

Communiqué de presse

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

- Initiation d'une étude clinique de phase 2 pour NCX 470 au troisième trimestre 2018 pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire
- Augmentation de 66% du chiffre d'affaires net provenant des ventes de VYZULTA™ par rapport au deuxième trimestre 2018

17 octobre 2018 – 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 ses principales activités et prochaines étapes clé ainsi que sur le chiffre d'affaires et la position de trésorerie du Groupe Nicox au 30 septembre 2018.

Prochaines étapes clé

- 1^{er} trimestre 2019: Soumission prévue d'un dossier d'*Investigational New Drug* (IND) pour NCX 4251 auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour une étude clinique de phase 2 chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite¹.
- 1er trimestre 2019 : Livraison attendue des unités commerciales de ZERVIATE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% à Eyevance Pharmaceuticals LLC, suivie d'un lancement commercial aux Etats-Unis prévu pour la saison 2019 des allergies printanières.
- 2ème semestre 2019 : Premiers résultats attendus 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.

Evènements principaux du troisième trimestre 2018 et récentes actualités

- En septembre 2018, Nicox et Fera Pharmaceuticals ont amendé le contrat signé en 2015 qui alloue à Fera les droits exclusifs de développement et de commercialisation du naproxcinod sur le marché américain. Le développement du naproxcinod ciblera désormais une maladie rare non divulguée, pour laquelle Fera prévoit de demander la désignation de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation*) auprès de la FDA. Nicox pourrait potentiellement recevoir un unique paiement d'étape lié aux ventes d'un montant de 40 millions de dollars si les ventes annuelles du naproxcinod atteignent 1 milliard de dollars (quelle que soit l'indication) aux Etats-Unis. Les redevances de 7% sur les futures ventes de naproxcinod aux Etats-Unis restent inchangées. Fera reste responsable de l'ensemble des activités de développement clinique, de fabrication, règlementaire et de commercialisation.
- Au 3ème trimestre 2018, notre principal candidat médicament NCX 470, un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO) de deuxième génération, est entré en étude clinique de phase 2 afin d'évaluer son efficacité et sa sécurité versus latanoprost 0,005% pour la réduction de la PIO chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire et de sélectionner la dose appropriée pour les études de phase 3. 420 patients répartis dans des sites



cliniques aux Etats-Unis devraient être randomisés au cours de cette étude dont les premiers résultats sont attendus au cours du second semestre 2019.

Résumé financier du troisième trimestre 2018

Au 30 septembre 2018, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe Nicox s'élevaient à 25,7 millions d'euros comparés à 32,7 millions d'euros au 30 juin 2018 et à 41,4 millions d'euros au 31 décembre 2017. Le chiffre d'affaires net² pour le troisième trimestre 2018 s'est élevé à 0,438 million de dollars et est composé exclusivement des redevances des ventes de VYZULTATM du troisième trimestre 2018 par le partenaire mondial Bausch + Lomb, après déduction des redevances dues par Nicox. Cela représente une augmentation de 66% du chiffre d'affaires net³ perçu par Nicox par rapport au deuxième trimestre 2018. Le Groupe Nicox n'avait enregistré aucun chiffre d'affaires au cours du troisième trimestre 2017.

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.

Références

- 1. Sous réserve du succès des études de formulation et des études non cliniques actuellement menées par Nicox
- 2. Le chiffre d'affaires net provient du chiffre d'affaires issu de collaborations moins les paiements de redevances
- 3. Basé sur un chiffre d'affaire en dollars

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 formulations innovatrices et brevetées de molécules, d'usage bien établi, 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 de NO 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 aux Etats-Unis par le partenaire depuis décembre 2017 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 Média France NewCap Nicolas Merigeau T +33 (0)1 44 71 94 98 nicox@newcap.eu Relations Investisseurs & Média Europe LifeSci Advisors, LLC Hans Herklots T +41 79 598 7149 hherklots@lifesciadvisors.com

Relations Média 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'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