

Communiqué de presse

Nicox : Point d'activité du troisième trimestre 2017 et position de trésorerie

- **Accord de licence avec Eyevance Pharmaceuticals pour une commercialisation de ZERVIAE™¹ aux Etats-Unis prévue fin 2018**
- **Deux nouvelles collaborations pour développer des technologies ophtalmiques à libération prolongée pour des candidats médicament**
- **Position de trésorerie de 47,1 millions d'euros au 30 septembre 2017**

24 octobre 2017 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, fait le point sur ses activités et sa position de trésorerie au 30 septembre 2017.

"Nous avons poursuivi la mise en œuvre de notre stratégie au cours de ce troisième trimestre avec la conclusion d'un partenariat avec Eyevance Pharmaceuticals pour la commercialisation de ZERVIAE™¹ aux Etats-Unis. Eyevance est une société pharmaceutique spécialisée en ophtalmologie nouvellement créée soutenue par un groupe d'investissement fort d'un succès reconnu et de longue date dans la création et la croissance de sociétés pharmaceutiques spécialisées aux Etats-Unis. Eyevance est dirigée par une équipe expérimentée et entrepreneuriale ayant une expertise spécifique dans la commercialisation de produits sur le marché ophtalmique américain. Nous pensons que le lancement commercial prévu fin 2018 sera un succès pour Eyevance et Nicox", déclare Michele Garufi, Président-Directeur Général de Nicox.

"Le développement de nos deux candidats médicament à un stade intermédiaire, NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire et NCX 4251 pour la blépharite, se poursuit en vue de la soumission de dossiers d'IND respectivement au cours des premier et second semestre 2018 pour démarrer directement des études cliniques de phase 2. De plus, nous explorons des opportunités supplémentaires de développement pour des donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération à un stade précoce de développement de notre portefeuille de produits au travers des accords de collaboration récemment annoncés avec pSivida et Re-Vana pour évaluer le potentiel d'une administration à libération prolongée pour ces nouveaux composés prometteurs. Nous poursuivons notre stratégie afin de devenir une société pharmaceutique complètement intégrée axée sur la découverte, le développement et la commercialisation de nouveaux traitements ophtalmiques et nous pensons être en mesure de faire avancer rapidement nos programmes cliniques et de concrétiser la valeur de VYZULTA™ et de ZERVIAE™ au travers de nos partenariats respectifs avec Bausch + Lomb et Eyevance."

Principaux évènements du troisième trimestre 2017 et récentes actualités

- Au cours du mois d'octobre, Nicox a conclu deux accords de collaboration visant à explorer le potentiel d'une forme d'administration à libération prolongée pour des donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) ; accords avec Re-Vana Therapeutics portant sur Eyelief™, leur plateforme d'administration biodégradable, photoréticulée, à libération prolongée et pSivida Corp portant sur leur dispositif bioérodable à libération prolongée.
- En septembre, Nicox a conclu un accord de licence exclusif avec Eyevance Pharmaceuticals LLC

pour la commercialisation de ZERVIAE™ (solution ophtalmique de cétirizine) 0,24% aux Etats-Unis et a reçu un paiement initial non remboursable de 6 millions de dollars.

- En septembre également, Nicox et VISUfarma ont amendé certaines dispositions de leur accord relatif au transfert des opérations commerciales européennes et internationales de Nicox à VISUfarma réalisé en août 2016. Cet amendement s'est traduit par un produit net de 2,8 millions d'euros.
- En août, Nicox a réalisé une augmentation de capital par émission d'actions ordinaires de Nicox, réservée à une catégorie spécifique d'investisseurs pour un produit brut de 26,3 millions d'euros et un produit net de 24,5 millions d'euros.
- En août également, Bausch + Lomb (filiale de Valeant Pharmaceuticals International, Inc.), partenaire de Nicox, a annoncé avoir déposé auprès de la FDA (*Food and Drug Administration*) américaine une réponse concernant la lettre de réponse (*Complete Response Letter*), reçue le même mois, relative à sa demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application*, NDA) de VYZULTA™² (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% pour le traitement de la réduction de la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. La lettre de réponse de la FDA concernait uniquement une inspection BPFA (Bonnes Pratiques de Fabrication Actuelles, *Current Good Manufacturing Practice*, CGMP) de l'usine de fabrication de Bausch + Lomb à Tampa en Floride. Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché avait été resoumis par Bausch + Lomb en février 2016 suite à une précédente lettre de réponse qui n'identifiait aucun problème quant à l'efficacité ou la sécurité de VYZULTA™, ni aucune demande d'étude clinique supplémentaire pour l'approbation de sa mise sur le marché.

Point sur les activités de développement

Suite à une mise à jour des délais de fabrication pour la formulation du NCX 4251, la soumission du dossier d'*Investigational New Drug* (IND) pour appuyer une étude clinique de phase 2 est maintenant prévue au deuxième semestre 2018. NCX 4251 est une formule innovante de propionate de fluticasone en développement pour la première fois sous forme topique pour les épisodes d'exacerbation aiguë de la blépharite.

La soumission du dossier d'*Investigational New Drug* (IND) pour le NCX 470 pour appuyer une étude clinique de phase 2 est prévue au premier semestre 2018. NCX 470 est un nouvel analogue du bimatoprost donneur d'oxyde nitrique en développement pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension.

Résumé financier du troisième trimestre 2017

Au 30 septembre 2017, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe s'élevaient à 47,1 millions d'euros (incluant le produit brut de l'augmentation de capital réalisée en août 2017) comparés à 20,4 millions d'euros au 30 juin 2017. Le Groupe n'a pas enregistré de chiffre d'affaires pour le troisième trimestre 2017, le paiement non remboursable d'un montant de 6 millions de dollars effectué par Eyevance n'étant pas immédiatement reconnu en chiffre d'affaires en raison de principes comptables IFRS.

Notes

:

1. ZERVIAE™ est le nom commercial de la solution ophtalmique de cétirizine, 0,24%
2. VYZULTA™ est le nom commercial provisoirement approuvé pour la solution ophtalmique de latanoprostène bunod, 0,024%

Tous les chiffres figurant dans ce communiqué de presse sont non audités.

A propos de Nicox

Nicox est une société internationale spécialisée en ophtalmologie utilisant 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 et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux candidats médicament ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Nicox a actuellement un produit en cours de revue par la FDA (*Food and Drug Administration*) américaine, VYZULTA™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, dont les droits mondiaux sont accordés à Bausch + Lomb, et un produit dont la mise sur le marché a été approuvée par la FDA américaine, ZERVIA™ (solution ophtalmique de cétirizine) 0,24%, licencié aux Etats-Unis à Eyevance. De plus, son portefeuille de candidats médicament prometteurs inclut des produits à un stade de développement clinique issus à la fois de sa plateforme de recherche brevetée sur la libération d'oxyde nitrique et de molécules existantes revisitées ainsi que des donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération et des nouveaux composés d'oxyde nitrique à un stade exploratoire ayant le potentiel d'offrir de nouvelles options pour des pathologies oculaires variées. Nicox a son siège social 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 la Société : www.nicox.com

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	Paris, France
Invest Securities	Martial Descoutures	Paris, France
Gilbert Dupont	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.

Prochaines conférences investisseurs et business

23-24 novembre	Actionaria	Paris, France
----------------	------------	---------------

Contacts

Nicox

Gavin Spencer,
Executive Vice President et Chief Business Officer
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Relations Investisseurs

Europe
NewCap
Julien Perez, Valentine Brouchet
T +33 (0)1 44 71 94 94
nicox@newcap.eu

Etats-Unis

Argot Partners
Melissa Forst
T +1 (212) 600 1902
melissa@argotpartners.com

Relations Media

Royaume-Uni
Jonathan Birt
T +44 7860 361 746
jonathan.birt@ymail.com

France

NewCap
Nicolas Merigeau
T +33 (0)1 44 71 94 98
nicox@newcap.eu

Etats-Unis

Argot Partners
Eliza Schleifstein
T +1 (917) 763 8106
eliza@argotpartners.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 4 du Document de référence, rapport annuel et rapport de gestion 2016 qui a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 29 mars 2017 ainsi que dans la mise à jour et de facteurs de risque additionnels en date du 14 août 2017 qui sont 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