

## Communiqué de presse

---

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

---

- **Recrutement terminé dans l'étude clinique de phase 2 sur le NCX 470 pour le glaucome et l'hypertension oculaire. Premiers résultats attendus au début du quatrième trimestre de cette année**
- **Chiffre d'affaires net pour le deuxième trimestre 2019 de 5,2 millions d'euros comprenant des paiements provenant d'accords de licences**

17 juillet 2019 – diffusion à 7h30  
Sophia Antipolis, France

**Nicox SA** (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, présente les 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 deuxième trimestre 2019 ainsi que les prochaines étapes clé.

**Michele Garufi, Président directeur général de Nicox, a déclaré :** *“La fin du recrutement dans l'étude sur le NCX 470 pour le glaucome constitue une étape majeure dans la mise en oeuvre de la stratégie de Nicox. Nous prévoyons de communiquer les résultats des études sur le NCX 470 et sur le NCX 4251 dans les délais prévus, à savoir au début du quatrième trimestre pour l'étude clinique sur le NCX 470 et plus tard au cours de ce même trimestre pour l'étude clinique sur le NCX 4251. En prévision des prochaines étapes pour ces deux programmes, nous avons renforcé notre département Développement avec la nomination du Dr. José Boyer à la fonction nouvellement créée de Vice President of Clinical Development. Nos activités stratégiques de business development continuent d'être fructueuses avec la récente signature d'un accord de licence en Chine pour le NCX 4251, qui consolide notre partenariat avec Ocumension dans ce territoire. Nous multiplions nos efforts pour conclure des concessions de licence en dehors des Etats-Unis et de l'Europe afin d'optimiser la valeur de notre portefeuille.”*

### Prochaines étapes clé

- **NCX 470 – résultats de l'étude de phase 2 :** Suite à la fin du recrutement des patients, les premiers résultats de cette première étude clinique de phase 2 sur l'efficacité pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire sont attendus au début du quatrième trimestre de cette année.
- **NCX 4251 – résultats de l'étude de phase 2 :** Poursuite de l'étude chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. Premiers résultats attendus au quatrième trimestre de cette année.
- **ZERVIAE - partenariats en dehors des Etats-Unis :** Plusieurs discussions en cours pour de potentiels nouveaux accords de concession de licence dans des marchés significatifs.
- **Lancement de ZERVIAE aux Etats-Unis :** Lancement commercial de ZERVIAE (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% aux Etats-Unis attendu par notre partenaire Eyevance Pharmaceuticals au premier semestre 2020.

## Evènements principaux du deuxième trimestre 2019 et récentes actualités

- Le nombre total de prescriptions de VYZULTA aux Etats-Unis pour le deuxième trimestre 2019 a augmenté de 17% par rapport au premier trimestre 2019<sup>1</sup> et de 161% par rapport au deuxième trimestre 2018<sup>1</sup>.
- Au début de cette semaine, Nicox a annoncé avoir terminé le recrutement des patients dans son étude clinique de phase 2 multicentrique conduite aux Etats-Unis, évaluant le NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de seconde génération, en cours de test pour évaluer sa capacité à réduire la PIO chez des patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. Cette étude est une comparaison directe du NCX 470 administré une fois par jour à trois niveaux différents de dosage versus latanoprost, qui est la thérapie de référence la plus largement prescrite pour le glaucome et l'hypertension oculaire. Les premiers résultats de cette étude sont attendus au quatrième trimestre de cette année.
- En juillet 2019, Nicox a reçu un paiement d'étape de 3 millions de dollars du partenaire Eyevance Pharmaceuticals suite à la réalisation par Nicox d'activités réglementaires et de fabrication de sa responsabilité en vue du lancement commercial de ZERVIATE aux Etats-Unis. Désormais, toutes les responsabilités de fabrication et réglementaires incombent à Eyevance ainsi que les décisions relatives au lancement commercial. Eyevance a informé Nicox que le lancement de ZERVIATE aux Etats-Unis est actuellement prévu au cours du premier semestre 2020.
- En juillet 2019, Nicox a conclu un accord de concession de licence avec Ocumension Therapeutics pour le développement et la commercialisation de son candidat médicament, NCX 4251, sur un territoire comprenant la Chine occidentale, Hong Kong, Macao et Taiwan. NCX 4251 est actuellement en étude clinique de phase 2 aux Etats-Unis chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. Selon les termes de l'accord, Nicox a reçu un paiement initial de 2 millions d'euros et pourrait potentiellement recevoir des paiements d'étape liés au développement et aux ventes d'un montant pouvant atteindre jusqu'à 10 millions d'euros ainsi que des redevances échelonnées de 5% à 10% sur les ventes de NCX 4251.
- VYZULTA® (solution ophtalmique de latanosprostène bunod), 0,024% est désormais disponible au Canada par le partenaire Bausch + Lomb, suite à son approbation en décembre 2018 dans ce pays.
- Nicox a amendé le financement par emprunt obligataire conclu avec Kreos Capital en janvier 2019. Dans le cadre de cet accord, la première tranche de 8 millions d'euros a déjà été versée. L'accord d'origine permettait à Nicox d'exercer une seconde tranche de 7 millions d'euros au 1<sup>er</sup> août 2019 et une troisième tranche de 5 millions d'euros au 1<sup>er</sup> novembre 2019. Dans le cadre de cet amendement, Nicox pourrait exercer soit 7 millions d'euros soit 12 millions d'euros au 1<sup>er</sup> novembre 2019, sous réserve de notification à Kreos au plus tard le 10 octobre 2019. Plus d'informations sur ce financement par emprunt obligataire sont disponibles dans le communiqué de presse du 25 janvier 2019 - [http://www.nicox.com/assets/files/EN- Kreos-PR\\_201901.pdf](http://www.nicox.com/assets/files/EN- Kreos-PR_201901.pdf)

## Renforcement du Management du Développement Clinique

Le Dr. José L. Boyer a été nommé *Vice President of Clinical Development* de Nicox à compter du 10 juin 2019. Dans le cadre de cette fonction nouvellement créée, le Dr. Boyer dirigera toutes les activités de développement cliniques et reportera au Dr. Tomas Navratil, *Executive Vice President, Head of Clinical Development* de Nicox. Le Dr. Boyer a plus de 30 années d'expérience dans les domaines de la recherche universitaire et le développement de médicaments dans l'industrie pharmaceutique dont des fonctions de direction dans le développement en ophtalmologie chez Parion Biosciences et Inspire Pharmaceuticals.

## Résumé financier du deuxième trimestre 2019

Au 30 juin 2019, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du groupe Nicox s'élevaient à 17,3 millions d'euros comparés à 23,5 millions d'euros au 31 mars 2019 et à 22,1 millions d'euros au 31 décembre 2018. Ce montant ne comprend pas les 2 millions d'euros de paiement initial versés par Ocumension pour l'octroi

d'une concession de licence ni les 3 millions de dollars de paiement d'étape versés par Eyevance, ces deux paiements ayant été reçus en juillet. Le chiffre d'affaires net<sup>2</sup> pour le deuxième trimestre 2019 s'est élevé à 5,2 millions d'euros contre 0,2 millions d'euros au cours du deuxième trimestre 2018.

**Seuls les chiffres au 31 décembre 2018 ont été audités. Tous les chiffres de ce communiqué de presse ne sont pas audités..**

#### Notes

1. Les données de Bloomberg comparant la période des semaines se terminant du 5 avril 2019 au 28 juin 2019 avec les périodes des semaines se terminant du 4 janvier 2019 au 29 mars 2019 et du 6 avril 2018 au 29 juin 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, un nouvel analogue de bimatoprost donneur de NO de deuxième 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 Cycleron. 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.*

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

Relations Media  
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