stratégie de croissance.”*

Prochaines étapes clé

- **1^{er} trimestre 2019** : Soumission d'un dossier d'*Investigational New Drug* (IND) aux Etats-Unis auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine prévue pour NCX 4251 pour une étude clinique de phase 2 chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite.
- **1^{er} trimestre 2019** : Livraison attendue des unités commerciales de ZERVATE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% à Eyevance Pharmaceuticals LLC, suivie d'un lancement aux Etats-Unis prévu pour la saison des allergies printanières 2019.
- **2^{ème} semestre 2019** : Premiers résultats attendus de l'étude de phase 2 pour NCX 470 pour la réduction de la PIO chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

Point sur les produits et candidats médicaments

- Une étude de phase 2 a démarré au troisième trimestre 2018 pour le candidat médicament de Nicox **NCX 470, un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO) de deuxième génération de Nicox**. Cette étude multicentrique, de 28 jours, en double insu et groupes parallèles, de réponse de dose a pour objectif d'évaluer l'efficacité et la sécurité du NCX 470 versus latanoprost 0,005% chez des patients adultes présentant une pression intra oculaire (PIO) élevée due à un glaucome à angle ouvert ou à une hypertension oculaire. 420 patients répartis dans des sites cliniques aux Etats-Unis devraient être randomisés au cours de cette étude. Le critère d'évaluation principal de l'étude est la réduction moyenne de la PIO diurne après 4 semaines de

traitement et l'objectif principal, l'identification de la dose appropriée de NCX 470 qui serait sélectionnée pour les études cliniques de phase 3. Cette étude de phase 2 a été initiée suite à la soumission d'un dossier d'*Investigational New Drug* (IND) en juin 2018, avec de l'avance sur la date précédemment communiquée, courant du troisième trimestre 2018. Nicox prévoit de communiquer les premiers résultats de cette étude de phase 2 au cours du second semestre 2019.

- Le développement non clinique et les études de formulation pour le candidat médicament de Nicox **NCX 4251, une suspension ophtalmique novatrice et brevetée de nanocristaux de propionate de fluticasone de Nicox** sont toujours en bonne voie pour la soumission d'un dossier d'IND auprès de la FDA américaine pour permettre une étude de phase 2 au premier trimestre 2019 afin d'évaluer la sécurité et l'efficacité de NCX 4251 contre un bras contrôle de patients présentant des épisodes aigus de blépharite. En juin 2018, une autre réunion pré-IND positive, portant sur des questions spécifiques sur le développement incluant les principaux critères d'évaluation potentiels de l'étude clinique de phase 2, s'est tenue avec la FDA américaine. Sur la base des informations recueillies auprès de la FDA, Nicox finalise le protocole de l'étude de phase 2 de première administration chez l'homme.
- Deux molécules parmi les **donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération de Nicox** ciblant la réduction de la PIO, **NCX 667 et NCX 1660**, sont actuellement au stade de formulation et de test avec la technologie EyeLief™ de Re-Vana dans le cadre de l'accord de collaboration de recherche signé en octobre 2017. En fonction du profil de libération observé pour ces molécules avec cette technologie dans des modèles animaux non cliniques de pharmacocinétique oculaire, leur développement pourrait être poursuivi et / ou il pourrait être décidé de tester d'autres molécules avec cette même technologie.
- **Les activités de recherche** de la Société se poursuivent tant dans le cadre de l'accord de collaboration de recherche avec Ironwood, annoncé en juin 2018, axé sur l'association de l'expertise d'Ironwood dans l'enzyme Guanylate Cyclase soluble avec la plateforme de recherche de composés donneurs d'oxyde nitrique (NO) brevetés de Nicox, que dans nos programmes interne associant l'oxyde nitrique avec des mécanismes d'action pharmacologiques non divulgués. Un candidat non clinique issu d'un de ces programmes pourrait être annoncé au cours des 18 prochains mois.
- **VYZULTA™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%** est maintenant un produit générant une source de revenus pour Nicox suite à sa commercialisation aux Etats-Unis en décembre 2017 par le partenaire Bausch + Lomb. En mars 2018, la Société a annoncé un amendement à l'accord de licence mondial qui prévoit une augmentation de 1% des redevances pour les ventes mondiales de VYZULTA™ dues à Nicox par rapport aux redevances initiales pour les ventes nettes excédant 300 millions de dollars par an. De plus, le montant des paiements d'étape potentiels dus à Nicox par Bausch + Lomb a été augmenté de 20 millions de dollars.
- Nicox prévoit d'envoyer les unités commerciales et les unités échantillon de **ZERVIA™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%** à son partenaire Eyevance d'ici le premier trimestre 2019, afin de lui permettre de lancer ZERVIA™ aux Etats-Unis à temps pour la saison des allergies printanières 2019. L'envoi des unités déclenche un paiement d'étape d'un million de dollars à Nicox par Eyevance, avec de potentiels futurs paiements d'étape d'un montant maximal de trois millions de dollars liés à certains objectifs d'approbation réglementaire et certains objectifs de court terme relatifs à la fabrication gérée par Nicox.

Résumé financier du premier semestre 2018

Le chiffre d'affaires net pour le premier semestre 2018 s'est élevé à €0.3 million, composé exclusivement de redevances sur les ventes réalisées au cours du premier semestre 2018 par notre partenaire mondial Bausch + Lomb, déduction faite des paiements de redevances dues par Nicox. Le Groupe n'avait pas reconnu de chiffre d'affaires au cours du premier semestre 2017.

Les dépenses opérationnelles pour le premier semestre 2018 sont en ligne avec les dépenses opérationnelles sur la même période de l'année précédente (€10.0 millions pour les six premiers mois 2018 contre €10.2 millions pour les six premiers mois 2017).

Le Groupe a reconnu une perte opérationnelle de €7.6 millions pour les six premiers mois 2018 contre une perte opérationnelle de €12.2 millions sur la même période en 2017.

Au 30 juin 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe Nicox s'élevaient à 32.7 millions contre €36.3 millions au 31 mars 2018 et €41.4 millions au décembre 31, 2017.

Les procédures d'examen limité sur les comptes semestriels ont été effectuées par les commissaires aux comptes. Le rapport d'examen limité sera émis après vérification du rapport semestriel d'activité.

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 issus de sa plateforme de recherche de composés donneurs de NO brevetés et de molécules reformulées, précédemment utilisées dans d'autres pathologies et domaines thérapeutiques ainsi que des donneurs de NO purs de nouvelle génération au stade non clinique et d'autres composés donneurs d'oxyde nitrique novateurs à un stade exploratoire ciblant des indications ophtalmiques dont le glaucome et l'hypertension oculaire. 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 par le partenaire depuis décembre 2017 aux Etats-Unis ainsi que ZERVIATE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié exclusivement aux Etats-Unis à 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
Invest Securities	Martial Descoutures	Paris, France
Gilbert Dupont	Jamina El-Bougrini	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
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Relations Investisseurs & Média
Etats-Unis
LifeSci Advisors, LLC
Monique Kosse
T +1 212-915-3820
M +1 646-258-5791
monique@lifesciadvisors.com

Relations Investisseurs & Média
Europe
LifeSci Advisors, LLC
Hans Herklots
T +41 79 598 7149
hherklots@lifesciadvisors.com

Relations Média
France
NewCap
Nicolas Merigeau
T +33 (0)1 44 71 94 98
nicox@newcap.eu

Italie
Argon Healthcare International
T +39 02 4951.8300
Pietro Pierangeli
pietro.pierangeli@argonhealthcare.com
Chiara Tettamanti
chiara.tettamanti@argonhealthcare.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'Autorité des marchés financiers (AMF) le 19 mars 2018 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

ETAT CONSOLIDE DU RESULTAT GLOBAL (SEMESTRIEL)

	Période de 6 mois prenant fin au 30 juin	
	2018	2017
	<i>(en milliers d'€ à l'exception des données par action)</i>	
Chiffre d'affaires des collaborations	503	-
Paiement de redevances à Pfizer	(203)	-
Chiffres d'affaires net des collaborations	300	-
Frais de recherche et développement	(5 816)	(5 091)
Frais administratifs	(4 108)	(5,078)
Autres produits	986	344
Autres charges	(100)	(75)
Résultat opérationnel avant Variation de la juste valeur des contreparties éventuelles	(8 738)	(9 900)
Variation de la juste valeur des contreparties éventuelles	-	(1 688)
Résultat opérationnel	(8 738)	(11 588)
Produits financiers	1 254	604
Charges financières	(70)	(1 164)
Résultat financier net	1 184	(560)
Résultat avant impôt	(7 554)	(12 148)
Charge d'impôt sur le résultat	(96)	(20)
Résultat net de la période	(7 650)	(12 168)

ETAT CONSOLIDE DE LA SITUATION FINANCIERE

	Au 30 juin 2018	Au 31 décembre 2017 retraité
	<i>(en milliers d'€)</i>	
ACTIFS		
Actifs non courants		
Goodwill	24 907	24 211
Immobilisations incorporelles	70 120	68 155
Immobilisations corporelles	166	158
Actifs financiers non courants *	14 661	13 990
Total des actifs non courants	109 854	106 514
Actifs courants		
Clients	744	44
Subventions publiques à recevoir	893	948
Autres actifs courants	342	523
Charges constatées d'avance	2 486	1 381
Trésorerie et équivalents de trésorerie	32 687	41 394
Total des actifs courants	37 152	44 290
TOTAL DES ACTIFS	147 006	150 804
PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES		
Capitaux propres		
Capital social	29 589	29 459
Prime d'émission	510 812	510 942
Réserve de conversion	5 683	3 973
Actions propres	-	-
Deficit cumulé*	(423 842)	(417 607)
Total des capitaux propres	122 242	126 767
Passifs non courants		
Passifs financiers non courants	52	26
Impôts différés	16 081	15 631
Provisions	427	401
Total des passifs non courants	16 560	16 059
Passifs courants		
Passifs financiers courants	32	24
Dettes fournisseurs	3 107	1 929
Produits différés	3 306	4 184
Provisions	46	40
Autres passifs courants	1 713	1 801
Total des passifs courants	8 204	7 978
TOTAL DES PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES	147 006	150 804

*Le Groupe a appliqué rétrospectivement IFRS9 au 1^{er} Janvier 2018 et a estimé en conséquence une perte de crédit attendue sur sa créance sur VISUfarma. Le Groupe a déprécié la valeur de cette créance de 1.4 million d'euros et a retraité les lignes « Actifs financiers non courants » et « déficit cumulé » au 31 décembre 2017 dans l'état consolidé de la situation financière.