

## Communiqué de presse

---

# Nicox : Point d'activité et résumé financier du premier trimestre 2021

---

- Premiers résultats des études de phase 3 pour le NCX 470 dans le glaucome attendus au deuxième trimestre 2022 (pour l'étude Mont Blanc) et au quatrième trimestre 2022 (pour l'étude Denali), dans les délais prévus
- Premiers résultats de l'étude de phase 2b Mississippi pour le NCX 4251 dans la blépharite attendus au quatrième trimestre 2021, dans les délais prévus
- Augmentation des prescriptions de VYZULTA® aux Etats-Unis de 10,6% au premier trimestre 2021 par rapport au premier trimestre 2020 et pour ZERVIATE® de 29,1% par rapport au quatrième trimestre 2020
- Chiffre d'affaires net pour le premier trimestre 2021 de €0,6 millions et trésorerie au 31 mars 2021 de €42,0 millions

19 avril 2021 – 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 premier trimestre 2021 ainsi que les points d'inflexion clé attendus.

### Etapes clé attendues

- **NCX 470 – programme de phase 3 dans le glaucome** : principal candidat médicament en développement clinique de Nicox, le NCX 470 est un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO) qui fait actuellement l'objet de deux études de phase 3 multi-pays. Ces deux études visent à évaluer la sécurité et l'efficacité de la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,1% par rapport à la solution ophtalmique de latanoprost à 0,005% pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Les premiers résultats sont actuellement attendus au deuxième trimestre 2022 pour l'étude Mont Blanc et au quatrième trimestre 2022 pour l'étude Denali.
- **NCX 4251 – étude de phase 2b Mississippi dans la blépharite** : le NCX 4251 est une suspension ophtalmique innovante et brevetée de nanocristaux de propionate de fluticasone. L'étude Mississippi vise à évaluer la dose à 0,1% de NCX 4251, administrée une fois par jour, comparée au placebo pour le traitement des épisodes aigus de blépharite. Les premiers résultats sont actuellement attendus au quatrième trimestre 2021.
- La Société espère conclure de nouveaux partenariats dans d'autres territoires pour **ZERVIATE®** (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, en vue d'augmenter les potentiels futurs revenus.
- Bausch + Lomb prévoit le lancement commercial de **VYZULTA®** (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, à Taiwan en 2021 et en Corée du Sud en 2022.

## Evènements principaux du premier trimestre 2021 et récentes actualités

### Portefeuille innovant

- Randomisation de 50% des patients de l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc pour le NCX 470 dans le glaucome, avec des premiers résultats attendus au deuxième trimestre 2022.
- Ocumension Therapeutics, partenaire de Nicox pour le **NCX 470** pour la Chine et l'Asie du Sud-Est, a reçu l'approbation des autorités réglementaires chinoises (*Center for Drug Evaluation of the National Medical Products Administration*) pour conduire la partie chinoise de l'étude clinique de phase 3 Denali en cours pour le **NCX 470** pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Ocumension évalue également **ZERVIATE** dans une étude clinique de phase 3 de confirmation initiée en Chine en décembre 2020 en vue d'une demande d'autorisation de mise sur le marché chinois pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques.
- Des résultats non cliniques de réduction de la PIO avec une nouvelle classe de composés donneurs de NO, non-analogues de prostaglandine ont été publiés dans le *Journal of Ocular Pharmacology and Therapeutics*, une revue scientifique de premier plan. Une PIO élevée est l'un des principaux facteurs de risques du glaucome à angle ouvert. L'effet de réduction de la PIO modulé par le NO dans cette nouvelle classe de composés est renforcé par l'action concomitante, dans la même molécule, de l'inhibition de la phosphodiesterase-5. NCX 1728 est le premier composé de cette nouvelle classe sélectionné pour le développement.

### Produits commercialisés

- VYZULTA a été approuvé au Brésil, le plus grand marché d'Amérique Latine. VYZULTA est commercialisé par le partenaire mondial exclusif de Nicox, Bausch + Lomb, aux Etats-Unis (2017), au Canada (2019), en Argentine (2020), au Mexique (2020) et à Hong Kong (2020), et est approuvé dans cinq autres territoires, le Brésil, la Colombie, la Corée du Sud, Taiwan et l'Ukraine.
- Le nombre total de prescriptions<sup>1</sup> de **VYZULTA** aux Etats-Unis a augmenté de 10,6% au premier trimestre 2021 par rapport au premier trimestre 2020.
- Le nombre de prescriptions<sup>2</sup> de **ZERVIATE** aux Etats-Unis a augmenté de 29,1% au premier trimestre 2021 par rapport au quatrième trimestre 2020. ZERVIATE est commercialisé aux Etats-Unis depuis mars 2020 par le partenaire américain de Nicox, Eyevance Pharmaceuticals. Eyevance a conclu un partenariat avec Hikma Pharmaceuticals pour la co-promotion de ZERVIATE aux Etats-Unis. Hikma sera responsable de la promotion de ZERVIATE auprès de professionnels de santé américains non spécialistes du domaine de la santé oculaire. Toutes les ventes continueront d'être enregistrées par Eyevance et généreront des redevances pour Nicox.

### Activités Corporate

- Nicox a amendé l'accord de financement obligatoire avec Kreos Capital pour introduire une période supplémentaire d'une année, à compter du 1<sup>er</sup> février 2021, durant laquelle le remboursement sera limité aux seuls intérêts portant sur le principal restant dû, et pour étendre la durée du prêt de 6 mois jusqu'en juillet 2024. Cette période d'une année pendant laquelle seuls les intérêts seront payés apportera une flexibilité financière supplémentaire d'environ €5,5 millions pour financer les activités de développement prévues en 2021. Le taux d'intérêt des obligations reste inchangé en conséquence de cet amendement.

La Société continue de suivre attentivement les conséquences de l'épidémie de COVID-19 et informera le marché de tout retard.

### Résumé financier du premier trimestre 2021

Au 31 mars 2021, le groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €42,0 millions contre €47,8 millions au 31 décembre 2020. Le chiffre d'affaire net<sup>3</sup> pour le premier trimestre 2021 était de €0,6 million

(entièrement constitué de paiements de redevances nettes). Le chiffre d'affaire net<sup>3</sup> pour le premier trimestre 2020 était de 1,7 million (constitué de 0,7 million de paiements de redevances nettes).

Au 31 mars 2021, le groupe Nicox avait une dette financière de €17,8 millions, composée de €15,8 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 €2,0 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 2020 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 8 janvier 2021 au 2 avril 2021 avec les périodes des semaines se terminant du 3 janvier 2020 au 3 avril 2020
2. Les données de Bloomberg comparant la période des semaines se terminant du 8 janvier 2021 au 2 avril 2021 avec la période des semaines se terminant du 2 octobre 2020 au 3 avril 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 prostaglandine donneur d'oxyde nitrique, 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 d'Asie du Sud-Est.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartment B : Mid Caps ; Mnémon : 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 : <http://www.nicox.com>.

#### Couverture par les analystes

---

Bryan, Garnier & Co	Victor Floc'h	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis
Edson Investment Research	Pooya Hemami	Londres, Royaume-Uni
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	Paris, France



*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](mailto:communications@nicox.com)

Relations Investisseurs & Média  
Etats-Unis et Europe  
LifeSci Advisors, LLC  
Mary-Ann Chang  
T +44 7483 284 853  
[mchang@lifesciadvisors.com](mailto:mchang@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 3 du Document d'enregistrement universel, rapport annuel et rapport de gestion 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 1<sup>er</sup> mars 2021 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