

Communiqué de presse

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

- **Initiation dans les délais prévus de l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc sur le NCX 470; plus de 40 sites opérationnels à ce jour pour le recrutement des patients**
- **Augmentation du nombre de prescriptions de VYZULTA® au deuxième trimestre 2020 de 36% par rapport au deuxième trimestre 2019**
- **Chiffre d'affaires net pour le deuxième trimestre 2020 de €0,6 millions et trésorerie de €40,4 millions au 30 juin 2020**
- **Trésorerie renforcée de €5 millions en juillet suite à la récente cession de la participation dans VISUfarma**

17 juillet 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 deuxième trimestre 2020 ainsi que les prochaines étapes clé attendues d'ici la fin de cette année.

Prochaines étapes clé attendues

- **NCX 470 – Etude clinique de phase 3 Mont Blanc** : La partie adaptative du design de la première étude clinique de phase 3 du NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire devrait être finalisée au quatrième trimestre 2020. A l'issue de cette phase, les patients recevront le dosage de NCX 470 sélectionné, pour une durée de 3 mois, afin d'évaluer en comparaison directe la sécurité et l'efficacité du NCX 470 par rapport au latanoprost. La sélection du dosage permettra également le démarrage de la seconde étude de phase 3 Denali dans les délais prévus.
- **NCX 470 – Etude clinique de phase 3 Denali** : Le démarrage de la seconde étude clinique de phase 3 dans le glaucome, menée conjointement et financée à parts égales par Nicox et Ocumension, devrait démarrer au quatrième trimestre 2020. Cette étude inclura des sites cliniques à la fois aux Etats-Unis et en Chine, avec une majorité de patients aux Etats-Unis. L'étude Denali a été conçue et devrait suffire pour les dépôts de demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et 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 étude de phase 2b seront communiqués le moment venu.
- **ZERVIAE™ en Chine** : Le démarrage d'une étude clinique de phase 3 pour une autorisation en Chine, conduite et financée par Ocumension, est actuellement prévu d'ici le quatrième trimestre 2020.

La Société suit de près l'évolution du COVID-19 et son impact. 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 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 deuxième trimestre 2020 a augmenté de 36% par rapport au deuxième trimestre 2019 et reste inchangé par rapport au premier trimestre 2020.
- Le nombre de prescriptions² de **ZERVIAE**[™] (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% aux Etats-Unis pour le deuxième trimestre 2020, premier trimestre complet de ventes après son lancement sur le marché américain en mars dernier, était de 1389.
- Nicox a cédé, pour un montant de €5 millions, sa participation dans VISUfarma, une société pharmaceutique pan-européenne spécialisée en ophtalmologie, à une filiale de son principal actionnaire GHO Capital.
- La première étude clinique de phase 3, Mont Blanc, visant à évaluer le **NCX 470** pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire a démarré le 1^{er} juin 2020 et compte plus de 40 sites opérationnels à ce jour. NCX 470 est le nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de deuxième génération de la Société. L'étude Mont Blanc est une étude internationale, en double insu, d'une durée de 3 mois, en groupes parallèles, avec un design adaptatif visant à évaluer l'efficacité et la sécurité de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,065% et à 0,1% par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Dans une partie adaptative de l'étude, un dosage de NCX 470 sera sélectionné pour poursuivre l'évaluation en comparaison directe d'une durée de 3 mois de l'efficacité et de la sécurité du NCX 470 par rapport au latanoprost. L'évaluation de l'efficacité primaire est basée sur la PIO aux temps d'évaluation 8h00 et 16h00 à la 2^{ème} semaine, à la 6^{ème} semaine et au 3^{ème} mois. Environ 670 patients devraient être randomisés au cours de l'étude, dans approximativement 50 sites cliniques aux Etats-Unis et dans un petit nombre de sites cliniques en Chine.
- 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 ont été arrêtés au cours d'une réunion de Type C positive avec la FDA américaine. NCX 4251, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone, est le deuxième candidat médicament de Nicox à un stade de développement clinique. Le calendrier du futur programme du NCX 4251 est conditionné à l'obtention des ressources financières nécessaires pour avancer son développement.
- A la suite des résultats des premières études non cliniques *in vivo* 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.

Résumé financier du deuxième trimestre 2020

Au 30 juin 2020, le groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €40,4 millions contre €28,0 millions au 31 décembre 2019 et €45,2 millions au 31 mars 2020. Ce chiffre n'inclut pas les €5 millions de la cession de la participation de Nicox dans VISUfarma réalisée en juillet. Le chiffre d'affaire net³ pour le deuxième trimestre 2020 était de €0,6 millions (constitué entièrement de redevances) contre €5,2 million (incluant un paiement d'étape de €4,7 million) au premier trimestre 2019.

Au 30 juin 2020, le groupe Nicox avait une dette financière de €17,7 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 avril 2020 au 26 juin 2020 avec les périodes des semaines se terminant du 3 janvier 2020 au 27 mars 2020 et du 5 avril 2019 au 28 juin 2019
2. Les données de Bloomberg comparant la période des semaines se terminant du 3 avril 2020 au 26 juin 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 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 (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
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