

Communiqué de presse

Nicox : Point d'activité et résumé financier du second trimestre 2021 – Point sur la stratégie de la Société

- **Conservation de l'intégralité des droits sur les revenus potentiels du NCX 470 et NCX 4251 aux Etats-Unis, en Europe et au Japon pour optimiser le potentiel de création de valeur**
- **Augmentation des prescriptions de VYZULTA® et de ZERVIAE® aux Etats-Unis de 21% et 712% respectivement au deuxième trimestre 2021 par rapport au deuxième trimestre 2020**
- **Trésorerie au 30 juin 2021 de €36,5 millions suffisante pour faire face aux besoins de trésorerie de la Société pour les douze prochains mois**

16 juillet 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 de Nicox SA et ses filiales (le "groupe Nicox") pour le deuxième trimestre 2021. La Société fait également un point sur sa stratégie et présente les points clé d'inflexion de valeur attendus.

"Nicox a réalisé d'importants progrès au deuxième trimestre 2021 avec l'achèvement dans les délais prévus du traitement et du suivi des patients de l'étude Mississippi de Phase 2b sur le NCX 4251 et les avancées du développement clinique du NCX 470 pour lequel les résultats de la première étude de phase 3 sont attendus au deuxième trimestre 2022. Notre stratégie consiste à conserver l'intégralité des revenus potentiels de nos candidats médicaments NCX 470 et NCX 4251 aux États-Unis et en Europe. Nous pensons que cela permettra d'une part un rendement potentiel plus élevé que les licences à des tiers et d'autre part de multiples options de création de valeur au travers d'accords de croissance stratégiques, notamment structurels. Sur la base des résultats des études cliniques Mont Blanc et Mississippi, nous rechercherons des collaborations pour le NCX 470 et le NCX 4251 dans d'autres régions clé, dont le Japon." a déclaré **Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox.**

"Nous avons constaté une croissance significative des prescriptions de nos produits licenciés, VYZULTA et ZERVIAE. Le niveau des revenus est amoindri par les mécanismes de tarification et de remboursement habituels aux Etats-Unis au cours des premières années de mise sur le marché, mais nous attendons une croissance des revenus dans un proche avenir." a ajouté **Gavin Spencer, Chief Business Officer de Nicox.**

Point sur le portefeuille et la stratégie de Nicox

Solution ophtalmique de NCX 470 à 0.1% : Principal candidat médicament de Nicox en développement clinique, NCX 470 est un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO) pour lequel deux études cliniques de phase 3 multirégionales dans le glaucome, Mont Blanc et Denali, sont en cours. Les résultats de la première étude de phase 3 Mont Blanc sont attendus au deuxième trimestre 2022 et ceux de la deuxième étude de phase 3 Denali en 2023. L'objectif de ces deux études cliniques de phase 3 est de démontrer une efficacité statistiquement supérieure de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% administrée une fois par jour par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% (initialement mis sur le marché sous le nom de Xalatan), l'analogue de prostaglandine le plus prescrit aux Etats-Unis pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO). Aucune monothérapie n'a obtenu d'approbation aux États-Unis sur la base d'études démontrant la preuve clinique d'une efficacité supérieure à un analogue de prostaglandine, qui, si

obtenue, différencierait nettement le NCX 470 de toutes les autres monothérapies disponibles sur le marché.

Dans l'étude clinique de phase 2 Dolomites, une amélioration de la réduction de la PIO statistiquement significative par rapport au latanoprost a d'ores et déjà été démontrée avec la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,065%, une dose plus faible que celle testée dans les études de phase 3. Nous pensons que la dose plus élevée de NCX 470 à 0,1%, évaluée dans les études cliniques de phase 3 en cours, a le potentiel de démontrer une efficacité plus élevée que celle déjà observée dans l'étude Dolomites. Notre programme clinique de phase 3, conduit avec notre partenaire chinois, Ocumension Therapeutics, est en cours en vue de futures demandes d'autorisation de mise sur le marché américain et chinois. Il génèrera également des données exploitables dans des pays acceptant le même dossier d'approbation. Nous avons fait réaliser une étude de marché qui conclut, en fonction des résultats des études de phase 3 du NCX 470 et de son approbation, à un revenu potentiel net maximum aux États-Unis de plus de 500 millions de dollars pour le NCX 470 grâce à son profil unique d'efficacité et de sécurité en lien avec le choix du latanoprost comme comparateur dans ces études.

NCX 4251, notre suspension ophtalmique innovante et brevetée de nanocristaux de propionate de fluticasone est actuellement testée dans l'étude clinique de phase 2b Mississippi qui 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. La période de traitement et de suivi des patients de l'étude a été achevée et les premiers résultats sont attendus en septembre 2021. Les prochaines étapes de développement du NCX 4251, qui ne sont actuellement pas financées, seront annoncées, avec un calendrier, à la suite d'une réunion de fin de phase 2 avec la *Food and Drug Administration* américaine qui devrait se tenir au début de l'année 2022.

Evènements principaux du deuxième trimestre 2021 et récentes actualités

Portefeuille innovant

- Plus de 443 patients sur 670 devant être inclus dans l'étude clinique de phase 3 sur le **NCX 470** Mont Blanc ont été randomisés et 318 patients ont terminé la phase de trois mois d'évaluation de l'efficacité.
- Les résultats de l'étude clinique de phase 2 Dolomites sur le **NCX 470** dans le glaucome ont été présentés par le Dr. David Wirta, l'un des investigateurs cliniques de l'étude, au *World Glaucoma Congress 2021* (30 juin – 3 juillet 2021).
- La phase de traitement et du suivi des patients de l'étude clinique de phase 2b Mississippi sur le **NCX 4251** dans la blépharite a été complétée pour tous les patients.

Produits commercialisés

- Le nombre total de prescriptions¹ de **VYZULTA**[®] aux Etats-Unis a augmenté de 21% au deuxième trimestre 2021 par rapport au deuxième trimestre 2020. L'augmentation des revenus correspondante a été plus faible en raison de considérations de prix dans le remboursement.
- **VYZULTA** a été mis sur le marché à Taiwan et a été également approuvé au Qatar et aux Emirats arabes unis. VYZULTA est désormais commercialisé par le partenaire exclusif mondial de Nicox, Bausch + Lomb, aux Etats-Unis (2017), au Canada (2019), en Argentine (2020), au Mexique (2020), à Hong Kong (2020), et à Taiwan (2021) et approuvé dans 6 autres territoires : le Brésil, la Colombie, le Qatar, la Corée du Sud, les Emirats arabes unis et l'Ukraine.
- L'Office Américain des Brevets et des Marques (*United States Patent and Trademark Office*, USPTO) a jugé que trois brevets américains portant sur des compositions de matières («*composition of matter*») couvrant le latanoprostène bunod, commercialisé sous le nom de **VYZULTA** (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, sont éligibles à une extension de leur durée, potentiellement jusqu'en 2030. L'USPTO a également émis un avis

de délivrance (*Notice of Allowance*) pour le brevet américain couvrant l'utilisation du latanoprostène bunod pour le traitement du glaucome à tension normale.

- Le nombre de prescriptions¹ de **ZERVIAE**[®] aux Etats-Unis a augmenté de 712% au deuxième trimestre 2021 par rapport au deuxième trimestre 2020.
- Nicox a conclu un accord de concession de licence exclusif avec Laboratorios Grin, une filiale détenue à 100% par Lupin Limited, pour l'enregistrement et la commercialisation au Mexique de **ZERVIAE**[™] (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques. Grin est une société pharmaceutique mexicaine qui développe, fabrique et commercialise des produits ophtalmiques de spécialité.

Activités Corporate

- Nicox a reçu \$2 millions de son partenaire Ocumension au titre du paiement anticipé de toutes les étapes futures de développement et réglementaires pour **ZERVIAE** en Chine en contrepartie d'amendements à certains droits non financiers.
- La Société a nommé au Comité consultatif clinique sur le glaucome de Nicox deux experts du glaucome de renommée internationale, le Dr. Robert N. Weinreb, Professeur Emérite et titulaire de la Chaire d'ophtalmologie et Directeur du Shiley Eye Institute, Université de Californie San Diego, et le Dr. Sanjay G. Asrani, Professeur d'ophtalmologie à l'Université de Duke, basés l'un et l'autre aux Etats-Unis.

Résumé financier du deuxième trimestre 2021

Au 30 juin 2021, le groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €36,5 millions contre €42,0 millions au 31 mars 2020 et 47,8 millions d'euros au 31 décembre 2020. La trésorerie au 30 juin 2021 est suffisante pour faire face aux besoins de trésorerie de la Société pour les douze prochains mois. Le chiffre d'affaires net² pour le deuxième trimestre 2021 était de €0,7 million (dont €0,6 millions de paiements de redevances nettes). Le chiffre d'affaire net² pour le premier trimestre 2020 était de €0,6 million (entièrement constitué de paiements de redevances nettes).

Au 30 juin 2021, le groupe Nicox avait une dette financière de €18,0 millions, composée pour €16,0 millions d'un financement obligataire avec Kreos Capital signé en janvier 2019 et pour €2,0 millions de prêts garantis par l'Etat accordés en août 2020 dans le contexte de la pandémie de COVID-19 et souscrits auprès de la Société Générale et de LCL.

Seul le chiffre relatif à la position de trésorerie du Groupe Nicox au 31 décembre 2020 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 9 avril 2021 au 25 juin 2021 avec la période des semaines se terminant du 10 avril 2020 au 3 juillet 2020
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 prostaglandine donneur d'oxyde nitrique, 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	Victor Floc'h	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis
Edison Investment Research	Pooya Hemami	Londres, Royaume-Uni
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	France, Etats-Unis
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	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
Sandya von der Weid
T +41 78 680 05 38
svonderweid@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) 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