



Nicox : information financière du troisième trimestre 2015 et point d'activité

Hausse de près de 120% des ventes par rapport à 2014

22 octobre 2015

Sophia Antipolis, France.

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0000074130, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui son chiffre d'affaires et sa position de trésorerie pour les neuf premiers mois de l'année 2015 et fait un point sur ses activités.

Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox, déclare « *Les neuf premiers mois de 2015 ont été marqués par une progression de nos ventes, avec une hausse de +119% par rapport aux ventes enregistrées à la même période l'an passé, ainsi que par l'acceptation pour revue du dossier américain de demande d'autorisation de mise sur le marché de VESNEO, notre principal médicament donneur d'oxyde nitrique développé dans le domaine du glaucome par notre partenaire Valeant. La FDA s'est fixée la date du 21 juillet 2016 pour finaliser son évaluation et nous attendons avec impatience le potentiel lancement de VESNEO aux Etats-Unis. Avec l'AC-170, notre collyre propriétaire à base de cétirizine, nous pourrions ainsi obtenir deux autorisations de mise sur le marché aux Etats-Unis d'ici fin 2016, ce qui positionnerait Nicox dans une situation unique parmi les sociétés pharmaceutiques spécialisées européennes.* »

Résumé financier du premier trimestre

Au cours des neuf premiers mois de l'année 2015, le Groupe a enregistré un chiffre d'affaires de 7,0 millions d'euros issu uniquement de la vente de ses produits en Europe et à l'international, contre 3,2 millions d'euros pour la même période en 2014¹. La Société anticipe par ailleurs la poursuite de la progression de son chiffre d'affaires au cours du quatrième trimestre 2015.

Au 30 septembre 2015, la trésorerie, les équivalents de trésorerie et les instruments financiers du Groupe totalisaient 34,5 millions d'euros.

Principaux événements du troisième trimestre

- Au mois de juillet 2015, le licencié de Nicox, Bausch + Lomb (filiale de Valeant Pharmaceuticals International, Inc.), a déposé un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application*, NDA) auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour VESNEO™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod à 0,024%). Ce dossier de NDA demande l'approbation de VESNEO™ en tant que collyre administré une fois par jour en monothérapie pour réduire la pression

intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. S'il est approuvé, VESNEO™ sera le premier agoniste d'un récepteur de prostaglandines donneur d'oxyde nitrique disponible dans cette indication. La FDA a accepté ce dossier pour revue en septembre 2015 et s'est fixée la date du 21 juillet 2016 pour finaliser son évaluation, conformément à la loi PDUFA (*Prescription Drug User Fee Act*).

- En plus de VESNEO™, Nicox prévoit de déposer un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) auprès de la FDA américaine pour l'AC-170 au cours du premier semestre 2016. L'AC-170 est un nouveau collyre à base de cétirizine développé pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques. Nicox prévoit de demander le statut de revue prioritaire (*'Priority Review'*) pour ce produit. Si ce statut lui est accordé, l'approbation de la FDA pourrait intervenir avant la fin de l'année 2016 compte tenu des objectifs fixés par la loi PDUFA.
- Le portefeuille de produits en développement de Nicox pour l'Europe inclut deux candidats au stade pré-AMM : AzaSite® pour la conjonctivite bactérienne et BromSite™ pour la douleur et l'inflammation après une chirurgie de la cataracte. Nicox entend soumettre les deux dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour AzaSite® et BromSite™ d'ici la fin de l'année 2016.
- Le Conseil d'administration de Nicox a en outre décidé de mettre en œuvre le regroupement des actions par 5 approuvé par les actionnaires de la Société réunis en Assemblée Générale Extraordinaire le 13 octobre 2015. Ce regroupement prendra effet le 3 décembre 2015. Nicox considère ce regroupement comme une étape importante pour poursuivre le projet global de la Société visant à accroître sa visibilité et sa notoriété avant d'obtenir la potentielle autorisation de mise sur le marché de VESNEO aux Etats-Unis en 2016.

Note

1. Conformément à la norme IFRS 5, le chiffre d'affaires des neuf premiers mois de l'année 2014 établi à €3,2 millions n'inclut pas la filiale Nicox Inc., cédée à Valeant en novembre 2014.

A propos de Nicox

Nicox (Bloomberg : COX:FP, Reuters : NCOX.PA) est un groupe international spécialisé en ophtalmologie. Nous construisons et commercialisons un portefeuille diversifié de produits ophtalmiques visant à améliorer la vue de nombreux patients, grâce à nos compétences scientifiques, commerciales et en matière de partenariats.

Le portefeuille de médicaments de Nicox est déjà à un stade de développement avancé. Il inclut notamment VESNEO™ pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, pour lequel un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) a été déposé récemment auprès de la FDA par Valeant, titulaire de la licence du produit. Il inclut également l'AC-170, au stade pré-NDA aux Etats-Unis pour le traitement du prurit oculaire associé à la conjonctivite allergique, ainsi que deux candidats au stade pré-AMM en Europe : AzaSite® pour la conjonctivite bactérienne et BromSite™ pour la douleur et l'inflammation après une chirurgie de la cataracte. Au-delà de ces candidats à un stade avancé, Nicox développe un portefeuille de produits ophtalmiques basés sur sa plate-forme de recherche centrée sur la libération d'oxyde nitrique. Le groupe, présent dans six pays dont les États-Unis, gère des activités commerciales en direct dans les cinq principaux marchés européens et dispose d'un réseau de distributeurs en expansion dans le reste du monde.

Le siège de Nicox est en France et le groupe compte plus de 130 collaborateurs dans le monde. La Société est cotée sur Euronext Paris (compartiment B : Mid Caps) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio et Next 150. Pour plus d'informations sur le Groupe, ses produits commerciaux ou ses projets en développement, veuillez consulter www.nicox.com.

Prochains événements 2015

Conférences financières et business

5 nov.	Société Générale Healthcare Forum	Paris, France
12-13 nov.	Bryan Garnier Healthcare Conference	Paris, France
17-18 nov.	Stifel Healthcare Conference 2015	New York, United States
20-21 nov.	Actionaria 2015	Paris, France
24 nov.	Natixis MidCap Conference	Paris, France

Conférences scientifiques

14-17 nov. AAO – American Academy of Ophthalmology
27-30 nov. SOI National Congress

Las Vegas, Etats-Unis
Rome, Italie

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co Invest Securities	Hugo Solvet Martial Descoutures	Paris, France Paris, France
Stifel Kepler Cheuvreux	Max Herrmann Alexandra Ralli	Londres, Royaume-Uni Paris, France



Contacts

Nicox **Gavin Spencer** | Executive Vice President Corporate Development
Caroline Courme | Communication Manager
Tel +33 (0)4 97 24 53 43 | communications@nicox.com

Relations presse

France **NewCap** | Nicolas Merigeau
Tel +33 (0)1 44 71 94 98 | nicox@newcap.fr

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

Etats-Unis **Argot Partners** | Eliza Schleifstein
Tel +1 (917) 763-8106 | eliza@argotpartners.com

Relations investisseurs

France **NewCap** | Julien Perez | Valentine Brouhot
Tel +33 (0)1 44 71 94 94 | nicox@newcap.fr

Etats-Unis **Argot Partners** | Melissa Forst
Tel +1 (212) 600-1902 | melissa@argotpartners.com

Cette communication peut contenir des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans les dites 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 2014 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 10 avril 2015, lequel est disponible 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

www.nicox.com