

Communiqué de presse

Nicox : Résultats financiers 2019 et étapes clé en 2020

- **Augmentation des redevances nettes de 105%**
- **Trésorerie de €28,1 millions au 31 décembre 2019**

6 mars 2020 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui les résultats financiers et opérationnels de Nicox et de ses filiales (le "Groupe Nicox") pour l'exercice clos le 31 décembre 2019, arrêtés par le Conseil d'administration le 5 mars 2020, et fait un point sur les prochaines étapes clé en 2020.

Résumé financier 2019

Le chiffre d'affaire net¹ sur l'ensemble de l'année 2019 était de €6,9 millions (€2,1 millions de redevances nettes, €4,8 millions d'un premier paiement et d'un paiement d'étape) contre €4,0 millions (€1 million de redevances nettes et €3 millions d'un premier paiement) en 2018.

Les dépenses opérationnelles sur l'année 2019 se sont élevées à €25,5 millions contre €26,5 millions sur l'année 2018. Les frais de recherche et développement ont augmenté de 1,4 million d'euros, reflétant les investissements dans les études cliniques du NCX 470 et du NCX 4251 achevées avec succès, alors que les frais administratifs et autres dépenses ont diminué de 2,4 millions d'euros.

La perte nette du groupe Nicox sur l'ensemble de l'année 2019 s'est élevée à €18,9 millions comparée à €18,4 millions en 2018.

Au 31 décembre 2019, le groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €28,1 millions contre €22,1 millions au 31 décembre 2018. La trésorerie au 31 décembre 2019 n'incluait pas le dernier tirage effectué en décembre 2019 dans le cadre de l'accord d'emprunt obligataire avec Kreos Capital, versé le 2 janvier 2020, ajoutant environ €7,7 millions à la trésorerie de fin d'année du groupe Nicox.

Au 31 décembre 2019, le groupe Nicox avait une dette financière de €11,1 millions sous la forme d'un financement obligataire avec Kreos Capital signé en janvier 2019, dette ajustée à environ €18,8 millions en incluant la dernière tranche tirée en décembre 2019.

Evènements post-clôture

- Réunion de fin de phase 2 positive avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour le NCX 470 ([voir communiqué de presse du 5 mars 2020](#)). L'initiation de l'étude Mont Blanc, la première étude clinique de phase 3 pour le NCX 470, est attendue d'ici la fin du deuxième trimestre 2020, avec des premiers résultats prévus au troisième trimestre 2021. L'étude Mont Blanc sera initiée avec deux dosages de NCX 470 0,065% et 0,1%, et se poursuivra avec un seul dosage sélectionné au cours de l'étude grâce à un design adaptatif.
- Un brevet de formulation pour le NCX 470 a été délivré par le *U.S. Patent and Trademark Office*, prolongeant la protection du NCX 470 aux Etats-Unis jusqu'en 2039 ([voir communiqué de presse du 3 février 2020](#)). Ce brevet a été également délivré au Japon.

- Nicox a présenté les résultats de l'étude clinique de phase 2 Dolomites du NCX 470 à la réunion annuelle du Glaucoma 360 New Horizons Forum (7 février 2020) et à la réunion annuelle de l'American Glaucoma Society (AGS) (27 février - 1^{er} mars 2020). Les résultats de l'étude clinique de phase 2 Danube du NCX 4251 ont également été présentés à l'AGS.
- Les activités de recherche de Nicox sont axées sur le programme des inhibiteurs de la phosphodiesterase-5 (PDE-5) donneurs d'oxyde nitrique (NO) pour lequel la Société prévoit d'être en mesure d'annoncer un candidat en voie d'*Investigational New Drug* (IND) en 2020. Par conséquent, la Société a mis un terme à sa collaboration de recherche avec Cyclerion Therapeutic, Inc.
- La Société a renforcé son département Développement Clinique avec la nomination de Kristie Veasey au poste de *Director Clinical Operations*, à effet du 2 mars 2020. Mme Veasey reportera au Dr. José Boyer, *Vice President Clinical Development*, et supervisera les opérations cliniques pour certaines des prochaines études cliniques. Mme Veasey apporte à Nicox son expérience de plus de 19 ans en recherche et développement clinique, tant dans l'industrie pharmaceutique qu'au sein d'organismes de recherche clinique, principalement dans le domaine thérapeutique de l'ophtalmologie, notamment chez Lexitas Pharma Services, Clearside Biomedical et Inspire Pharmaceuticals, Inc.

Prochaines étapes clé attendues

- **NCX 470 - Préparation de l'étude clinique de phase 3** : L'initiation de l'étude clinique de phase 3 (l'étude Mont Blanc) est attendue d'ici la fin du deuxième trimestre 2020.
- **NCX 4251** : Une réunion avec la FDA américaine sur les prochaines étapes du plan de développement est prévue au premier trimestre 2020.
- **Lancement de ZERVIAE™ aux Etats-Unis** : Le lancement commercial de ZERVIAE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% aux Etats-Unis est prévu au premier semestre 2020 par Eyevance Pharmaceuticals, le partenaire de Nicox.
- Présentations des programmes de recherche et de développement de Nicox dans le domaine de l'ophtalmologie à des conférences scientifiques américaines majeures dont l'Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) Annual Meeting et l'American Society of Cataract and Refractive Surgery (ASCRS) Annual Meeting.

Note

1. 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. S'appuyant sur son expertise exclusive en matière de libération d'oxyde nitrique (NO) et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux candidats médicaments ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Le portefeuille de Nicox comprend trois programmes en développement incluant NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur de NO de seconde génération, pour la réduction de la pression intraoculaire issu de sa plateforme de recherche de composés donneurs de NO brevetés et NCX 4251, une formulation brevetée de la molécule fluticasone d'usage bien établi, pour les épisodes aigus de blépharite. Les activités de recherche de Nicox sont concentrées sur de nouveaux donneurs de NO de future génération comprenant les donneurs de NO inhibiteurs de la phosphodiesterase5 (PDE-5) et les donneurs de NO stimulateurs de la guanylate cyclase soluble (sGC) en partenariat avec Cyclerion. De plus, Nicox a deux produits ophtalmiques approuvés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine : VYZULTA® (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, une société de Bausch Health Companies Inc., et commercialisé aux Etats-Unis par le partenaire depuis décembre 2017 ainsi que ZERVIAE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié exclusivement aux Etats-Unis à Eyevance Pharmaceuticals.

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
<mailto: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 4 du Document de référence, rapport annuel et rapport de gestion 2018 qui a été déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2019 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

ETAT CONSOLIDÉ DU RESULTAT GLOBAL

	Au 31 décembre:	
	2019	2018 ⁽¹⁾
Chiffre d'affaires des collaborations	8 260	4 717
Paiement de redevances	(1 405)	(690)
Chiffres d'affaires net	6 855	4 027
Frais de recherche et développement	(17 747)	(16 331)
Frais administratifs	(7 666)	(9 506)
Autres produits	970	1 786
Autres charges	(85)	(644)
Résultat opérationnel avant amortissement des immobilisations incorporelles	(17 673)	(20 668)
Amortissement des immobilisations incorporelles	(659)	-
Résultat opérationnel	(18 332)	(20 668)
Produits financiers	2 565	2 461
Charges financières	(7 013)	(71)
Résultat financier net	(4 446)	2 390
Résultat avant impôt	(22 778)	(18 278)
(Charge) et produit d'impôt sur le résultat	3 856	(113)
Résultat après impôt	(18 922)	(18 391)
Perte nette de la période	(18 922)	(18 391)

- (1) Les Etats financiers au 31 décembre 2018 n'ont pas été retraités des ajustements liés à la première application de IFRS16
- (2) Les charges financières incluaient €(6.1 millions) sans impact sur la trésorerie relatif à la réévaluation du risque de crédit sur la créance obligataire avec VISUfarma B.V.
- (3) Les produits/ charges d'impôt incluaient en 2019 un produit de €3,7 millions sans effet sur la trésorerie pour la reconnaissance d'impôts différés actifs relatifs à ZERVIAE

ETAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE

ACTIFS	Au 31 décembre:	
	2019	2018 ⁽¹⁾
Actifs non courants		
Goodwill	25 847	25 359
Immobilisations incorporelles	72 120	71 397
Immobilisations corporelles	1 670	269
Autres actifs financiers non courants	11 023	15 473
Total des actifs non courants	110 660	112 498
Actifs courants		
Clients	1 069	616
Subventions publiques à recevoir	864	1 247
Autres actifs courants	1 297	691
Charges constatées d'avance	814	1 479
Trésorerie et équivalents de trésorerie	28 102	22 059
Total des actifs courants	32 146	26 092
TOTAL DES ACTIFS	142 806	138 590
PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES		
Capitaux propres		
Capital social	33 231	29 719
Prime d'émission	518 441	510 683
Réserve de conversion	7 811	6 697
Déficit cumulé	(450 186)	(433 445)
Total des capitaux propres	109 297	113 653
Passifs non courants		
Passifs financiers non courants	10 168	54
Impôts différés	12 964	16 373
Provisions	549	441
Total des passifs non courants	23 681	16 868
Passifs courants		
Passifs financiers courants	2 481	31
Dettes fournisseurs	4 996	4 281
Produits différés	-	1 256
Provisions	-	76
Autres passifs courants	2 351	2 425
Total des passifs courants	9 828	8 069
TOTAL DES PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES	142 806	138 590

- (1) Les Etats financiers au 31 décembre 2018 n'ont pas été retraités des ajustements liés à la première application de IFRS16
- (2) Les actifs financiers non courants en 2019 incluaient un impact de €(6.1) millions sans effet sur la trésorerie relatif à la réévaluation du risque de crédit sur la créance obligataire avec VISUfarma B.V.
- (3) Les impôts différés passifs ont été diminués en 2019 de €3.7 millions (sans effet sur la trésorerie) suite à la reconnaissance d'impôts différés actifs relatifs à ZERVIA TE