

## Communiqué de presse

---

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

---

- Préparation de la phase 3 de développement clinique du NCX 470 pour le glaucome après les résultats positifs de l'étude de phase 2
- NCX 4251 a montré des résultats encourageants dans l'étude clinique de phase 2 dans la blépharite, avec une efficacité prometteuse dans la sécheresse oculaire
- Chiffre d'affaires net pour le quatrième trimestre 2019 de €0,6 millions
- Augmentation du nombre de prescriptions de VYZULTA® au quatrième trimestre 2019 de 72% par rapport au quatrième trimestre 2018

21 janvier 2020 – diffusion à 7h30  
Sophia Antipolis, France

**Nicox SA** (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, présente les principales activités, le chiffre d'affaires et la position de trésorerie de Nicox SA et de ses filiales (le "groupe Nicox") pour le quatrième trimestre 2019 ainsi que les prochaines étapes clé attendues en 2020.

### Prochaines étapes clé attendues

- **NCX 470 – Préparation de l'étude clinique de phase 3** : Une réunion de fin de phase 2 avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine est prévue au premier trimestre 2020. L'initiation de la première des deux études cliniques de phase 3 (l'étude "Mont Blanc"), menée aux Etats-Unis, comparant la solution ophtalmique de NCX 470 à 0,065% et à 0,1% 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 est attendue d'ici la fin du deuxième trimestre 2020.
- **NCX 4251**: Une réunion avec la FDA américaine sur les prochaines étapes du plan de développement est prévue au premier trimestre 2020.
- **Lancement de ZERVIAE™ aux Etats-Unis** : Le lancement commercial de ZERVIAE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% aux Etats-Unis est prévu au premier semestre 2020 par Eyevance Pharmaceuticals, LLC, le partenaire de Nicox.

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

- Le nombre total de prescriptions<sup>1</sup> de VYZULTA® (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% aux Etats-Unis pour le quatrième trimestre 2019 a augmenté de 12% par rapport au troisième trimestre 2019 et de 72% par rapport au quatrième trimestre 2018.
- Des résultats positifs ont été annoncés pour l'étude clinique de phase 2 de sécurité et d'efficacité, ("[Dolomites](#)"), multicentrique, menée aux Etats-Unis, qui évaluait le NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de seconde génération, pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. NCX 470 0,065% a démontré une non-infériorité et une supériorité statistique sur le

latanoprost 0,005%, le leader du marché américain en termes de prescriptions d'analogues de prostaglandine.

- Les premiers résultats positifs de l'étude clinique de phase 2 ("[Danube](#)") sur le NCX 4251, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone ont été annoncés. L'étude de phase 2 Danube, multicentrique, en dose croissante, de première administration chez l'homme, menée aux Etats-Unis, a atteint l'objectif principal qui était l'évaluation de la sécurité et la tolérabilité du NCX 4251 chez des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. Le traitement NCX 4251 0,1%, administré une fois par jour (QD) a été sélectionné pour avancer vers une étude clinique de phase 2b plus large, sous réserve de l'issue de la réunion avec la FDA américaine prévue au premier trimestre 2020 et d'avoir obtenu les ressources financières nécessaires. La dose sélectionnée a également démontré une efficacité prometteuse dans la réduction des signes et symptômes de la sécheresse oculaire.
- Un [accord de concession de licence](#) exclusif a été conclu avec Samil Pharmaceutical Co., Ltd pour le développement et la commercialisation en Corée du Sud de ZERVIATE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques.
- Le partenaire mondial licencié, Bausch + Lomb, a annoncé que VYZULTA, indiqué pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, sera inscrit comme produit à usage limité dans le *Ontario Drug Benefit Formulary*, l'un des principaux organismes de couverture sociale au Canada. VYZULTA est actuellement couvert par la plupart des régimes privés d'assurance au Canada où il a été commercialisé au début de cette année.
- Le partenaire mondial licencié, Bausch + Lomb, a reçu l'approbation de mise sur le marché de VYZULTA au [Mexique](#), à [Hong Kong et en Argentine](#).
- Les futures activités de recherche de Nicox seront axées sur les programmes des composés donneurs de NO inhibiteurs de la phosphodiesterase-5 (PDE-5) pour le glaucome, pour lesquels Nicox prévoit d'annoncer un candidat en voie d'IND (*Investigational New Drug*) en 2020.

## Changement dans l'équipe de direction

Le Dr. Tomas Navratil, PhD, a été promu *Executive Vice President, Head of R&D* du groupe Nicox et *General Manager* de Nicox Ophthalmics Inc., à compter du 1<sup>er</sup> janvier 2020. Dans cette fonction élargie, le Dr. Navratil sera responsable de toutes les activités de recherche, de développement non clinique et clinique, de CMC et des affaires réglementaires de Nicox ainsi que de la direction générale des opérations américaines à Durham, Caroline du Nord.

## Résumé financier du quatrième trimestre 2019

Au 31 décembre, 2019, le groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €28,0 millions contre €17,4 millions au 30 septembre 2019 et €22,1 millions au 31 décembre 2018. La trésorerie et les équivalents de trésorerie au 31 décembre 2019 n'incluaient pas le dernier tirage de €8 millions effectué dans le cadre de l'accord d'emprunt obligataire avec Kreos Capital. Le chiffre d'affaire net<sup>2</sup> pour le quatrième trimestre 2019 était de €0,6 millions contre €3,3 millions au quatrième trimestre 2018. Le chiffre d'affaire net<sup>2</sup> de l'année 2019 s'est élevé à €6,9 millions (€2,1 millions de redevances nettes, €4,8 millions de paiements d'étape), contre €4,0 millions (€1 million de redevances nettes et €3 millions de paiements d'étape) sur l'ensemble de l'année 2018.

En novembre 2019, Nicox a [réalisé une levée de fonds](#) d'un montant brut de €12,5 millions lors d'un placement privé par émission de 3 315 650 actions ordinaires nouvelles.

Au 31 décembre 2019, le groupe Nicox avait une dette financière de €11,1 millions sous la forme d'un financement obligataire avec Kreos Capital [signé](#) en janvier 2019. Nicox a exercé un montant total de €20 millions dans le cadre de cet accord d'emprunt obligataire dont €8 millions en janvier 2019, €4 millions en octobre 2019 et €8 millions en décembre 2019 reçus en janvier 2020. Cet accord ne prévoit pas d'autres tirages.

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. Les données de Bloomberg comparant la période des semaines se terminant du 4 octobre 2019 au 27 décembre 2019 avec les périodes des semaines se terminant du 5 juillet 2019 au 27 septembre 2019 et du 5 octobre 2018 au 28 décembre 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 seconde 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 Cyclicerion. 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	Victor Floc'h	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis.
Oppenheimer & Co	Hartaj Singh	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.*

#### Contacts

---

##### Nicox

Gavin Spencer  
Executive Vice President, Chief Business Officer  
& Head of Corporate Development  
T +33 (0)4 97 24 53 00  
<mailto:communications@nicox.com>

Relations Investisseurs et Media  
Etats-Unis & 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)

#### 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](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