

## Communiqué de presse

---

# Nicox : Point d'activité et résumé financier du premier trimestre 2019

---

- Augmentation de 18% du nombre total de prescriptions de VYZULTA® pour le premier trimestre 2019 par rapport au quatrième trimestre 2018 et de 360% par rapport au premier trimestre 2018
- Recrutement à hauteur de 85% des patients pour l'étude clinique de phase 2 pour le NCX 470 dans le glaucome
- Initiation d'une étude clinique de phase 2 pour le NCX 4251 dans la blépharite
- Discussions en cours pour plusieurs potentiels nouveaux accords de licence pour ZERVIAE dans divers pays en dehors des Etats-Unis

---

18 avril 2019 – diffusion à 7h30  
Sophia Antipolis, France

**Nicox SA** (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, présente ses principales activités, le chiffre d'affaires et la position de trésorerie du groupe composé de Nicox SA et de ses filiales (le « groupe Nicox ») pour le premier trimestre 2019 ainsi que les prochaines étapes clé attendues.

**Michele Garufi, Président directeur général de Nicox a commenté :** *“Avec deux programmes prometteurs à un stade de développement clinique avancé et deux produits approuvés aux Etats-Unis, nous poursuivons le développement de la valeur de nos actifs scientifiques, cliniques et commerciaux. Le taux de recrutement des patients a désormais atteint 85% dans l'étude clinique sur NCX 470 dans le glaucome. Tant pour cette étude que pour celle portant sur NCX 4251 dans la blépharite, les premiers résultats devraient être disponibles au quatrième trimestre de cette année. Nous attendons une augmentation de nos revenus récurrents à mesure que Bausch + Lomb progresse dans le déploiement international de VYZULTA et lors du lancement de ZERVIAE par Eyevance aux États-Unis. De plus, nous estimons que les discussions en cours concernant ZERVIAE pour des territoires autres que les États-Unis pourraient déboucher sur la signature à court terme d'accords de licence, ce qui pourrait générer d'autres paiements initiaux, paiements d'étape et redevances.”*

### Prochaines étapes clé

- **NCX 470 – résultats de l'étude de phase 2 :** Premiers résultats de l'étude clinique de phase 2 pour NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire attendus au cours du quatrième trimestre de cette année.
- **NCX 4251 – résultats de Phase 2 :** Etude clinique de phase 2 pour NCX 4251 chez les patients présentant des épisodes aigus de blépharite en cours ; premiers résultats attendus au cours du quatrième trimestre de cette année.
- **Lancement de ZERVIAE aux Etats-Unis :** Lancement commercial de ZERVIAE (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% aux Etats-Unis prévu par notre partenaire Eyevance Pharmaceuticals pour l'été de cette année. Nicox éligible à recevoir d'Eyevance, avant le lancement commercial aux

Etats-Unis, un potentiel futur paiement d'étape pouvant atteindre un montant de 3 millions de dollars, conditionné à certains objectifs réglementaire et de fabrication à court terme.

- Partenariats hors des Etats-Unis pour **ZERVIATE** : Plusieurs discussions en cours pour de potentiels nouveaux accords de licence dans des marchés significatifs.
- Présentation des programmes en ophtalmologie de Nicox à des conférences scientifiques majeures, notamment la réunion annuelle de l'*Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO)*.

### Evènements principaux du premier trimestre 2019 et récentes actualités

- Le nombre total de prescriptions de VYZULTA aux Etats-Unis pour le premier trimestre 2019 est en augmentation de 18% par rapport au quatrième trimestre 2018<sup>1</sup> et de plus de 360% par rapport au premier trimestre de 2018<sup>1</sup>.
- Le 19 mars 2019, Nicox a annoncé l'initiation d'une étude clinique de phase 2 afin d'évaluer le NCX 4251, nouvelle suspension brevetée de nanocristaux de propionate de fluticasone, développé comme premier traitement topique ciblé du bord de la paupière chez les patients présentant des épisodes aigus de blépharite. Nicox prévoit de communiquer les premiers résultats de cette étude de phase 2 au cours du quatrième trimestre 2019.
- Le 15 mars 2019, Nicox a annoncé avoir conclu un accord de licence exclusif avec Ocumension Therapeutics pour le développement et la commercialisation de ZERVIATE (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, pour le traitement des conjonctivites allergiques sur le marché chinois.
- Le 25 janvier 2019, Nicox a annoncé avoir conclu avec Kreos Capital un financement par emprunt obligataire pouvant atteindre 20 millions d'euros. Le financement comporte trois tranches dont seule la première tranche de 8 millions d'euros a été versée à ce jour, l'exercice des deux autres tranches étant à la seule discrétion de Nicox.
- Le 8 janvier 2019, Nicox a annoncé avoir atteint plus tôt que prévu le seuil de recrutement de 50% des patients pour l'étude clinique de phase 2, multicentrique, menée aux Etats-Unis, portant sur l'évaluation de son principal candidat-médicament, NCX 470, un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO) de deuxième génération pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. NCX 470 a démontré une réduction de la PIO de 2 à 3 mmHg supérieure à celle du leader actuel sur le marché américain, le LUMIGAN, lors de comparaisons directes dans des modèles non cliniques.
- En janvier 2019, notre partenaire mondial Bausch + Lomb, un leader mondial de la santé oculaire, filiale de Bausch Health Companies, Inc., a reçu l'approbation au Canada de VYZULTA (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%. VYZULTA est indiqué pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.

### Résumé financier du premier trimestre 2019

Au 31 mars 2019, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du groupe Nicox s'élevaient à 23,5 millions d'euros comparés à 22,0 millions d'euros au 31 décembre 2018. Le chiffre d'affaires net<sup>2</sup> pour le premier trimestre 2019 s'est élevé à 0,430 millions d'euros contre 0,075 millions d'euros au cours du premier trimestre 2018.

**Seul le chiffre relatif à la position de trésorerie du Groupe Nicox au 31 décembre 2018 est audité, tous les autres chiffres de ce communiqué de presse sont non audités.**

#### Notes

1. Bloomberg data, comparant la période des semaines se terminant du 4 janvier 2019 au 29 mars 2019 avec la période des semaines se terminant du 5 octobre 2018 au 28 décembre 2018 et 5 janvier 2018 au 30 mars 2018.
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. 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 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 Ironwood. De plus, Nicox a deux produits ophtalmiques approuvés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine : VYZULTA<sup>®</sup> (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<sup>™</sup> (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 (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](http://www.nicox.com)

## Couverture par les analystes

---

Bryan, Garnier & Co  
H.C. Wainwright & Co.

Hugo Solvet  
Yi Chen

Paris, France  
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.*

## Prochaines conférences investisseurs et business

---

16 mai	European MidCap Event	Copenhague, Danemark
2-6 juin	BIO 2019	Philadelphie, Etats-Unis
18-19 juin	European MidCap Event	Paris, France
19-20 juin	JMP Securities Healthcare Conference	New York, Etats-Unis
24-25 juin	HealthTech Investor Day	Paris, France

## 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](mailto:communications@nicox.com)

Relations Investisseurs & Média  
Etats-Unis et Europe  
LifeSci Advisors, LLC  
Hans Herklots  
T +41 79 598 71 49  
[hherklots@lifesciadvisors.com](mailto:hherklots@lifesciadvisors.com)

Relations Média  
France  
LifeSci Advisors, LLC  
Sophie Baumont  
M. +33 (0)6 27 74 74 49  
[sophie@lifesciadvisors.com](mailto:sophie@lifesciadvisors.com)

## Avertissement

---

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](http://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