

Communiqué de presse

Nicox : Informations financières et point des activités du premier semestre 2017

- **Approbation de la demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application*, NDA) de ZERVIATE™ (solution ophtalmique de cétirizine) 0,24%**
- **Soumission des dossiers d'*Investigational New Drug* (IND) pour NCX 470 pour la réduction de la pression intraoculaire et NCX 4251 pour la blépharite au 1^{er} semestre 2018**
- **Dépôt par Bausch + Lomb d'un mémoire relatif à la lettre de réponse (*Complete Response Letter*) reçue de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour VYZULTA™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%**
- **Augmentation de capital pour un produit brut de 26,25 millions d'euros**

8 septembre 2017 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, publie aujourd'hui ses résultats financiers pour les six premiers mois de l'année 2017 et fait le point de ses activités.

"Le premier semestre 2017 a été marqué par des développements importants dans nos principaux programmes" a déclaré Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox. "La récente approbation de l'autorisation de mise sur le marché de ZERVIATE™ par la FDA est une étape supplémentaire dans notre objectif de conclure une licence pour la commercialisation de ce nouveau produit innovant aux Etats-Unis. En ce qui concerne VYZULTA™, notre partenaire Bausch + Lomb a résolu les observations de la FDA concernant leur usine de fabrication de Tampa, Floride et a rapidement déposé un mémoire relatif à la lettre de réponse reçue en août."

Michele Garufi a conclu : *"Postérieurement à la clôture du second trimestre, nous avons renforcé notre situation de trésorerie au travers d'une augmentation de capital réservée par émission d'actions ordinaires, dont le produit brut s'est élevé à 26,25 millions d'euros. Ces fonds nous permettent de poursuivre le développement de NCX 470 et NCX 4251, candidats médicament innovants et brevetés de notre portefeuille et de soumettre des dossiers d'*Investigational New Drug* pour des études cliniques de phase 2 au cours du premier semestre 2018."*

Evènements du second semestre 2017 et évènements post-clôture

- En août 2017, Nicox a réalisé une augmentation de capital par émission d'actions ordinaires de la Société réservée à une catégorie spécifique d'investisseurs pour un produit brut de 26,25 millions d'euros.
- Le 7 août 2017, Bausch + Lomb (filiale de Valeant Pharmaceuticals International, Inc.), partenaire de Nicox, a annoncé avoir reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) de la FDA américaine relative à sa demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) de VYZULTA™ (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. Bausch + Lomb a informé Nicox avoir déposé le 17 août 2017 un mémoire concernant la lettre de réponse (*Complete Response Letter*). 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.

- Le 31 mai 2017, Nicox a annoncé l'approbation par la FDA américaine de la demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis (NDA) pour ZERVIA™ (solution ophtalmique de la cétirizine 0,24%; précédemment AC-170), la première formulation oculaire topique de cet antihistaminique bien connu pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques. Nicox recherche actuellement un partenaire de licence pour la commercialisation aux Etats-Unis.

Autres événements

- Nicox et VISUfarma ont amendé certaines dispositions de l'accord relatif au transfert des opérations commerciales européennes et internationales de Nicox à VISUfarma réalisé en août 2016. Selon les termes de l'accord amendé, VISUfarma et Nicox sont convenus de modifier les conditions relatives au paiement d'étape potentiel de 5 millions d'euros sous forme d'actions et d'obligations portant intérêt. En vertu de cet amendement, Nicox recevra un montant additionnel de 1,65 million d'euros sous forme d'actions et d'obligations portant intérêt, portant ainsi le total du prix à 22.65 millions d'euros, contre 21 millions d'euros à l'origine. Désormais, Nicox pourrait recevoir un paiement d'étape pouvant atteindre 3,35 millions d'euros sous forme d'actions et d'obligations portant intérêt si certains objectifs commerciaux sont atteints par VISUfarma. Nicox et VISUfarma sont également convenus que Nicox ne sera plus responsable de la réalisation du développement et de l'approbation réglementaire de NCX 4240 en Europe. Aucun paiement n'est dû et ne sera dû dans le futur au bénéfice d'aucune des parties suite à ce changement. Nicox conserve les droits de développement du NCX 4240 aux États-Unis et au Japon. Enfin, Nicox fera un paiement unique en numéraire de 479 000 euros à VISUfarma.

Résumé financier du 1er semestre 2017

Suite au reclassement en 2016 des activités commerciales européennes en activités abandonnées, les pertes opérationnelles décrites ci-dessous incluent uniquement les activités poursuivies.

Les charges opérationnelles pour la période de six mois se terminant au 30 juin 2017 étaient de 10.2 millions d'euros comparées à 12.0 millions d'euros pour la même période se terminant au 30 juin 2016. La diminution des activités opérationnelles en 2017 s'explique principalement par des dépenses de recherche et développement importantes durant les six premiers mois 2016 du fait du dépôt d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour ZERVIA™ auprès de la FDA ainsi que par des coûts pour des études additionnelles destinées à apporter des réponses à des questions potentielles de la FDA dans le contexte de leur revue du dossier.

Le Groupe a enregistré une perte nette pour les activités poursuivies de 12.2 millions d'euros au 30 juin 2017 comparé à une perte nette de 12.9 millions d'euros à la même période en 2016.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe s'élevaient à 20.4 millions d'euros au 30 juin 2017 comparés à 28.9 millions d'euros au 31 décembre 2016. Suite à la levée de fonds de 26,25 millions d'euros annoncée le 15 août 2017, la position de trésorerie et des équivalents de trésorerie du Groupe au 31 août 2017 est estimée à 44,07 millions d'euros (chiffres non audités).

A propos de Nicox

Nicox S.A. 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 la cétirizine), 0,24%. 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

25-27 septembre	Cantor Fitzgerald's 3rd Annual Healthcare Conference	New York; Etats-Unis
23-24 novembre	Actionaria	Paris, France

Contacts

Nicox

Gavin Spencer,
Executive Vice President Corporate Development
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Relations Investisseurs

Europe
Nicox
Corporate Communications Department
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

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

ETAT CONSOLIDÉ DU RESULTAT GLOBAL (INTERIM)

	Période de 6 mois prenant fin au 30 juin	
	2017	2016
	(en milliers d'euros à l'exception des données par action)	
Chiffre d'affaires	-	9
Frais commerciaux	-	(97)
Frais de recherche et développement	(5 091)	(6 544)
Frais administratifs	(5 078)	(4 376)
Autres produits	344	284
Autres charges	(75)	(981)
Résultat opérationnel avant Variation de la juste valeur des contreparties éventuelles	(9 900)	(11 706)
Variation de la juste valeur des contreparties éventuelles	(1 688)	(995)
Résultat opérationnel	(11 588)	(12 702)
Produits financiers	604	54
Charges financières ¹	(1 164)	(241)
Résultat financier net	(560)	(186)
Résultat avant impôt des activités poursuivies	(12 148)	(12 888)
Charge d'impôt	(20)	(18)
Résultat après impôt des activités poursuivies	(12 168)	(12 906)
Résultat des activités abandonnées (net d'impôt) ²	-	(11 307)
Résultat net de la période	(12 168)	(24 213)
Résultat net attribuable aux propriétaires de la Société	(12 168)	(24 213)
Résultat par action	(0,48)	(1,06)
Résultat de base/dilué par action des activités poursuivies (en euros)	(0,48)	(0,56)
Résultat de base/dilué par action des activités abandonnées (en euros)	-	(0,49)

¹ Augmentation par rapport au 1er semestre 2016 principalement due à une perte de change latente sur la dette en dollars de Nicox Ophthalmics, Inc. avec Nicox SA.

² Cession des activités commerciales européennes

ETAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE (INTERIM)

ACTIFS	Au 30 juin 2017	Au 31 décembre 2016
	(en milliers d'euros)	
Actifs non courants		
Goodwill	25 444	27 546
Immobilisations incorporelles	71 646	77 654
Immobilisations corporelles	183	204
Actifs financiers non courants	13 102	12 652
Total actifs non courants	110 375	118 056
Actifs courants		
Clients	69	104
Subventions publiques à recevoir	687	396
Autres actifs courants	581	1 164
Charges constatées d'avance	919	168
Trésorerie et équivalents de trésorerie	20 443	28 859
Total actifs courants	22 699	30 692
TOTAL DES ACTIFS	133 074	148 748
PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES		
Capitaux propres		
Capital social	25 670	25 005
Prime d'émission	490 222	483 745
Résultats non distribués	(425 828)	(415 591)
Actions propres	-	(478)
Réserve de conversion	7 263	11 868
Total capitaux propres	97 327	104 549
Passifs non courants		
Passifs financiers non courants	17	30
Passifs financiers non courants liés aux regroupements d'entreprises	704	923
Passifs d'impôts différés	27 164	29 409
Provisions non courantes	441	456
Total passifs non courants	28 326	30 819
Passifs courants		
Passifs financiers courants	36	32
Passifs financiers courants liés aux regroupements d'entreprises	-	5 234
Dettes fournisseurs	2 063	1 338
Produits différés	3 615	4 275
Provisions courantes	40	40
Autres passifs courants	1 667	2 462
Total passifs courants	7 421	13 380
TOTAL DES PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES	133 074	148 748