

Communiqué de presse

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

- **Extension de la collaboration avec Ocumension Therapeutics en Chine pour la réalisation de deux essais cliniques de phase 3 sur le glaucome pour le NCX 470**
- **Lancement commercial de ZERVIAE™ aux Etats-Unis par le partenaire Eyevance Pharmaceuticals**
- **Chiffre d'affaire net pour le premier trimestre 2020 de €1,7 millions et position de trésorerie de €45,2 millions au 31 mars 2020**
- **Augmentation du nombre de prescriptions de VYZULTA® au premier trimestre 2020 de 60% par rapport au premier trimestre 2019**

17 avril 2020 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, présente les principales activités, le chiffre d'affaire et la position de trésorerie de Nicox SA et de ses filiales (le "groupe Nicox") pour le premier trimestre 2020 ainsi que les prochaines étapes clé attendues cette année.

Prochaines étapes clé attendues

- **NCX 470 – Etude clinique de phase 3 Mont Blanc** : L'initiation de la première étude clinique de phase 3 avec le NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire est actuellement prévue d'ici la fin du deuxième trimestre 2020, avec des premiers résultats prévus au troisième trimestre 2021. L'étude Mont Blanc sera conduite principalement dans des sites cliniques aux Etats-Unis et inclura un petit nombre de sites cliniques en Chine. L'étude sera initiée avec les dosages de NCX 470 0,065% et 0,1% vs. latanoprost 0,005% et se poursuivra avec un seul dosage sélectionné au cours de l'étude grâce à un design adaptatif.
- **NCX 470 – Etude clinique de phase 3 Denali** : L'initiation de la seconde étude clinique de phase 3 dans le glaucome, menée conjointement et financée à parts égales par Nicox et Ocumension, est actuellement prévue au deuxième semestre 2020. Cette étude inclura des sites cliniques à la fois aux Etats-Unis et en Chine avec une majorité des patients aux Etats-Unis, pour permettre une demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. L'étude Denali inclura un nombre suffisant de patients chinois pour permettre une demande d'autorisation de mise sur le marché en Chine.
- **NCX 4251 – Etude clinique de phase 2b** : Cette étude de phase 2b inclura des critères d'évaluation à la fois dans la blépharite et dans la sécheresse oculaire, avec la possibilité de retenir comme résultat principal de l'étude soit le critère d'évaluation de la blépharite soit celui de la sécheresse oculaire. Le calendrier et des informations supplémentaires sur le design de cette prochaine étude de phase 2b seront communiqués le moment venu.
- **ZERVIAE en Chine** : L'initiation d'une étude clinique de phase 3, conduite et financée par Ocumension, pour une autorisation en Chine est actuellement prévue d'ici le quatrième trimestre 2020.

La Société suit de près l'évolution du COVID-19 et son impact dans le monde. La Société ne prévoit pas actuellement de retards dans le calendrier de ses études cliniques mais surveille la situation attentivement et fera un point en temps voulu en cas de potentiel impact sur ses projets de développement et calendriers.

Evènements principaux du premier trimestre 2020 et récentes actualités

- Le nombre total de prescriptions¹ de **VYZULTA**[®] (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% aux Etats-Unis pour le premier trimestre 2020 a augmenté de 11% par rapport au quatrième trimestre 2019 et de 60% par rapport au premier trimestre 2019.
- Réunion de fin de phase 2 positive avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine au cours de laquelle ont été convenus le design du programme de phase 3 pour le **NCX 470** ainsi que les plans de développement et les plans non cliniques nécessaires à la soumission d'une autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de seconde génération pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, est le principal programme en développement clinique de Nicox.
- Réunion de Type C positive avec la FDA américaine au cours de laquelle ont été convenus les designs d'une étude de phase 2b pour le **NCX 4251** à la fois pour les épisodes aigus de blépharite et pour la réduction des signes et symptômes de la sécheresse oculaire. NCX 4251, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone, est le deuxième candidat médicament de Nicox à un stade clinique. Le calendrier du futur programme du NCX 4251 est conditionné à l'obtention des ressources financières nécessaires pour avancer son développement.
- Lancement commercial de **ZERVIAE**, (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, aux Etats-Unis par le partenaire Eyevance générant une nouvelle source de revenu récurrente. ZERVIAE est le premier nouveau traitement mis sur le marché depuis plus de 10 ans pour la conjonctivite allergique, délivré uniquement sur prescription, commercialisé par l'équipe de vente d'Eyevance qui couvre actuellement 40 territoires clé aux Etats-Unis.
- Amendement de l'accord sur le NCX 470 avec Ocumension – Ocumension a payé à Nicox €15 millions (en remplacement de l'intégralité des paiements d'étape du contrat initial), a acquis des droits exclusifs supplémentaires pour le NCX 470 pour la Corée et l'Asie du Sud-Est et paiera 50% des coûts de la deuxième étude clinique de phase 3 dans le glaucome (l'étude Denali) pour le NCX 470. Les deux sociétés mèneront conjointement cette étude aux Etats-Unis et en Chine.
- Amendement de l'accord de concession de licence sur ZERVIAE avec Ocumension avec des droits exclusifs étendus à la majorité des pays d'Asie du Sud-Est.
- A la suite des résultats des premières études non cliniques sur le naproxcinod dans des modèles de drépanocytose, le partenaire américain Fera Pharmaceuticals a décidé de concentrer le développement du naproxcinod dans le traitement des crises vaso-occlusives douloureuses de la drépanocytose. Fera prévoit de réaliser des études supplémentaires et d'autres activités de développement en prévision de l'entrée directe dans une étude clinique d'efficacité pour le naproxcinod chez des patients atteints de drépanocytose, sous réserve d'avoir obtenu une désignation de médicament orphelin.
- Brevet de formulation pour le NCX 470 délivré par l'office des brevets américain et par l'office des brevets japonais, prolongeant la protection du NCX 470 dans ces pays jusqu'en 2039.
- Le partenaire mondial licencié, Bausch + Lomb, a reçu l'approbation de mise sur le marché de VYZULTA[®] en Argentine, au Mexique, à Hong Kong et à Taiwan, ce qui porte à six le nombre total des pays ou territoires où VYZULTA est maintenant approuvé pour commercialisation.

Résumé financier du premier trimestre 2020

Au 31 mars 2020, le groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €45,2 millions contre €28,0 millions au 31 décembre 2019. Le chiffre d'affaire net² pour le premier trimestre 2020 était de €1,7 millions (incluant un paiement d'étape de €1,0 million par Ocumension) contre €0,4 million au premier trimestre 2019. €14 millions d'euros de ce paiement d'étape reçus d'Ocumension sont classés en produits différés en raison de la participation continue de Nicox au développement de NCX 470.

Au 31 mars 2020, le groupe Nicox avait une dette financière de €18,1 millions sous la forme d'un financement obligataire avec Kreos Capital signé en janvier 2019.

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 3 janvier 2020 au 27 mars 2020 avec les périodes des semaines se terminant du 4 octobre 2019 au 27 décembre 2019 et du 1^{er} janvier 2019 au 27 mars 2019
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. Le principal programme en développement clinique de la Société est le NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost 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 de l'Asie du Sud-Est.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartment 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	Victor Floc'h	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis.
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
Hans Herklots
T +41 79 598 71 49
hherklots@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 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).

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