

Communiqué de presse

Nicox : Résultats financiers de l'année 2021, résumé financier du premier trimestre 2022, point sur les programmes clé et étapes à venir

- **Plus de 98% des patients recrutés dans l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc sur le NCX 470 dans le glaucome**
- **Confirmation du développement du NCX 4251 dans la sécheresse oculaire suite à une réunion avec la FDA américaine**
- **Augmentation des prescriptions de VYZULTA® aux Etats-Unis de 43% au premier trimestre 2022 par rapport au premier trimestre 2021**
- **Trésorerie au 31 décembre 2021 de €42,0 millions et au 31 mars 2022 de €35,1 millions, confirmation que la Société est financée jusqu'au quatrième trimestre 2023**

28 avril 2022 - diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui les résultats financiers et opérationnels de Nicox et de ses filiales (le "Groupe Nicox") pour l'exercice clos le 31 décembre 2021, arrêtés par le Conseil d'administration le 27 avril 2022, fait un point des activités pour le premier trimestre 2022 et sur les étapes clé à venir.

"Nous sommes très satisfaits de l'avancement rapide de l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc sur le NCX 470. Son achèvement marquera un point d'inflexion majeur pour notre Société ainsi qu'une étape dans le développement des thérapies pour le traitement du glaucome à angle ouvert et de la pression intraoculaire élevée" a déclaré **Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox**.

Prochaine étape clé

- **NCX 470 – étude clinique de phase 3 Mont Blanc dans le glaucome** : Progression du recrutement plus rapide que prévu et, dès lors, confirmation du calendrier annoncé pour les premiers résultats.

Evènements principaux du premier trimestre 2022, récentes actualités et point sur le portefeuille de produits

Candidats médicaments

NCX 470

- **NCX 470** est un nouvel analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique (NO) actuellement en développement clinique de phase 3 pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.
- Plus de 98% des patients recrutés pour l'étude clinique de phase 3 Mont Blanc sur le **NCX 470**, un recrutement plus rapide que prévu au cours de ces derniers mois.
- Poursuite du recrutement de patients aux Etats-Unis et en Chine dans l'étude clinique de phase 3 Denali en cours sur le **NCX 470** chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Le recrutement de patients aux Etats-Unis pour l'étude Denali, qui

comprend également une étude de sécurité à long terme, a démarré en novembre 2020. Environ 670 patients doivent être randomisés dans approximativement 60 sites cliniques aux Etats-Unis et en Chine, avec environ 80% des patients aux Etats-Unis et les 20% restants en Chine. Les premiers résultats de l'étude Denali ne seront pas disponibles d'ici la fin de 2023, comme communiqué précédemment, pour plusieurs raisons dont la situation de la pandémie de COVID-19 aux États-Unis et en Chine. La Société annoncera une nouvelle date pour la communication des résultats lorsqu'elle aura plus de visibilité sur le calendrier de l'étude.

- La *Chinese National Intellectual Property Administration* a délivré à Nicox un brevet qui couvre la formulation du **NCX 470** en Chine jusqu'en 2039. Avec les brevets équivalents déjà délivrés aux Etats-Unis et en Europe, la formulation du NCX 470 est désormais protégée dans la plupart des grands territoires mondiaux. NCX 470 est également protégé par un brevet couvrant sa composition de matière.

NCX 4251

- **NCX 4251**, une suspension ophtalmique innovante, brevetée, de nanocristaux de propionate de fluticasone de Nicox, est au stade de développement clinique pour la sécheresse oculaire.
- Suite à des résultats *post hoc* encourageants dans l'étude clinique de phase 2b Mississippi sur le NCX 4251 et à une réunion positive avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine, le développement futur du **NCX 4251** sera axé sur la sécheresse oculaire. Les résultats *post hoc* de l'étude Mississippi, [annoncés](#) le 30 novembre 2021 suggèrent une efficacité du NCX 4251, suspension ophtalmique de propionate de fluticasone à 0,1% administrée une fois par jour dans la réduction de symptômes de sécheresse oculaire chez des patients présentant un score plus élevé pour un signe clé de la sécheresse oculaire. La Société étudie actuellement la meilleure option pour la poursuite du développement du NCX 4251 dans la sécheresse oculaire et communiquera sa stratégie à une date ultérieure.
- L'Office Japonais des Brevets a délivré un nouveau brevet qui couvre le **NCX 4251** au Japon jusqu'en 2040. Le brevet JP.7021301 couvre les suspensions ophtalmiques comprenant une forme spécifique de nanocristaux de propionate de fluticasone ainsi que le procédé de fabrication de suspensions ophtalmiques. Ce brevet vient s'ajouter à un brevet européen de la même famille récemment délivré. Des demandes de brevet de cette même famille sont en cours d'examen aux États-Unis, en Chine et dans d'autres territoires.

Produits licenciés commercialisés

- Le nombre total de prescriptions¹ de **VYZULTA**[®] (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% aux Etats-Unis a augmenté de 43% au premier trimestre 2022 par rapport au premier trimestre 2021. Cependant, les revenus sont restés inchangés en raison de l'augmentation du taux des remises. Au 31 décembre 2021, VYZULTA, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, était commercialisé dans 7 territoires : Etats-Unis (2017), Canada (2019), Argentine (2020), Mexique (2020), Hong Kong (2020), Taiwan (2021) et Ukraine (2021). VYZULTA est également approuvé dans 9 autres pays : Brésil, Colombie, Jordanie, Qatar, Singapour, Corée du Sud, Thaïlande, Turquie et Emirats arabes unis. VYZULTA est indiqué aux Etats-Unis pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire.
- Le partenariat avec Samil Pharmaceutical pour **ZERVIAE** en Corée du Sud a été élargi au Vietnam.
- Le partenaire chinois de Nicox, Ocumension Therapeutics, a achevé avec succès une étude clinique de phase 3 sur ZERVIAE[®] (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% chez des patients chinois atteints de conjonctivite allergique. Dans cette étude, ZERVIAE était comparé à la

¹ Les données de Bloomberg comparant la période des semaines se terminant du 7 janvier 2022 au 1er avril 2022 avec les périodes des semaines se terminant du 8 janvier 2021 au 2 avril 2021

solution ophtalmique de difumarate d'émédastine, 0,05%, un antihistaminique commercialisé sous le nom de spécialité EMADINE®. ZERVIATE s'est avéré non inférieur au difumarate d'émédastine dans le critère d'évaluation principal d'efficacité dans le changement de la valeur de base du score de démangeaison dans les 24 heures précédant la visite au Jour 14. ZERVIATE s'est montré sûr et bien toléré, sans différence avec la proportion de patients présentant des effets indésirables avec le difumarate d'émédastine. Cette étude clinique de phase 3 est requise pour permettre à Ocumension de soumettre une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la commercialisation de ZERVIATE en Chine.

Autres partenariats

- La FDA américaine a accordé la désignation de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation*) au **naproxcinod** dans le traitement de la drépanocytose, maladie qui touche environ 100 000 américains. Le naproxcinod est un naproxène donneur d'oxyde nitrique (NO) combinant l'activité inhibitrice de la cyclooxygénase (COX) du naproxène avec celle de l'oxyde nitrique développé par Nicox et licencié exclusivement à Fera aux États-Unis. Nicox a testé le naproxcinod auprès de plus de 2 700 patients souffrant d'arthrose, ce qui a généré un ensemble important de données sur la sécurité clinique disponibles pour soutenir le développement du naproxcinod par Fera et, ultérieurement, une demande d'autorisation de mise sur le marché pour la drépanocytose.

Equipe dirigeante et consultants

En décembre 2021, Nicox a annoncé le recrutement de Doug Hubatsch en qualité de *Chief Scientific Officer* pour diriger toutes les activités de développement clinique et non clinique de la Société. Basé au sein de la filiale américaine de Nicox, Nicox Ophthalmics Inc., Doug Hubatsch, membre du comité de direction, est responsable de la mise en œuvre de la stratégie de recherche et de développement du Groupe.

En juillet 2021, Nicox a annoncé que deux experts de renommée internationale dans le glaucome, basés aux États-Unis, le Dr. Robert N. Weinreb, Professeur Émérite et titulaire de la Chaire d'ophtalmologie et Directeur du Shiley Eye Institute, Université de Californie San Diego, et le Dr. Sanjay G. Asrani, Professeur d'ophtalmologie à l'Université de Duke, ont été nommés au Comité consultatif clinique sur le glaucome de Nicox.

Résumé financier 2021

Le chiffre d'affaire net² sur l'ensemble de l'année 2021 s'est élevé à €7,2 millions (€2,4 millions de redevances nettes, €4,8 millions de paiements d'étape dans le cadre de partenariats), contre, pour l'année 2020, €12,9 millions (€2,4 millions de redevances nettes, €10,5 millions de paiements d'étape dans le cadre de partenariats). La variation de chiffre d'affaires est principalement due au traitement IFRS d'un paiement de licence reçu en 2020 de notre partenaire Ocumension Therapeutics.

Les dépenses opérationnelles de l'année 2021 s'élèvent à €25,1 millions contre €19,5 millions pour l'année 2020 dont 5,2 millions d'euros provenant de dépenses non cliniques et de développement en raison de l'avancement des études de phase 3 sur le NCX 470.

La perte nette du Groupe Nicox sur l'ensemble de l'année 2021 s'est élevée à €43,8 millions comparée à €18,1 millions pour l'ensemble de l'année 2020, étant précisé que cette perte nette en 2021 comprend €27,8 millions d'éléments sans impact sur la trésorerie et non récurrents résultant de la réduction de la juste valeur estimée de ZERVIATE (de €12,7 millions) et de NCX 4251 (de €15,1 millions) reflétant, respectivement, les variations du marché de la conjonctivite allergique aux États-Unis et les changements dans le plan de développement et le calendrier du NCX 4251.

Au 31 décembre 2021, le Groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €42,0 millions contre €47,2 millions au 31 décembre 2020, et comme précédemment annoncé, la Société est financée jusqu'au quatrième trimestre 2023, sur la base du développement du NCX 470 seul.

² Le chiffre d'affaires net provient du chiffre d'affaires issu de collaborations moins les paiements de redevances.

Au 31 décembre 2021, le groupe Nicox avait une dette financière de €20,5 millions, dont €18,5 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.

Résumé financier du premier trimestre 2022

Au 31 mars 2022, le groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €35,1 millions contre €42,0 millions au 31 décembre 2021. Le chiffre d'affaires net² du premier trimestre 2022 s'est élevé à €0,7 million (entièrement composé de redevances nettes). Le chiffre d'affaires net² du premier trimestre 2021 s'élève à €1,7 millions (dont € 0,7 million de redevances nettes).

Au 31 mars 2022, le groupe Nicox avait une dette financière de €20,5 millions dont €18,5 millions de financement obligataire conclu avec Kreos Capital en janvier 2019 et de prêts garantis par l'Etat d'un montant total de €2 millions accordés en août 2020 dans le contexte de la pandémie de COVID-19.

Seuls les chiffres relatifs à la position de trésorerie, au chiffre d'affaires et à la dette du Groupe Nicox au 31 décembre 2021 et au 31 décembre 2020 sont audités, tous les autres chiffres de ce communiqué de presse sont non audités.

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 ou d'hypertension oculaire. Nicox développe également le NCX 4251, une formulation brevetée de la fluticasone, pour la sécheresse oculaire. Nicox génère des revenus provenant de VYZULTA® dans le glaucome, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb et de ZERVIATE® dans la conjonctivite allergique. ZERVIATE est licencié dans plusieurs territoires, notamment à EyeVance Pharmaceuticals, LLC, pour les Etats-Unis et à Ocumension Therapeutics pour le marché chinois et de la majorité des pays d'Asie du Sud-Est.

Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment C : 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

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Dylan Van Haaften	Paris, France
Edison Investment Research	Pooya Hemami	Londres, Royaume-Uni
Kepler Cheuvreux	Damien Choplain	France, Etats-Unis
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	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

Relations Investisseurs et Media

Etats-Unis & Europe
LifeSci Advisors, LLC
Sandya von der Weid
T +41 78 680 05 38
svonderweid@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 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

ETAT CONSOLIDÉ DU RESULTAT GLOBAL

	Au 31 décembre:	
	2021	2020
Chiffre d'affaires des collaborations	8 583	14 423
Paiement de redevances	(1 350)	(1 516)
Chiffres d'affaires net	7 233	12 907
Frais de recherche et développement	(17 910)	(12 728)
Frais administratifs	(7 000)	(6 677)
Autres produits	843	1 083
Autres charges	(211)	(93)
Résultat opérationnel avant amortissement et dépréciation des immobilisations incorporelles	(17 045)	(5 508)
Amortissement des immobilisations incorporelles	(1 205)	(1 252)
Dépréciation des immobilisations incorporelles ⁽¹⁾	(27 760)	-
Résultat opérationnel	(46 010)	(6 760)
Produits financiers	3 456	1 168
Charges financières ⁽²⁾	(4 851)	(12 478)
Résultat financier net	(1 395)	(11 310)
Résultat avant impôt	(47 405)	(18 070)
(Charge) et produit d'impôt sur le résultat	3 644	(28)
Résultat après impôt	(43 761)	(18 098)
Résultat net	(43 761)	(18 098)

⁽¹⁾ Comprend en 2021 deux ajustements non récurrents sans effet sur la trésorerie portant (i) sur la juste valeur de ZERVIAE aux Etats-Unis réduite de (12,7) millions d'euros, en raison de l'évolution du marché de la conjonctivite allergique dans ce pays, et (ii) sur la juste valeur estimée du NCX 4251 réduite de (15,1) millions d'euros reflétant les changements apportés au plan de développement et au calendrier pour NCX 4251.

⁽²⁾ Comprend en 2021 une perte nette de (3,3) millions d'euros liée à la restructuration de la dette de Kreos et en 2020 une perte nette de (6,9) millions d'euros suite à la cession de la participation et du prêt VISUfarma.

ETAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE

	Au 31 décembre :	
	2021	2020
ACTIF		
Actifs non courants		
Goodwill	25 637	23 663
Immobilisations incorporelles	39 974	64 848
Immobilisations corporelles	1 023	1 166
Autres actifs financiers non courants	237	68
Total des actifs non courants	66 871	89 745
Actifs courants		
Clients	1 086	1 723
Subventions publiques à recevoir	1452	736
Autres actifs courants	377	237
Charges constatées d'avance	2 853	2 630
Trésorerie et équivalents de trésorerie	41 970	47 195
Total des actifs courants	47 738	52 521
TOTAL ACTIF	114 609	142 266
PASSIF		
Capitaux propres		
Capital social	43 138	37 030
Prime d'émission	536 200	528 595
Réserve de conversion	5 953	2 959
Actions Propres	(847)	(605)
Déficit cumulé	(508 892)	(467 144)
Total des capitaux propres	75 552	100 835
Passifs non courants		
Passifs financiers non courants	21 160	13 429
Impôts différés	9 236	11 868
Provisions	661	730
Total des passifs non courants	31 057	26 027
Passifs courants		
Passifs financiers courants	346	5 646
Dettes fournisseurs	3 649	2 421
Produits différés	1 970	5 174
Autres passifs courants	2 035	2 163
Total des passifs courants	8 000	15 404
TOTAL PASSIF	114 609	142 266