

Ne pas diffuser aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, au Japon ou en Australie, sauf dans les cas autorisés par la loi applicable



## Nicox lève €18 millions pour financer le développement de son portefeuille de produits

- Le produit de l'émission financera le développement de NCX 4251 dans le traitement de la blépharite et du NCX 470 dans le glaucome, ainsi que les besoins généraux de la Société

28 juillet 2016

Sophia Antipolis, France.

**Nicox S.A.** (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui une augmentation de capital par émission d'actions ordinaires réservée à une catégorie spécifique d'investisseurs. Le produit de l'émission servira principalement à avancer le développement de NCX 4251, une forme nanocristalline de propionate de fluticasone pour la blépharite, et de NCX 470, un bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) pour abaisser la pression intraoculaire au travers d'études cliniques de preuve du concept. Le produit brut de l'émission s'élève à environ €18 millions, pour un total de 2 064 000 actions nouvelles, ce qui représente le montant maximum de l'augmentation de capital que la Société pouvait réaliser sans établir de prospectus.

« Cette levée de fonds démontre la confiance en notre Société des investisseurs spécialisés dans le secteur de la santé. Nous sommes reconnaissants de leur soutien et de leur intérêt pour les autres actifs hautement prometteurs de notre portefeuille de produits en développement et pour nos efforts à construire une société innovatrice dédiée à la recherche et au développement dans le domaine de l'ophtalmologie. » déclare **Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox.** « Avec les potentielles approbations de mise sur le marché du latanoprostène bunod et de l'AC-170 et la réalisation attendue de l'accord de collaboration avec GHO Capital concernant nos actifs européens commerciaux, Nicox est en bonne position pour atteindre cet objectif. Ce financement additionnel nous place dans une situation financière solide pour poursuivre nos autres programmes prometteurs développés en interne dans le domaine de l'ophtalmologie. »

Ne pas diffuser aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, au Japon ou en Australie, sauf dans les cas autorisés par la loi applicable

Cette levée de fonds a suscité une forte demande de la part des investisseurs qui a excédé l'offre maximale que nous étions en mesure de proposer.

Les programmes clés de la stratégie de R&D de Nicox sont :

- **Partenariat avec Bausch + Lomb** (filiale à 100% de Valeant Pharmaceuticals International, Inc) pour le latanoprostène bunod dans le glaucome, qui pourrait générer pour Nicox des revenus significatifs au travers de paiements d'étapes (jusqu'à 132,5 millions de dollars net, principalement liés à des objectifs de ventes) et des redevances de licence nettes échelonnées sur les ventes entre 6% et 11%. Le 21 juillet 2016, la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) a adressé une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) à la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le latanoprostène bunod, faisant état de commentaires sur les Bonnes Pratiques de Fabrication Actuelles (*Current Good Manufacturing Practice – CGMP*) de l'usine de fabrication de Bausch + Lomb à Tampa en Floride. La lettre de la FDA, s'agissant de la demande d'autorisation de mise sur le marché, ne fait état d'aucun commentaire quant à l'efficacité ou à la sécurité du produit ; ni d'aucune demande d'étude clinique supplémentaire pour l'approbation de sa mise sur le marché.
- **AC-170**, une nouvelle formulation brevetée de la cétirizine 0,24%, un anti histaminique largement utilisé, développé pour la première fois pour une application topique oculaire. Le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis pour traiter le prurit oculaire (démangeaisons) associé aux conjonctivites allergiques, a obtenu une Revue Prioritaire avec une date PDUFA (*Prescription Drug User Fee Act*) prévue le 18 octobre 2016 (sous réserve des informations et données fournies par Nicox durant la période d'examen). Toute autorisation de mise sur le marché génère un paiement en actions Nicox aux anciens actionnaires d'Acix. Des discussions de partenariat aux Etats Unis sont actuellement en cours pour ce programme.
- **NCX 4251**, une nouvelle forme nanocrystalline brevetée de propionate de fluticasone en développement pour le traitement de la blépharite, est actuellement en études de formulation. Nicox prévoit de demander une **réunion pré-IND** (*Investigational New Drug*) d'ici la fin du premier trimestre 2017 et entend démarrer directement des études cliniques de phase 2 en 2017.
- **NCX 470**, un bimatoprost donneur d'oxyde nitrique pour la réduction de la pression intraoculaire issu de la plateforme de recherche de libération d'oxyde nitrique de Nicox, est actuellement en phase d'études toxicologiques pré-IND. Nicox prévoit une **réunion pré-IND** d'ici la fin du premier trimestre 2017 et entend démarrer directement des études cliniques de phase 2 au second semestre 2017.
- **Nouvelle génération de donneurs d'oxyde nitrique pur** en ophtalmologie. Ce programme, également issu de la plateforme de recherche de libération d'oxyde nitrique de Nicox, est à un stade précoce de développement mais Nicox estime que les résultats sont prometteurs. Nicox prévoit de développer ces candidats en collaboration avec une société spécialisée dans les technologies de *drug delivery* en ophtalmologie.
- **Participation dans la nouvelle société pan-européenne créée par GHO Capital**. Sous réserve de la réalisation définitive de l'opération, Nicox deviendra un actionnaire minoritaire de cette nouvelle structure à qui aura été transférée son infrastructure commerciale européenne et internationale ainsi

Ne pas diffuser aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, au Japon ou en Australie, sauf dans les cas autorisés par la loi applicable

qu'un portefeuille de produits pour l'Europe dont certains sont à un stade de développement avancé (cf. communiqué du 5 juillet 2016).

### **Principaux termes de la levée de fonds**

L'augmentation de capital, par émission de 2 064 000 actions nouvelles ordinaires (les « Actions Nouvelles »), était réservée à la souscription de sociétés ou fonds gestionnaires d'épargne collective de droit français ou de droit étranger investissant dans le secteur pharmaceutique/biotechnologique.

Le prix de souscription des Actions Nouvelles a été fixé à 8,75 euros par action. Après réalisation de l'augmentation de capital, les 2 064 000 Actions Nouvelles représenteront environ 9% du capital social de la Société avant augmentation de capital et 8,3% après cette augmentation, ce qui représente le montant maximum de l'augmentation de capital que la Société pouvait réaliser sans établir de prospectus.

Les membres du Conseil d'administration et du Comité de Direction de Nicox ont consenti vis-à-vis des Agents de Placement, à certaines restrictions usuelles quant à la cession d'actions Nicox qu'ils détiennent pendant une durée de 90 jours.

### **Utilisation du produit de l'émission**

Le produit de l'émission par la Société des Actions Nouvelles est destiné à lui fournir des moyens supplémentaires pour financer sa stratégie, et notamment :

- le développement clinique de ses candidats-médicaments ainsi qu'il est indiqué ci-dessus ; et
- son fond de roulement et les besoins généraux de la Société.

### **Cotation des nouvelles actions**

Une demande d'admission des Actions Nouvelles aux négociations sur Euronext Paris sera faite. Le règlement-livraison des Actions Nouvelles est prévu le 2 août 2016.

Le placement a été dirigé par Guggenheim Securities, LLC en qualité de chef de file, ainsi que Bryan, Garnier & Co et Needham & Company, LLC en qualité de co-chefs de file.

### **A propos de Nicox**

Nicox (Bloomberg : COX:FP, Reuters : NCOX.PA) est une société internationale à un stade commercial spécialisée en ophtalmologie. Pour plus d'information sur Nicox, ses produits commerciaux ou ses projets en développement : [www.nicox.com](http://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
Stifel Securities	Max Hermann	Londres, Royaume-Uni



Ne pas diffuser aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, au Japon ou en Australie, sauf dans les cas autorisés par la loi applicable

**Prochaines conférences investisseurs et business**

11-13 septembre	Rodman & Renshaw Annual Healthcare conference	New York, Etats-Unis
5-6 octobre	Large & Midcap Event	Paris, France
13 décembre	Guggenheim Securities 4th Annual Boston Healthcare Conference	Boston, Etats-Unis

.....

**Contacts**

**Nicox**                      **Gavin Spencer** | Executive Vice President Corporate Development  
Tel +33 (0)4 97 24 53 00 | [communications@nicox.com](mailto:communications@nicox.com)

**Media Relations**

*Royaume-Uni*              **Jonathan Birt**  
Tel +44 7860 361 746 | [jonathan.birt@ymail.com](mailto:jonathan.birt@ymail.com)

*France*                      **NewCap** | Nicolas Merigeau  
Tel +33 (0)1 44 71 94 98 | [nicox@newcap.eu](mailto:nicox@newcap.eu)

**Relations investisseurs**

*Europe*                      **NewCap** | Julien Perez | Valentine Brouchet  
Tel +33 (0)1 44 71 94 94 | [nicox@newcap.eu](mailto:nicox@newcap.eu)

.....

Cette communication peut contenir des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives ne constituent ni des faits historiques ni des garanties de performances futures. Au contraire, ces déclarations sont fondées uniquement sur les convictions, anticipations et hypothèses actuelles de la Société concernant : ses activités, projets et stratégies futurs ; ses estimations ; les événements et tendances prévus ; ainsi que d'autres conditions, notamment économiques. Les déclarations prospectives portent sur l'avenir et peuvent donc être remises en cause par un certain nombre d'aléas, d'incertitudes, de risques et de changements de circonstances, lesquels sont difficiles à prévoir et échappent au contrôle de la Société. Les résultats effectifs et la situation financière de la Société pourraient différer significativement de ceux anticipés dans lesdites déclarations prospectives. Par conséquent, le lecteur est invité à ne pas se fier sur ces déclarations prospectives.

Les facteurs de risques susceptibles d'affecter l'activité de Nicox sont présentés au chapitre 4 du « Document de référence, rapport financier annuel et rapport de gestion 2015 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 15 avril 2016 et dans les facteurs de risque mis à jour et la présentation de facteurs de risques additionnels en date du 26 juillet 2016, lesquels sont disponibles sur le site de Nicox ([www.nicox.com](http://www.nicox.com)).

**AVERTISSEMENT**

Le présent communiqué a une valeur exclusivement informative et ne constitue pas et ne saurait en aucun cas être considéré comme constituant une offre au public d'actions par Nicox, ni comme une sollicitation du public relative à une offre de quelque nature que ce soit dans un quelconque pays, y compris en France.

Les valeurs mobilières objet du présent communiqué (les « Actions ») ne peuvent être et ne seront pas offertes au public en France, mais uniquement à des investisseurs qualifiés et/ou à un cercle restreint d'investisseurs, agissant pour leur propre compte, tels que définis et conformément aux articles L. 411-2-II, D. 411-1 et D. 411-4 du Code monétaire et financier.

S'agissant des États membres de l'Espace Économique Européen autres que la France ayant transposé la Directive Prospectus (les « États Membres Concernés »), aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des Actions nécessitant la publication d'un prospectus dans un État Membre Concerné. Par conséquent, les Actions peuvent être offertes dans les États Membres Concernés uniquement :

- a) à des investisseurs qualifiés, tels que définis dans la Directive Prospectus, ou
- b) dans les autres cas ne nécessitant pas la publication par Nicox d'un prospectus au titre de l'article 3(2) de la Directive Prospectus.

Pour les besoins du présent paragraphe, (i) la notion d'« offre au public des Actions » dans tout État Membre Concerné se définit comme toute communication adressée à des personnes, sous quelque forme et par quelque moyen que ce soit, et présentant une information suffisante sur les conditions de l'offre et sur les Actions objet de l'offre, pour permettre à un investisseur de décider d'acheter ou de souscrire ces Actions, telle que cette notion a été, le cas échéant, modifiée dans l'État Membre Concerné dans le cadre de la transposition de la Directive Prospectus, (ii) l'expression « Directive Prospectus » signifie la Directive 2003/71/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 novembre 2003 (ainsi que ses modifications, incluant la Directive Prospectus Modificative, dans la mesure où cette dernière a été transposée dans l'État Membre Concerné), et inclut toute mesure de transposition appropriée dans l'État Membre Concerné et (iii) l'expression « Directive Prospectus Modificative » signifie la Directive 2010/73/UE du Parlement européen et du Conseil du 24 novembre 2010.

Cette restriction de placement s'ajoute aux autres restrictions de placement applicables dans les États membres ayant transposé la Directive Prospectus.

Ne pas diffuser aux Etats-Unis d'Amérique, au Canada, au Japon ou en Australie, sauf dans les cas autorisés par la loi applicable

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de valeurs mobilières ou une quelconque sollicitation d'achat ou de souscription de valeurs mobilières aux Etats-Unis ni dans aucun autre pays. Les Actions ne pourront être offertes, souscrites ou vendues aux Etats-Unis en l'absence d'enregistrement ou de dispense d'enregistrement au titre du U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié (le « U.S. Securities Act »). Les actions de Nicox n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre du U.S. Securities Act. Nicox n'a pas l'intention d'enregistrer l'offre mentionnée dans le présent document ou une partie de cette offre aux Etats-Unis ni d'effectuer une quelconque offre au public de ses valeurs mobilières aux Etats-Unis.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent pas une offre au public de valeurs mobilières au Royaume-Uni. Au Royaume-Uni, ce document ne peut être distribué qu'aux personnes ayant une expérience professionnelle dans le domaine des investissements régis par les dispositions de l'article 19(5) de la loi « Financial Services and Markets 2000 (Financial Promotion) Order 2005 », telle que modifiée, ou à qui ce document peut être légalement transmis (ces personnes sont ci-après dénommées les « personnes concernées »). Au Royaume-Uni, aucune autre personne qu'une personne concernée ne peut agir sur la base de ce document ; tout investissement ou activité d'investissement à laquelle ce document fait référence ne pourra être réalisé que par les seules personnes concernées.

Conformément à l'article 211-3 du Règlement Général de l'Autorité des marchés financiers (l'« AMF »), il est rappelé que :

- L'offre ne donne pas lieu à l'établissement d'un prospectus soumis au visa de l'AMF.
- Les personnes ou entités mentionnées au 2° du II de l'article L. 411-2 du Code monétaire et financier ne peuvent participer à cette offre que pour compte propre dans les conditions fixées par les articles D. 411-1, D. 411-4, D. 734-1, D. 744-1, D. 754-1 et D. 764-1 du Code monétaire et financier.
- La diffusion, directe ou indirecte, dans le public des Actions ainsi souscrites ou acquises ne peut être réalisée que dans les conditions prévues aux articles L. 411-1, L. 411-2, L. 412-1 et L. 621-8 à L. 621-8-3 du Code monétaire et financier.

La diffusion de ce communiqué peut, dans certains pays, faire l'objet d'une réglementation spécifique. Les personnes en possession du présent communiqué doivent s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.

Toute décision de souscrire des Actions doit être effectuée uniquement sur la base des informations publiques concernant Nicox.

Le présent communiqué ne doit pas être publié, transmis ou distribué, directement ou indirectement, sur le territoire des Etats-Unis d'Amérique, du Canada, du Japon ou de l'Australie, , sauf dans les cas autorisés par la loi applicable.