

Communiqué de presse

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

- **L'étude clinique de phase 3 Mont Blanc sur le NCX 470 progresse rapidement, avec un recrutement de 90% des patients**
- **Augmentation des prescriptions de VYZULTA® et de ZERVIATE® aux Etats-Unis de respectivement 39% et 129% au quatrième trimestre 2021, par rapport au quatrième trimestre 2020**
- **Chiffre d'affaires net pour le quatrième trimestre 2021 de €3,5 millions, chiffre d'affaires net pour l'année 2021 de €7,2 millions et trésorerie au 31 décembre 2021 de €41,9 millions**

21 janvier 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 un résumé financier pour Nicox SA et ses filiales (le "groupe Nicox") pour le quatrième trimestre 2021 ainsi que les points clé d'inflexion de valeur attendus.

Résumé financier du quatrième trimestre 2021

Au 31 décembre 2021, le groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €41,9 millions contre €32,7 millions au 30 septembre 2021 et €47,2 millions au 31 décembre 2020. La Société estime être financée jusqu'au quatrième trimestre 2023 en ne tenant compte que du développement du NCX 470. Le chiffre d'affaire net¹ pour le quatrième trimestre 2021 était de €3,5 millions (dont €0,5 million de paiements de redevances nettes et €3,0 millions sans impact sur la trésorerie reconnus initialement en produits différés suite à un paiement d'étape d'Ocumension en mars 2020). Le chiffre d'affaire net¹ pour le quatrième trimestre 2020 s'élevait à €5,8 millions (constitué de €0,3 million de paiements de redevances nettes et de €5,5 millions de paiements pour la conclusion d'accords de licence).

Le chiffre d'affaires du quatrième trimestre 2021 pour VYZULTA a été impacté par des remises supplémentaires résultant du décompte annuel des remboursements. Par ailleurs, l'extension, en 2021, du remboursement de VYZULTA au travers des couvertures Access et Medicare Part D génère un accroissement des remises. Toutefois, les prescriptions de VYZULTA ont augmenté de 32 % en 2021 par rapport à 2020. L'amélioration de l'accès des patients à VYZULTA par ces remboursements étendus devrait élargir ses perspectives de croissance.

Au 31 décembre 2021, le groupe Nicox avait une dette financière de €18,3 millions, dont €16,3 millions de financement obligataire conclu avec Kreos Capital en janvier 2019 et €2 millions de prêts garantis par l'Etat accordés en août 2020 dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

Evènements principaux du quatrième trimestre 2021 et récentes actualités

Activités Corporate

- La Société a levé €15 millions au travers d'un placement privé et, simultanément, a restructuré l'accord de financement obligataire avec Kreos Capital, étendant l'horizon de liquidité de Nicox jusqu'au quatrième trimestre 2023.

- La Société a recruté Doug Hubatsch en tant que *Chief Scientific Officer* pour diriger les activités de développement clinique et non clinique de Nicox.

Produits commercialisés

- Le nombre total de prescriptions² de **VYZULTA**[®] (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% aux Etats-Unis a augmenté de 39% au quatrième trimestre 2021 par rapport au quatrième trimestre 2020 ; le nombre total de prescriptions² de **ZERVIAE**[®] (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% aux Etats-Unis a augmenté de 129% pour la même période.
- L'Office Européen des Brevets (OEB) a délivré le brevet EP2408453 qui couvre ZERVIAE en Europe jusqu'en 2030. Le brevet couvre la formulation et l'indication dans le traitement des symptômes de la conjonctivite allergique ou rhino conjonctivite allergique de ZERVIAE, produit commercialisé aux Etats-Unis par le partenaire américain exclusif de Nicox, Eyevance Pharmaceuticals.

Candidats médicaments

NCX 470

- Recrutement de 90 % des patients de l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc sur le **NCX 470** chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.
- Démarrage du recrutement de patients en Chine dans l'étude de phase 3 Denali en cours sur le **NCX 470** chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, en vue de la soumission de demandes d'autorisation de mise sur le marché à la fois aux Etats-Unis et en Chine. Aux Etats-Unis, des patients sont recrutés depuis novembre 2020 pour l'étude Denali qui comprend également une étude de sécurité à long terme. Environ 670 patients devraient être randomisés dans approximativement 60 sites cliniques aux Etats-Unis et en Chine, avec environ 80% des patients recrutés aux Etats-Unis et les 20% restants en Chine.
- Nicox a présenté à la réunion annuelle de l'American Academy Ophthalmology (AAO) les résultats, portant sur l'analyse des patients considérés répondeurs au traitement, de l'étude clinique de phase 2 Dolomites sur le **NCX 470** chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Le NCX 470 0,065% a démontré à la fois une non-infériorité et une supériorité contre le latanoprost 0,005% avec un effet de réduction sur la pression intraoculaire (PIO) avec le NCX 470 de 7,6 à 9,8 mmHg comparé à 6,3 à 8,8 mmHg pour le latanoprost 0,005%. 27% des patients ayant reçu du NCX 470 ont présenté une réduction de la PIO de 3 mmHg ou plus au 28^{ème} jour comparé aux patients ayant reçu du latanoprost à 0,005%. 39%, 52% et 49% des patients ayant reçu du NCX 470 ont présenté une réduction de la PIO atteignant moins de 18 mmHg aux temps d'évaluation 8 heures, 10 heures et 16 heures comparé à 29%, 32% et 35% pour les patients ayant reçu du latanoprost. Le NCX 470 s'est montré sûr et bien toléré, sans effet indésirable grave lié au produit et sans mise en évidence d'effets secondaires systémiques liés au traitement.

NCX 4251

- L'Office Européen des Brevets a délivré le brevet EP 3769753 qui couvre le **NCX 4251** en Europe jusqu'en 2040. NCX 4251 est en développement dans le traitement des maladies de la surface oculaire. Le brevet couvre les suspensions ophtalmiques comprenant une forme spécifique de nanocristaux de propionate de fluticasone ainsi que le procédé de fabrication des suspensions ophtalmiques. Des demandes de brevet ayant le même objet sont en cours d'examen aux États-Unis, en Chine, au Japon et dans d'autres territoires.
- Des résultats post hoc positifs dans l'étude clinique de phase 2b Mississippi ont été annoncés. Ces résultats suggèrent une efficacité du **NCX 4251**, suspension ophtalmique de propionate de fluticasone à 0,1% administrée une fois par jour dans la réduction des symptômes de sécheresse oculaire dans un sous-groupe de patients. Les résultats montrent des améliorations statistiquement significatives de plusieurs symptômes de sécheresse oculaire et des améliorations d'un signe clinique (p=0,0524).

Etapes clé attendues

- **NCX 470 dans le glaucome** : Résultats des études cliniques de phase 3 Mont Blanc et Denali respectivement au premier trimestre 2023 et d'ici fin 2023.
- **NCX 4251 dans le traitement des maladies de la surface oculaire.**: Une réunion avec la *Food and Drug Administration* américaine est prévue au début de l'année 2022 pour examiner les prochaines étapes de développement sur la base des résultats de l'étude de phase 2b Mississippi.
- **ZERVIAE™ dans la conjonctivite allergique (en Chine)** : Le recrutement est terminé dans l'étude clinique de phase 3, conduite et financée par le partenaire de Nicox, Ocumension, destinée à une demande d'autorisation réglementaire de mise sur le marché en Chine. Les résultats sont attendus prochainement.

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 et sont susceptibles d'être modifiés à l'issue des procédures d'audit.

Notes

1. Le chiffre d'affaires net provient du chiffre d'affaires issu de collaborations moins les paiements de redevances
2. Les données de Bloomberg comparant la période des semaines se terminant du 8 octobre 2021 au 31 décembre 2021 avec la période des semaines se terminant du 9 octobre 2020 au 1^{er} janvier 2021

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 bimatoprost donneur d'oxyde nitrique de seconde génération, 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 Eyevence 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 (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 : <http://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	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

Relations Investisseurs & Média

Etats-Unis et Europe
LifeSci Advisors, LLC
Sandya von der Weid
T +41 78 680 05 38
svonderweid@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^{er} mars 2021 et au chapitre 2 de l'amendement au Document d'enregistrement universel 2020 qui a été déposé auprès de l'AMF le 9 décembre 2021 disponibles 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