

Communiqué de presse

Nicox : Point d'activité et résumé financier du quatrième trimestre 2020

- **Initiation de deux grandes études cliniques : Denali, la deuxième étude de phase 3 pour le NCX 470 dans le glaucome et Mississippi, une étude de phase 2b pour le NCX 4251 dans la blépharite**
- **Initiation par notre partenaire Ocumension Therapeutics d'une étude clinique de phase 3 pour ZERVIATE™ en Chine dans la conjonctivite allergique**
- **Augmentation des prescriptions aux Etats-Unis pour VYZULTA® de 29% au quatrième trimestre 2020 par rapport au quatrième trimestre 2019, et pour ZERVIATE™ de 56% au quatrième trimestre 2020 par rapport au troisième trimestre 2020**
- **Chiffre d'affaires net pour le quatrième trimestre 2020 de €5,8 millions, chiffre d'affaires net pour l'année 2020 de €8,9 millions et trésorerie au 31 décembre 2020 de €47,8 millions**

20 janvier 2021 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, présente les principales activités et un résumé financier concernant Nicox SA et ses filiales (le "groupe Nicox") pour le quatrième trimestre 2020 ainsi que les points d'inflexion clé attendus en 2021.

Etapes clé attendues

- **NCX 470 – première étude de phase 3 Mont Blanc** : Principal candidat médicament en développement clinique de Nicox, NCX 470 est un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO). L'étude Mont Blanc est une étude de sécurité et d'efficacité d'une durée de trois mois visant à évaluer la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Par mesure de prudence, les premiers résultats sont désormais attendus au premier semestre 2022 et non plus au quatrième trimestre 2021 en raison de retards probables dans le recrutement des patients lié à la COVID-19.
- **NCX 4251 – étude de phase 2b Mississippi** : NCX 4251 est une suspension ophtalmique innovante et brevetée de nanocristaux de propionate de fluticasone. L'étude Mississippi vise à évaluer la dose à 0,1% de NCX 4251, administrée une fois par jour, comparée au placebo pour le traitement des épisodes aigus de blépharite. Les premiers résultats sont actuellement attendus au quatrième trimestre 2021.
- La Société espère conclure de nouveaux partenariats dans d'autres territoires pour **ZERVIATE™** (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, en vue d'augmenter les potentiels futurs revenus.

Evènements principaux du quatrième trimestre 2020 et récentes actualités

Portefeuille innovant

- **[La deuxième étude de phase 3 Denali pour le NCX 470](#)** pour la réduction de la PIO chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire a été initiée aux Etats-Unis le 9 novembre 2020. L'étude Denali est une étude de trois mois visant à évaluer la sécurité et l'efficacité de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% par rapport à la solution ophtalmique de

latanoprost à 0,005% et comprendra également une étude de sécurité à long terme. L'étude est financée à parts égales par Nicox et son partenaire chinois Ocumension. Les premiers résultats sont actuellement attendus au quatrième trimestre 2022.

- [L'étude de phase 2b Mississippi pour le NCX 4251](#) pour le traitement des épisodes aigus de blépharite a été initiée aux Etats-Unis le 14 décembre 2020. Les premiers résultats sont actuellement attendus au quatrième trimestre 2021.
- [Une étude de phase 3 pour ZERVIAE™](#) (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques, conduite et financée par le partenaire chinois de Nicox, Ocumension, a été initiée en Chine en décembre 2020 pour une demande d'autorisation de mise sur le marché chinois.
- [NCX 1728](#) a été sélectionné comme premier candidat au développement dans une nouvelle classe de composés réduisant la PIO où les effets modulés par le NO sont renforcés par l'activité d'inhibition concomitante de la phosphodiesterase-5 (PDE-5) dans la même molécule. Une optimisation complémentaire des formulations ophtalmiques du NCX 1728 sera effectuée avant d'initier les tests formels préalables nécessaires au dépôt d'un dossier d'*Investigational New Drug* (IND).

Produits commercialisés

- Le nombre total de prescriptions¹ de **VYZULTA®** (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% aux Etats-Unis a augmenté de 29% au quatrième trimestre 2020 par rapport au quatrième trimestre 2019 et de 16% par rapport au troisième trimestre 2020 malgré le contexte difficile dû à la COVID-19. VYZULTA a également été lancé au Mexique par le partenaire mondial de Nicox, Bausch + Lomb, après les États-Unis, le Canada et l'Argentine, et a récemment été approuvé en Colombie.
- Le nombre de prescriptions² de **ZERVIAE™** (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% aux Etats-Unis a augmenté de 56% au quatrième trimestre 2020 par rapport au troisième trimestre 2020. ZERVIAE est commercialisé aux Etats-Unis depuis mars 2020 par le partenaire américain de Nicox, Eyevance Pharmaceuticals, société acquise en septembre 2020 pour un montant de 225 millions de dollars par Santen Holdings U.S. Inc., une filiale détenue à 100% par la société japonaise Santen Pharmaceutical Co., Ltd.

Activités Corporate

- La Société a réalisé une levée de fonds par placement privé d'un montant de €15 millions auprès d'investisseurs spécialisés comprenant HBM Healthcare Investments, un actionnaire de long terme, et des investisseurs institutionnels basés aux Etats-Unis et en Europe.
- L'Office Européen des Brevets a délivré un brevet de formulation couvrant le NCX 470, prolongeant l'exclusivité européenne de la protection du NCX 470 jusqu'en 2039. Un brevet équivalent a été délivré aux Etats-Unis et le NCX 470 est également protégé par un brevet couvrant sa composition de matière.
- Fera Pharmaceuticals, partenaire de Nicox pour le naproxcinod, évaluera le naproxcinod comme potentiel traitement adjuvant pour les patients atteints de la COVID-19. Fera prévoit d'initier au début de l'année 2021 des études précliniques de preuve de concept sur des modèles d'infection par la COVID-19.
- Ora et Nicox sont convenues de mettre fin à leur accord de concession de licence pour le développement de NCX 4280 ciblant le gonflement palpébral ou la congestion oculaire matinale. Tous les droits de NCX 4280 reviendront à Nicox et il n'est actuellement pas prévu de poursuivre le développement.

La Société continue de suivre attentivement les conséquences de l'épidémie de COVID-19 et informera le marché de tout retard.

Résumé financier du quatrième trimestre 2020

Au 31 décembre 2020, le groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €47,8 millions contre €28,0 millions au 31 décembre 2019 et €42,2 millions au 30 septembre 2020. Le chiffre d'affaire net³ pour le quatrième trimestre 2020 était de €5,8 millions (constitué de €0.3 million de paiements de redevances et de €5.5 millions de paiements d'étape provenant des €14.0 millions versés par Ocumension en mars 2020 et comptabilisés initialement en produits différés conformément aux principes comptables). Le chiffre d'affaire net³ pour le quatrième trimestre 2019 était de 0,6 million et était constitué entièrement de paiements de redevances. Le chiffre d'affaire net³ de l'année 2020 était de €8,9 millions (€2,4 millions de redevances nettes, €6,5 millions provenant de licences), contre €6.9 millions (€2.1 millions de redevances nettes, €4.8 millions provenant de licences) pour l'année 2019.

Au 31 décembre 2020, le groupe Nicox avait une dette financière de €18,4 millions sous la forme d'un financement obligataire avec Kreos Capital signé en janvier 2019 et de prêts garantis par l'Etat d'un montant total de €2 millions avec la Société Générale et le LCL, accordés en août 2020 dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

Seul le chiffre relatif à la position de trésorerie du Groupe Nicox au 31 décembre 2019 est audité, tous les autres chiffres de ce communiqué de presse sont non audités.

Notes

1. Les données de Bloomberg comparant la période des semaines se terminant du 2 octobre 2020 au 1^{er} janvier 2021 avec les périodes des semaines se terminant du 3 juillet 2020 au 25 septembre 2020 et du 4 octobre 2019 au 27 décembre 2019
2. Les données de Bloomberg comparant la période des semaines se terminant du 2 octobre 2020 au 1^{er} janvier 2021 avec la période des semaines se terminant du 3 juillet 2020 au 25 septembre 2020
3. 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. Le principal programme en développement clinique de la Société est le NCX 470, un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique de seconde génération, pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome. Nicox développe également le NCX 4251, une formulation brevetée de la fluticasone, pour les épisodes aigus de blépharite. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA[®] dans le glaucome, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb et de ZERVIAE[™] dans la conjonctivite allergique. ZERVIAE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Eyevance Pharmaceuticals, LLC, pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la grande majorité d'Asie du Sud-Est.

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
Cantor Fitzgerald	Lousie Chen	New York, Etats-Unis
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis.
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	Paris, France
Oppenheimer & Co	Hartaj Singh	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

Relations Investisseurs et Media
Etats-Unis & Europe
LifeSci Advisors, LLC
Mary-Ann Chang
T +44 7483 284 853
mchang@lifesciadvisors.com

Relations Media
France
LifeSci Advisors, LLC
Sophie Baumont
M +33 (0)6 27 74 74 49
sophie@lifesciadvisors.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 S.A. sont exposés au chapitre 3 du Document d'enregistrement universel, rapport financier annuel et rapport de gestion 2019 qui a été déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2020 et qui est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com) et repris au chapitre 4 du rapport semestriel financier au 30 juin 2020 est également disponible sur le site de Nicox.

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