

Communiqué de presse

Nicox : Résultats financiers du premier semestre 2019 et point des activités

- **Chiffre d'affaires net¹ pour le premier semestre 2019 de 5,6 millions d'euros et perte nette² de 0,8 million d'euros**
- **Recrutement terminé dans l'étude clinique de phase 2 sur le NCX 470 ("DOLOMITES") chez des patients atteints de glaucome ou d'hypertension oculaire. Premiers résultats attendus au début du quatrième trimestre 2019**
- **Renforcement de la collaboration sur le marché chinois avec les accords sur ZERVIATE et NCX 4251 avec Ocumension Therapeutics**
- **Premiers résultats de l'étude clinique de phase 2 sur le NCX 4251 attendus au quatrième trimestre 2019**

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

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), une société internationale spécialisée en ophtalmologie, publie aujourd'hui les résultats financiers du Groupe Nicox pour les six premiers mois de l'année 2019 et fait le point sur ses activités ainsi que sur les prochaines étapes clé.

Michele Garufi, Président directeur général de Nicox, a déclaré : *"C'est une période importante et de potentielle transformation pour Nicox au vu des avancées significatives réalisées par la Société dans sa stratégie de croissance. Nos deux études cliniques de phase 2 se poursuivent dans les délais prévus avec des résultats attendus au début du quatrième trimestre pour notre principal candidat médicament, NCX 470, pour le glaucome et plus tard dans l'année pour le NCX 4251 dans la blépharite. Nous cherchons à optimiser la valeur de nos produits au travers de concessions de licence en dehors des Etats-Unis et de l'Europe, notamment avec le récent accord sur le NCX 4251 pour le marché chinois, et nous poursuivons des discussions avec de potentiels partenaires pour plusieurs marchés. Sur ces fondements solides, nous anticipons la poursuite du développement de la Société."*

Prochaines étapes clé du développement clinique

- **NCX 470 – résultats de l'étude de phase 2 :** Premiers résultats attendus dans les délais prévus, au début du quatrième trimestre de cette année, pour l'étude clinique de phase 2 dénommée "DOLOMITES" sur la sécurité et l'efficacité pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.
- **NCX 4251 – résultats de l'étude de phase 2 :** Poursuite de l'étude clinique de sécurité et de tolérabilité chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. Premiers résultats attendus au quatrième trimestre de cette année.

Point sur les produits et candidats médicaments

- Recrutement des patients terminé dans l'étude "DOLOMITES", étude clinique de phase 2 sur la sécurité et l'efficacité, multicentrique, conduite aux Etats-Unis, évaluant le **NCX 470, un nouvel**

analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de seconde génération, chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert 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, 0,005%, qui est la thérapie de référence la plus largement prescrite pour le glaucome et l'hypertension oculaire. Le critère d'évaluation principal de cette étude est la réduction moyenne de la PIO diurne après 28 jours de traitement et l'objectif principal, l'identification de la dose appropriée de NCX 470 qui serait sélectionnée pour les études cliniques de phase 3. 433 patients répartis dans des sites cliniques aux Etats-Unis ont été randomisés et les premiers résultats sont attendus au début du quatrième trimestre de cette année. En décembre 2018, Nicox a conclu un accord de concession de licence exclusif avec Ocumension Therapeutics pour le développement et la commercialisation de NCX 470 sur le marché chinois.

- Poursuite de l'étude clinique de phase 2 sur la sécurité et la tolérabilité du **NCX 4251, une nouvelle suspension brevetée de nanocristaux de propionate de fluticasone**, chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite avec des premiers résultats attendus au cours du quatrième trimestre de cette année. L'étape suivante de développement sera une étude clinique plus large de phase 2b. En juillet 2019, Nicox a conclu un accord de concession de licence exclusif avec Ocumension pour le développement et la commercialisation de NCX 4251 sur le marché chinois et a reçu d'Ocumension un paiement initial de 2 millions d'euros.
- Réalisation des activités réglementaires et de fabrication de la responsabilité de Nicox en vue du lancement commercial de **ZERVIAE (solution ophtalmique de cetirizine) 0,24%**, aux Etats-Unis et versement d'un paiement d'étape de 3 millions de dollars par son partenaire américain Eyeavance Pharmaceuticals. Désormais, toutes les responsabilités de fabrication et réglementaires incombent à Eyeavance ainsi que les décisions relatives au lancement commercial. Eyeavance a informé Nicox que le lancement de ZERVIAE aux Etats-Unis est actuellement prévu au cours du premier semestre 2020. ZERVIAE est également licencié à Ocumension pour le marché chinois en vertu de l'accord de concession de licence exclusif conclu avec Ocumension en mars 2019.
- **VYZULTA® (solution ophtalmique de latanosprotène bunod), 0,024%** est licencié au partenaire mondial Bausch + Lomb et, outre les Etats-Unis, est désormais disponible au Canada. Cette collaboration génère des redevances pour Nicox depuis décembre 2017. Le nombre total de prescriptions de VYZULTA aux Etats-Unis pour le premier semestre 2019 a augmenté de 54% par rapport au second semestre 2018³ et de 228% par rapport au premier semestre 2018³.
- Poursuite des activités de recherche de Nicox avec de premières données présentées à l'ARVO 2019 sur **les donneurs de NO inhibiteurs de la phosphodiesterase-5 (PDE-5)**, une nouvelle classe de médicaments conçue pour réduire la PIO, dans laquelle NCX 1741, la première molécule phare de ce programme sur les donneurs de NO inhibiteurs de la PDE-5, a démontré une réduction de la PIO significative dans un modèle d'hypertension oculaire chez le primate non-humain. Nicox prévoit d'annoncer en 2020 un candidat en voie d'IND (*Investigational New Drug*) issu de son programme de recherche sur les donneurs de NO inhibiteurs de la PDE-5. Les activités de recherche sont focalisées sur la combinaison de la libération de NO avec d'autres mécanismes d'action complémentaires qui ne sont pas encore utilisés dans un produit ophtalmique approuvé, tels que l'inhibition de la PDE-5 et la stimulation du guanylate cyclase soluble (sGC). Les molécules de ces classes pourraient être développées soit comme traitement adjuvant ou en combinaison fixe avec le latanoprost ou d'autres analogues de prostaglandines pour la réduction de la PIO.

Résumé financier du premier semestre 2019

Le chiffre d'affaires net pour le premier semestre 2019 s'est élevé à €5.6 millions contre €0.3 million pour le premier semestre 2018.

Les dépenses opérationnelles pour le premier semestre 2019 se sont élevées à €11.4 millions contre €10 millions pour le premier semestre 2018. L'augmentation des dépenses opérationnelles au premier semestre 2019 s'explique principalement par les coûts des deux études cliniques de phase 2 en cours pour le NCX 470 et le NCX 4251.

- Le Groupe Nicox a enregistré une perte nette de €0.8 million pour les 6 premiers mois 2019 contre une perte nette de €7.6 millions à la même période en 2018. La perte nette du premier semestre 2019 a été réduite en raison des contributions d'un paiement initial et d'un paiement d'étape facturés respectivement pour €2 millions et \$3 millions aux partenaires Ocumension et Eyevance, des redevances reçues de Bausch + Lomb pour VYZULTA et du fait de la reconnaissance d'un produit d'impôt sans effet sur la trésorerie au titre des impôts différés actifs reconnus par notre filiale américaine.
- Au 30 juin 2019, le Groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie pour un montant de €17.3 millions augmenté à €22.0 millions en tenant compte du chiffre d'affaires provenant de licences reconnu en juin 2019 mais perçu en juillet 2019 comparé à €23.5 millions au 31 mars 2019 et €22.1 millions au 31 décembre 2018.
- Au 30 juin, 2019, le Groupe Nicox avait une dette financière de €7.4 millions sous la forme d'un emprunt obligataire avec Kreos Capital souscrit en janvier 2019. Nicox a tiré une première tranche de €8.0 millions en janvier 2019 conformément à l'accord et a la faculté mais pas d'obligation de tirer €7.0 millions ou €12 millions le 1^{er} novembre 2019 sous réserve d'en formuler la demande auprès de Kreos avant le 10 octobre 2019. Tous les détails de cet emprunt obligataire peuvent être consultés dans le communiqué de presse du 25 janvier 2019 : http://www.nicox.com/assets/files/EN-Kreos-PR_201901.pdf.

Références

1. Le chiffre d'affaires net provient du chiffre d'affaires issu de collaborations moins les paiements de redevances.
2. Perte nette réduite du fait de revenus de licence non récurrents et d'un produit d'impôt différé sans effet sur la trésorerie.
3. Les données de Bloomberg comparant la période des semaines se terminant du 4 janvier 2019 au 28 juin 2019 avec les périodes des semaines se terminant du 6 juillet 2018 au 28 décembre 2018 et du 5 janvier 2018 au 29 juin 2018.

Les procédures d'examen limité sur les comptes semestriels ont été effectuées par les commissaires aux comptes. Le rapport d'examen limité sera émis après vérification du rapport semestriel d'activité.

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 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 (Compartiment 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 : www.nicox.com.

Couverture par les analystes

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

Hugo Solvet
Yi Chen
Hartaj Singh.

Paris, France
New York, Etats-Unis
New York, Etats-Unis

COX
LISTED
EURONEXT

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

Bryan, Garnier & Co European Healthcare Conference	12-13 novembre 2019	Paris, France
Actionaria,	21-22 novembre 2019	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

Relations Investisseurs et Media
Etats-Unis et 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 CONSOLIDE SEMESTRIEL DU RESULTAT GLOBAL

	Période de 6 mois prenant fin au 30 juin	
	2019	2018
	<i>(en milliers d'€)</i>	
Chiffre d'affaires des collaborations	6 214	503
Paiement de redevances	(624)	(203)
Chiffre d'affaires net des collaborations¹	5 590	300
Frais de recherche et développement	(7 539)	(5 816)
Frais administratifs	(3 720)	(4 108)
Autres produits	489	986
Autres charges	(97)	(100)
Résultat opérationnel avant amortissement des immobilisations incorporelles	(5 277)	(8 738)
Amortissement des immobilisations incorporelles	(17)	-
Résultat opérationnel	(5 294)	(8 738)
Produits financiers	1 458	1 254
Charges financières	(714)	(70)
Résultat financier net	744	1 184
Résultat avant impôt	(4 550)	(7 554)
(Charge) / produit d'impôt sur le résultat	3 799 ²	(96)
Perte	(751)	(7 650)

⁽¹⁾ Inclus €0.9 million de redevances nettes pour les six mois se terminant au 30 juin 2019 contre €0.3 million pour les six mois se terminant au 30 juin 2018 et €4.7 millions de paiement d'étape et de paiement initial pour les six mois se terminant au 30 juin 2019 contre €0.0 million à la même période en 2018.

⁽²⁾ Produit d'impôt sans effet sur la trésorerie au titre des impôts différés actifs reconnus par notre filiale américaine.

ETAT CONSOLIDE SEMESTRIEL DE LA SITUATION FINANCIERE

	Au 30 juin 2019	Au 31 décembre 2018
	<i>(en milliers d'€)</i>	
ACTIFS		
Actifs non courants		
Goodwill	25 515	25 359
Immobilisations incorporelles	71 830	71 397
Immobilisations corporelles	694	269
Actifs financiers non courants	16 310	15 473
Total des actifs non courants	114 349	112 498
Actifs courants		
Clients	5 495	616
Subventions publiques à recevoir	1 612	1 247
Autres actifs courants	1 179	691
Charges constatées d'avance	1 072	1 479
Trésorerie et équivalents de trésorerie	17 354	22 059
Total des actifs courants	26 712	26 092
TOTAL DES ACTIFS	141 061	138 590
PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES		
Capitaux propres		
Capital social	29 910	29 719
Prime d'émission	510 491	510 683
Réserve de conversion	7 013	6 697
Actions propres	-	-
Deficit cumulé	(432 992)	(433 445)
Total des capitaux propres	114,422	113,653
Passifs non courants		
Passifs financiers non courants	6 921	54
Impôts différés	12,793	16 373
Provisions	547	441
Total des passifs non courants	20 261	16 868
Passifs courants		
Passifs financiers courants	945	31
Dettes fournisseurs	3 497	4 281
Produits différés	109	1,256
Provisions	95	76
Autres passifs courants	1 732	2 425
Total des passifs courants	6 378	8 069
TOTAL DES PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES	141 061	138 590