

Communiqué de presse

Nicox : Résultats financiers du premier semestre 2021 et point des activités

- **Chiffre d'affaires net¹ pour le premier semestre 2021 de €1,3 millions et trésorerie de €36,5 millions**
- **Calendrier inchangé du plan de soumission de demande d'autorisation de mise sur le marché pour le NCX 470**

27 septembre 2021 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, publie aujourd'hui les résultats financiers de Nicox SA et de ses filiales (le "Groupe Nicox") pour les six premiers mois de l'année 2021, fait le point de ses activités récentes et de l'avancement de ses programmes clé.

Résumé financier du premier semestre 2021

Le chiffre d'affaires net¹ pour le premier semestre 2021 s'est élevé à €1,3 millions (incluant €1,2 millions de paiements de redevances) contre €2,4 millions pour le premier semestre 2020 (dont €1,4 millions de paiements de redevances). Les dépenses opérationnelles pour le premier semestre 2021 se sont élevées à 13,3 millions contre €10,2 millions pour le premier semestre 2020.

- Le Groupe Nicox a enregistré une perte nette de €11,7 millions pour les six premiers mois de l'année 2021 contre une perte nette de €14,6 millions au cours de la même période de 2020.
- Au 30 juin 2021, le groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €36,5 millions contre €42,0 millions au 31 mars 2021 et 47,2 millions d'euros au 31 décembre 2020. La Société dispose de 12 mois de trésorerie, sur la base du seul développement du NCX 470.
- Au 30 juin 2021, le groupe Nicox avait une dette financière de €18,0 millions, incluant €16,0 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. Les détails de l'emprunt obligataire peuvent être consultés dans [le communiqué de presse du 29 janvier 2021](#).

Actualités récentes

- L'étude clinique de phase 2b Mississippi portant sur l'évaluation du **NCX 4251**, suspension ophtalmique à 0.1%, contre placebo, bien que n'ayant pas atteint le critère d'évaluation principal pré-défini sur la blépharite, a montré des résultats statistiquement significatifs sur les signes et symptômes de la blépharite lorsque mesurés comme changement par rapport à la valeur de base. NCX 4251 s'est avéré sûr et bien toléré pendant les 14 jours de traitement sans événement indésirable grave ([voir communiqué de presse du 23 septembre 2021](#)).
- **VYZULTA**[®] (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, a été récemment approuvé au Brésil, en Jordanie et à Singapour. Les futures approbations et mises sur le marché de VYZULTA seront désormais communiquées par notre partenaire mondial Bausch + Lomb chaque trimestre.

- Le Dr. José Boyer, précédemment *Interim Head of R&D* de Nicox, a pris sa retraite mais continuera de conseiller la Société en tant que consultant. Nous tenons à le remercier pour son engagement et sa contribution.
- Le nouveau dossier de désignation de médicament orphelin (*Orphan Drug Designation, ODD*) pour le **naproxcinod** dans la drépanocytose déposé par Fera a été refusé par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine. Fera souhaite examiner des prochaines étapes avec la FDA. D'autres indications thérapeutiques non divulguées sont également envisagées par Fera pour le naproxcinod.

Point sur les programmes clé

- **NCX 470 – Etudes cliniques de phase 3** : Le calendrier de soumission de demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA américaine, qui est déterminé par les résultats, attendus fin 2023, de l'étude clinique de phase 3 Denali en cours, demeure inchangé. Dans la première étude clinique de phase 3 Mont Blanc, 494 des 670 patients (74%) ont été randomisés à la date du 20 septembre, et 398 de ces patients ont terminé la phase de trois mois d'évaluation de l'efficacité. Dans le contexte de l'impact de la COVID-19 sur le recrutement, nous reportons par prudence la date attendue des premiers résultats de l'étude Mont Blanc au premier trimestre 2023 (au lieu du deuxième trimestre 2022). Le programme clinique de phase 3, portant sur l'évaluation du NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, vise à permettre des demandes d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis et en Chine et à générer des données exploitables dans des pays acceptant le même dossier d'approbation.
- **NCX 4251** : Suite aux résultats de l'étude de phase 2b Mississippi, la Société prévoit de rencontrer la FDA américaine au début de l'année 2022 pour examiner les prochaines étapes du développement de ce candidat médicament innovant pour la blépharite.
- **ZERVIAE™ en Chine** : Une étude clinique de phase 3, conduite et financée par notre partenaire Ocumension, destinée à une demande d'autorisation réglementaire de mise sur le marché en Chine, est en cours.

Seuls les chiffres au 31 décembre 2020 ont été audités. Tous les autres chiffres de ce communiqué de presse sont non audités.

Notes

1. Le chiffre d'affaires net provient du chiffre d'affaires issu de collaborations moins les paiements de redevance pour les six premiers mois de l'année 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 prostaglandine donneur d'oxyde nitrique, 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 Eyevance 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 : www.nicox.com .

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Victor Floc'h	Paris, France
Cantor Fitzgerald	Louise Chen	New York, Etats-Unis
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
Sandy von der Weid
T +41 78 680 05 38
svonderweid@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 3 du Document d'enregistrement universel, rapport annuel et rapport de gestion 2019 qui a été déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2020 et qui est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com) et repris au chapitre 4 du rapport semestriel financier au 30 juin 2020 est également disponible sur le site de Nicox.

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