

Communiqué de presse

Nicox : Point des activités et résultats financiers du premier semestre 2022

- **Principaux résultats de la première étude pivotale de phase 3 Mont Blanc sur le NCX 470 dans le glaucome attendus en novembre 2022**
- **Chiffre d'affaires net pour le premier semestre 2022 de €1,4 millions ; trésorerie de €31,6 millions au 30 juin 2022**

16 septembre 2022 - 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 les résultats financiers de Nicox SA et de ses filiales (le "Groupe Nicox") pour le premier semestre 2022.

*"J'ai rejoint Nicox car j'ai estimé que le NCX 470 a le potentiel d'être le premier véritable successeur du Xalatan, premier analogue de prostaglandine approuvé pour la réduction de la pression intraoculaire que j'ai lancé lorsque j'étais chez Pharmacia. Des progrès substantiels ont été réalisés par Nicox cette année avec l'achèvement du recrutement dans l'étude pivotale de phase 3 Mont Blanc pour notre principal candidat médicament, NCX 470, dans le glaucome, pour lequel nous sommes à quelques semaines des résultats de la première des deux études de phase 3. Ces données, attendues en novembre, pourraient constituer la pierre angulaire de construction du futur de la Société" a déclaré **Andreas Segerros, Directeur Général de Nicox**. "Le NCX 470 a déjà montré, dans une étude clinique de phase 2, une amélioration statistiquement significative par rapport au traitement de référence, le latanoprost, pour la réduction de la pression intraoculaire. Des effets bénéfiques ont également été démontrés dans un modèle in vivo de lésion de la tête du nerf optique et de la rétine. Nous pensons que le programme de phase 3 démontrera le potentiel du NCX 470 à devenir le meilleur traitement de sa classe pour le glaucome, répondant à un besoin majeur sur ce marché mondial de près de 6 milliards de dollars, et nous attendons ces résultats avec impatience."*

Andreas Segerros a continué : *"Mes premiers mois dans la Société m'ont permis de constater la solidité de l'équipe R&D spécialisée en ophtalmologie, équipe depuis lors renforcée avec d'excellents nouveaux collaborateurs. Cette équipe est soutenue par une organisation expérimentée et compétente, tant au niveau corporate, financier que juridique. Je suis heureux d'avoir rejoint Nicox à un moment aussi important pour la Société. Après l'examen du portefeuille de produits, j'estime que nous sommes bien placés pour construire, avec le solide programme sur le NCX 470, le développement potentiel de notre nouvel inhibiteur de la phosphodiesterase 5 donneur de NO, NCX 1728, et l'ajout à notre portefeuille de développement d'autres programmes, selon les opportunités."*

*"Les données du NCX 470 présentées à ce jour traduisent le potentiel d'un impact significatif dans le traitement du glaucome." a déclaré **Dr Robert Weinreb, Professeur Emérite d'Ophtalmologie à l'Université de Californie, San Diego, et membre du Comité consultatif clinique sur le glaucome de Nicox.**"*

Evènements principaux du premier semestre 2022

- Andreas Segerros, nommé Directeur Général de Nicox le 1^{er} juin 2022, apporte une grande expertise dans le domaine pharmaceutique et du capital-risque, particulièrement dans l'ophtalmologie où, en tant que responsable mondial de l'ophtalmologie chez Pharmacia, il a lancé XALATAN® (latanoprost) qui est devenu le premier médicament ophtalmique générant un milliard de dollars.

- Avec la nomination d'Andreas Segerros en qualité de Directeur Général, cette fonction a été séparée de celle de Président du Conseil d'administration. Jean-François Labbé, administrateur et Président du Comité d'audit, a été nommé Président du Conseil d'administration de Nicox SA, avec effet au 28 juillet 2022.
- **NCX 470**, principal candidat médicament en développement clinique de Nicox, est un nouveau collyre analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO), potentiellement meilleur de sa classe, actuellement en développement clinique de phase 3 pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Les principaux résultats de la première étude de phase 3, Mont Blanc, sont attendus au mois de novembre. Des résultats positifs de l'étude clinique de phase 2 Dolomites sur le NCX 470 ont été [communiqués](#) en octobre 2019.
- Le recrutement des patients se poursuit aux États-Unis et en Chine dans l'étude clinique de phase 3 Denali sur le **NCX 470** chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. L'étude Denali est menée conjointement et financée à parts égales avec le partenaire chinois de Nicox, Ocumension Therapeutics. Sur la base des taux de recrutement actuels, la Société estime que les principaux résultats seront disponibles après 2024. La pandémie de COVID-19, en particulier le confinement en Chine, et les effets à plus long terme sur l'environnement des études cliniques sur le glaucome ont impacté le calendrier de cette étude.
- **NCX 4251** est une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone pour la sécheresse oculaire. La Société recherche des partenariats en dehors de la Chine pour avancer le développement de ce programme. NCX 4251 est licencié exclusivement à Ocumension Therapeutics sur le marché chinois.
- **VYZULTA**[®] (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, est désormais approuvé dans 18 marchés, et récemment au Liban au deuxième trimestre 2022. Suite à un lancement en Thaïlande au deuxième trimestre 2022, VYZULTA est désormais commercialisé dans 8 territoires, et un lancement au Brésil est attendu au quatrième trimestre de cette année. 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 semestre 2022

Au 30 juin 2022, le groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €31,6 millions contre €35,1 millions au 31 mars 2022 et €42,0 millions au 31 décembre 2021. La Société estime être financée jusqu'au quatrième trimestre 2023, sur la base du développement du NCX 470 seul et en présumant de l'extension¹ de la période pendant laquelle seuls les intérêts de la dette existante de Kreos seront payés.

Au 30 juin 2022, le groupe Nicox avait une dette financière de €20,6 millions dont €18,6 millions de financement obligataire accordé par Kreos Capital en janvier 2019 et de prêts garantis par l'Etat d'un montant total de €2 millions accordés en août 2020 dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

Le chiffre d'affaires net² pour le premier semestre 2022 s'est élevé à €1,4 millions (incluant €1,3 millions de paiements de redevances) contre €1,3 millions pour le premier semestre 2021 (dont €1,2 millions de paiements de redevances).

Les dépenses opérationnelles pour le premier semestre 2022 se sont élevées à €12,7 millions contre €13,4 millions pour le premier semestre 2021.

¹ Nicox a la possibilité d'étendre pour 6 mois supplémentaires la période de paiement des seuls intérêts de la dette existante de Kreos si l'étude Mont Blanc sur le NCX 470 atteint son critère d'évaluation principal de non-infériorité par rapport au latanoprost.

² Le chiffre d'affaires net provient du chiffre d'affaires issu de collaborations moins les paiements de redevances.

Le Groupe Nicox a enregistré une perte nette de €17,0 millions pour les six premiers mois de l'année 2022 contre une perte nette de €11,7 millions au cours de la même période de 2021. La perte nette du premier semestre 2022 comprend €11,1 millions d'éléments sans impact sur la trésorerie et non récurrents, dus à la décision de rechercher un partenaire pour poursuivre le développement du NCX 4251 aux Etats-Unis.

Seuls les chiffres au 31 décembre 2021 ont été audités. Tous les autres chiffres de ce communiqué de presse sont non audités.

A propos de Nicox

Nicox SA 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 Nicox 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 ou d'hypertension oculaire. La Société mène également des activités de recherche sur le NCX 1728, un inhibiteur de la phosphodiesterase 5 donneur de NO, dans la réduction de la pression intraoculaire et dans des maladies de la rétine. NCX 4251, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone, pour une application oculaire topique pour la sécheresse oculaire, est en cours de développement par Ocumension Therapeutics en Chine dans le cadre d'un accord de licence exclusif, et est disponible pour un partenariat dans les autres territoires. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA[®], licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, dans le glaucome, et de ZERVIA[®] dans la conjonctivite allergique. ZERVIA est licencié dans plusieurs territoires, notamment à Eyevance Pharmaceuticals, LLC, (une filiale détenue par Santen Pharmaceutical Co., Ltd.) pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour les marchés chinois et de la majorité des pays d'Asie du Sud-Est.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment C : 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	Dylan Van Haaften	Paris, France
Edison Investment Research	Pooya Hemami	Londres, Royaume-Uni
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis
Kepler Cheuvreux	Arsene Guekam	France, 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

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 2021 qui a été déposé auprès de l'AMF le 29 avril 2022 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

NICOX SA
ETAT CONSOLIDE SEMESTRIEL DU RESULTAT GLOBAL

	Période de 6 mois prenant fin au 30 juin	
	2022	2021
	<i>(en milliers d'€ à l'exception des données par action)</i>	
Chiffre d'affaires des collaborations	2 322	2 043
Païement de redevances	(892)	(721)
Chiffre d'affaires net des collaborations	1 430	1 322
Frais de recherche et développement	(7 778)	(10 000)
Frais administratifs	(3 724)	(3 263)
Autres produits	371	466
Autres charges	(1 190)	(90)
Résultat opérationnel avant amortissement des immobilisations incorporelles	(10 891)	(11 565)
Amortissement des immobilisations incorporelles	-	(587)
Dépréciation des immobilisations incorporelles ⁽¹⁾	(10 472)	-
Résultat opérationnel	(21 363)	(12 152)
Produits financiers	3 915	1 451
Charges financières	(1 237)	(1 036)
Résultat financier net	2 678	415
Résultat avant impôt	(18 685)	(11 737)
(Charge) / Produit d'impôt	1 679	24
Résultats de la période	(17 006)	(11 713)

⁽¹⁾ Ajustement sans effet sur la trésorerie relatif à la juste valeur estimée du NCX4251 suite à la décision du Groupe de rechercher un partenaire pour poursuivre le développement de ce produit aux Etats-Unis.

NICOX SA
ETAT CONSOLIDE SEMESTRIEL DE LA SITUATION FINANCIERE

	Au 30 juin 2022	Au 31 décembre 2021
	<i>(en milliers d'€)</i>	
ACTIFS		
Actifs non courants		
Goodwill	27 954	25 637
Immobilisations incorporelles	32 550	39 974
Immobilisations corporelles	916	1 023
Autres actifs financiers non-courants	158	237
Total des actifs non-courants	61 578	66 871
Actifs courants		
Clients	1 992	1 086
Subventions publiques à recevoir	1 056	1 452
Autres actifs courants	205	377
Charges constatées d'avance	2 766	2 853
Trésorerie et équivalents de trésorerie	31 644	41 970
Total des actifs courants	37 663	47 738
TOTAL DES ACTIFS	99 241	114 609
PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES		
Capitaux propres		
Capital social	43 223	43 138
Prime d'émission	536 115	536 200
Réserve de conversion	7 688	5 953
Actions propres	(893)	(847)
Deficit cumulé	(525 431)	(508 892)
Total des capitaux propres	60 702	75 552
Passifs non-courants		
Passifs financiers non-courants	20 730	21 160
Impôts différés	7 538	9 236
Provisions	578	661
Total des passifs non-courants	28 846	31 057
Passifs courants		
Passifs financiers courants	763	346
Dettes fournisseurs	4 097	3 649
Produits différés	1 947	1 970
Autres passifs courants	2 886	2 035
Total des passifs courants	9 693	8 000
TOTAL DES PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES	99 241	114 609