

Communiqué de presse

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

- **La sélection de la dose 0,1% de NCX 470 a permis le démarrage de la deuxième partie de l'étude de phase 3 Mont Blanc dans le glaucome ainsi que l'initiation de la deuxième étude de phase 3 Denali prévue d'ici fin 2020**
- **Chiffre d'affaires net pour le troisième trimestre 2020 de €0,8 millions et trésorerie de €42,2 millions au 30 septembre 2020**
- **Augmentation des prescriptions de VYZULTA® aux Etats-Unis au troisième trimestre 2020 de 45% par rapport au troisième trimestre 2019**
- **Augmentation des prescriptions de ZERVIAE™ aux Etats-Unis au troisième trimestre 2020 de 176% par rapport au deuxième trimestre 2020, le premier trimestre complet de ventes**

20 octobre 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 et un résumé financier concernant Nicox SA et ses filiales (le "groupe Nicox") pour le troisième trimestre 2020 ainsi que les prochaines étapes clé attendues.

Prochaines étapes clé attendues

- **NCX 470 – Etude clinique de phase 3 Mont Blanc** : Les premiers résultats de l'étude Mont Blanc, la première étude de phase 3 sur le NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, sont actuellement attendus au quatrième trimestre 2021. L'étude Mont Blanc porte sur l'évaluation de la sécurité et de l'efficacité de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% pendant une durée de trois mois.
- **NCX 470 – Etude clinique de phase 3 Denali** : Le démarrage de la deuxième étude de phase 3 Denali dans le glaucome, financée à parts égales par Nicox et son partenaire chinois Ocumension, est attendu d'ici fin 2020. Cette étude évaluera la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005%. L'étude Denali inclura des sites cliniques à la fois aux Etats-Unis et en Chine, avec une grande majorité de patients recrutés aux Etats-Unis. L'étude Denali a été conçue afin de répondre aux exigences réglementaires de demandes d'autorisation de mise sur le marché tant aux Etats-Unis qu'en Chine.
- **NCX 4251 – Etude clinique de phase 2 Mississippi** : Le démarrage d'une étude de phase 2 Mississippi pour le traitement des épisodes aigus de blépharite est prévue en décembre 2020. Cette étude inclura des critères d'évaluation d'efficacité primaire et secondaire, respectivement pour la blépharite et la sécheresse oculaire. Les premiers résultats sont actuellement attendus au quatrième trimestre 2021. Si le critère d'évaluation primaire pour la blépharite convenu avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine est atteint, cette étude pourrait être la première des deux études pivotales requises pour une demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis.
- **ZERVIAE™ en Chine** : Le démarrage d'une étude clinique de phase 3, conduite et financée par Ocumension, destinée à une demande d'autorisation réglementaire de mise sur le marché en Chine, est prévu d'ici la fin de l'année 2020.

- **Inhibiteurs de la phosphodiesterase-5 (PDE-5) donneurs de NO pour la réduction de la PIO :**
L'annonce de la sélection d'une molécule candidate est attendue prochainement.

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

Evènements principaux du troisième trimestre 2020 et récentes actualités

- La dose 0,1% de **NCX 470** a été sélectionnée à l'issue de l'étape adaptative de design de l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc. Cette dose sera utilisée pour la deuxième partie de l'étude Mont Blanc, une étude internationale, en double insu, d'une durée de 3 mois, en groupes parallèles, visant à évaluer l'efficacité et de la sécurité de la solution ophtalmique de NCX 470 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. La dose 0,1% sera également utilisée dans l'étude Denali, la deuxième étude de phase 3 sur le NCX 470 dans le glaucome.
- Le partenaire de Nicox, Ocumension Therapeutics, a reçu l'approbation des autorités réglementaires chinoises (*Center for Drug Evaluation of the National Medical Products Administration*) pour mener des études cliniques de phase 3 sur **ZERVIATE™** (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques. Cette approbation ouvre la voie au démarrage d'une étude de phase 3 en Chine actuellement attendu au quatrième trimestre 2020.
- Le nombre total de prescriptions¹ de **VYZULTA®** (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% aux Etats-Unis pour le troisième trimestre 2020 a augmenté de 45% par rapport au troisième trimestre 2019 et de 17% par rapport au deuxième trimestre 2020. Suite à son approbation en Ukraine, VYZULTA est désormais approuvé pour commercialisation dans sept pays et territoires.
- Le nombre de prescriptions² de **ZERVIATE™** (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% aux Etats-Unis pour le troisième trimestre 2020 a augmenté de 176% par rapport au deuxième trimestre 2020, qui était le premier trimestre complet de ventes après son lancement sur le marché américain en mars 2020.
- Nicox a conclu un accord de concession de licence exclusive avec ITROM Pharmaceutical Group en vue de l'enregistrement et de la commercialisation de **ZERVIATE™** pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites oculaires dans les Etats Arabes du Golfe.
- Nicox a été informé par son partenaire Fera que le dossier de désignation de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation, ODD*) pour le naproxcinod dans la drépanocytose auprès de la FDA américaine a été refusé et qu'il réfléchit actuellement aux réponses qui pourraient être apportées à la lettre de la FDA. Fera examine également d'autres indications pour le développement du naproxcinod.

Résumé financier du troisième trimestre 2020

Au 30 septembre 2020, le groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €42,2 millions contre €28,0 millions au 31 décembre 2019 et €45,5 millions au 30 juin 2020 (comprenant les €5 millions provenant de la cession de la participation de Nicox dans VISUfarma réalisée en juillet). Le chiffre d'affaire net³ pour le troisième trimestre 2020 était de €0,8 millions (constitué des redevances de VYZULTA et de ZERVIATE et d'un premier paiement d'ITROM) contre €0,5 million (constitué exclusivement de paiements de redevances) au troisième trimestre 2019.

Au 30 septembre 2020, le groupe Nicox avait une dette financière de €19,2 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 3 juillet 2020 au 2 octobre 2020 avec les périodes des semaines se terminant du 3 avril 2020 au 29 juin 2020 et du 5 juillet 2019 au 27 septembre 2019
2. Les données de Bloomberg comparant la période des semaines se terminant du 3 juillet 2020 au 2 octobre 2020 avec la période des semaines se terminant du 3 avril 2020 au 29 juin 2020
3. Le chiffre d'affaires net provient du chiffre d'affaires issu de collaborations moins les paiements de redevances

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
Mary-Ann Chang
T +44 7483 284 853
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 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).

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