



## Nicox : résultats financiers 2015 et point sur ses activités

- Dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) pour le latanoprostène bunod, en cours d'examen par la FDA américaine – date de fin d'évaluation fixée au 21 juillet 2016
- Dépôt du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis (NDA) pour l'AC-170 prévu au début du deuxième trimestre 2016
- Chiffre d'affaires 2015 de 10 millions d'euros, en croissance de +67% par rapport à 2014

15 avril 2016

Sophia Antipolis, France.

**Nicox S.A.** (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour l'exercice clos au 31 décembre 2015, approuvés par le Conseil d'administration du 14 avril 2016 et fait un point sur ses activités.

*“En 2015, nous avons connu une forte croissance de nos ventes, poursuivi l'intégration de nos acquisitions et progressé dans l'avancement de nos programmes de développement,”* a commenté **Michele Garufi, Président directeur général de Nicox.** *“Nous sommes sur le point de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché américain pour l'AC-170 dans la conjonctivite allergique et nous attendons la fin de l'évaluation par la FDA de celle du latanoprostène bunod, produit licencié à Bausch + Lomb, dans le glaucome. En outre, compte tenu des plans pour nos activités commerciales en Europe, nous prévoyons une année 2016 synonyme de développement et de transformation significatifs pour Nicox.”*

### Evènements clés de l'exercice 2015

- **Dépôt du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché américain (New Drug Application, NDA) pour le latanoprostène bunod auprès de la Food and Drug Administration (FDA) américaine par Bausch + Lomb, partenaire de Nicox.** En juillet 2015, Bausch + Lomb (filiale détenue à 100 % par Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) a déposé une demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA pour la solution ophtalmique du latanoprostène bunod 0,24%, 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. La FDA a accepté ce dossier pour revue en septembre 2015 et, conformément à la loi *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA), a fixé la fin de son évaluation au 21 juillet 2016.

- **Finalisation de la demande d'autorisation de mise sur le marché de l'AC-170.** Suite aux deux réunions pre-NDA avec la FDA concernant l'AC-170, un collyre innovant à base de cétirizine développé pour traiter le prurit oculaire associé à la conjonctivite allergique, Nicox finalise la demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis. Nicox prévoit le dépôt du dossier au début du deuxième trimestre 2016. La Société va demander un examen prioritaire (Priority Review) de l'AC-170 qui, d'après les objectifs de performance fixés par la loi PDUFA, pourrait en cas d'avis favorable permettre une décision de la FDA d'ici la fin 2016.
- **Point sur le portefeuille de produits et les autres programmes de développements de la Société**
  - **NCX 4251** : La forme nanocrystalline de propionate de fluticasone de Nicox en développement pour le traitement de la blépharite, est actuellement en études de formulation, dans le but d'entrer directement en phase 2 de développement.
  - **Nouveaux composés donneurs d'oxyde nitrique** : Nicox avance dans le développement de plusieurs candidats médicaments donneurs d'oxyde nitrique incluant deux programmes ciblant le glaucome : le NCX 470, un bimatoprost donneur d'oxyde nitrique innovant, actuellement en développement pré-IND (*Investigational New Drug*) avant une prochaine entrée en études cliniques, et des NO-donneurs purs de nouvelle génération actuellement en cours d'optimisation. Des résultats prometteurs avaient d'ailleurs été présentés lors du congrès annuel de l'ARVO en 2015, un des congrès scientifiques de référence en ophtalmologie.
  - **Activités en Europe** : Nicox étudie actuellement plusieurs options stratégiques pour ses activités commerciales européennes pour lesquelles des discussions sont toujours en cours. Le portefeuille européen de produits en développement de Nicox (AzaSite<sup>®</sup>, BromSite<sup>™</sup> et NCX 4240 pour lesquels les dates de dépôt des dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché n'ont pas encore été décidées) pourrait faire partie de ces discussions stratégiques.
- **Autres évènements de l'exercice 2015 et évènements post-clôture**
  - En février 2015, Nicox a signé un accord de licence avec InSite Vision Inc pour AzaSite<sup>®</sup>, BromSite<sup>™</sup> et AzaSite Xtra<sup>™</sup> en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique.
  - En mars 2015, Nicox a réalisé une levée de fonds dont le produit brut s'élevait à 27 millions d'euros avec la participation d'investisseurs spécialisés dans les sciences de la vie, principalement américains.
  - En novembre 2015, Nicox a cédé à Fera Pharmaceuticals les droits de développement et de commercialisation aux Etats-Unis pour le naproxcinod, un médicament anti-inflammatoire et donneur d'oxyde nitrique.
  - En décembre 2015, Nicox a finalisé un regroupement de ses actions ordinaires par 5, qui a réduit le nombre total d'actions ordinaires à environ 22,9 millions.
  - En janvier 2016, Nicox Ophthalmics, Inc. a accordé à Ora, Inc., leader mondial de la recherche clinique et du développement de produits ophtalmiques, la licence exclusive mondiale pour le développement et la commercialisation de l'AC-120, un médicament innovant, sans prescription, contre l'œdème palpébral matinal (syndrome des « yeux gonflés »).

## **Résumé financier 2015**

*Conformément à la norme IFRS 5, le chiffre d'affaires et les frais exposés ci-dessous pour l'exercice 2014 n'incluent pas la filiale Nicox Inc., cédée à Valeant en novembre 2014.*

- Le chiffre d'affaires de Nicox s'élève à 10 millions d'euros en 2015, contre 6,0 million d'euros en 2014 et est composé exclusivement de ventes de produits en Europe et à l'international. Cette croissance des ventes a été favorisée par l'acquisition de Doliage en France et les lancements de nouveaux produits dans la gamme Xailin<sup>™</sup>.

- Les frais commerciaux, administratifs et les frais de recherche et développement s'élèvent à 31,7 millions d'euros en 2015, contre 28,6 millions d'euros en 2014 et sont principalement liés à une augmentation des coûts de recherche et développement. Le Groupe a généré une perte d'exploitation de 28,9 millions d'euros en 2015, contre 21,6 millions d'euros en 2014.
- Au 31 décembre 2015, la trésorerie, les équivalents de trésorerie et les instruments financiers du Groupe s'élèvent à 29,6 millions d'euros, contre 32,0 millions d'euros au 31 décembre 2014.

### Evènements clés à venir

- 2<sup>ème</sup> trimestre 2016 : dépôt auprès de la FDA de la demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'AC-170.
- 21 juillet 2016 : *PDUFA date* pour la décision de la FDA sur la demande d'autorisation de mise sur le marché du latanoprostène bunod aux Etats-Unis.

### **Les résultats du premier semestre 2016 seront publiés le 22 septembre 2016**

#### **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 le latanoprostène bunod pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) a d'ailleurs été déposé 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<sup>®</sup> pour la conjonctivite bactérienne et BromSite<sup>™</sup> 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 de nouvelle génération basés sur sa plate-forme de recherche centrée sur la libération d'oxyde nitrique. Le groupe est présent en Europe et aux États-Unis.

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 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



#### **Prochains évènements**

##### *Conférences financières et business*

10 mai	Gilbert Dupont Forum Santé	Paris, France
17 mai	Bio Day de la SFAF	Paris, France
19 mai	European Mid Small Cap Forum	Londres, Royaume-Uni
6-9 juin	BIO 2016	San Francisco, Etats-Unis

#### **Contacts**

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

#### **Relations presse**

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

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

*Etats-Unis*

**Argot Partners** | Eliza Schleifstein  
Tel +1 (917) 763-8106 | [eliza@argotpartners.com](mailto:eliza@argotpartners.com)

**Relations investisseurs**

*France*

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

*Etats-Unis*

**Argot Partners** | Melissa Forst  
Tel +1 (212) 600-1902 | [melissa@argotpartners.com](mailto:melissa@argotpartners.com)

.....

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 les dites 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 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](http://www.nicox.com)).

## ETAT CONSOLIDÉ DU RESULTAT GLOBAL

	Exercice clos le 31 décembre	
	2015	2014 retraité <sup>1</sup>
	<i>(en milliers d'€ à l'exception des données par action)</i>	
<b>Chiffre d'affaires</b>	9 963	5 982
Coût des ventes	(5 306)	(3 291)
<b>Marge brute</b>	<b>4,657</b>	<b>2,691</b>
Frais commerciaux	(13 631)	(13 524)
Frais administratifs	(11 723)	(10 636)
Frais de recherche et développement	(6 303)	(4 432)
Autres produits	1 825	1 337
Autres charges	(807)	(646)
<b>Perte opérationnelle avant variation de la juste valeur des contreparties éventuelles et des dépréciations des immobilisations incorporelles</b>	<b>(25 981)</b>	<b>(25 210)</b>
Variation de la juste valeur des contreparties éventuelles	(2 920)	4 522
Dépréciation des immobilisations incorporelles	-	(879)
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(28 900)</b>	<b>(21 567)</b>
Produits financiers	1 545	535
Charges financières	(550)	(857)
<b>Résultat financier net</b>	<b>996</b>	<b>(322)</b>
<b>Résultat avant impôt</b>	<b>(27 905)</b>	<b>(21 889)</b>
Charge d'impôt sur le résultat	(34)	(97)
<b>Résultat après impôt des activités poursuivies</b>	<b>(27 939)</b>	<b>(21 986)</b>
Résultat des activités abandonnées, net d'impôt	-	(1 172)
<b>Résultat net</b>	<b>(27 939)</b>	<b>(23 158)</b>
Attribuable aux propriétaires de la Société	(27 939)	(23 158)
<b>Résultat par action</b>	<b>(1,25)</b>	<b>(1,43)</b>
Résultat de base/dilué par action des activités poursuivies (en euros)	(1,25)	(1,36)
Résultat de base/dilué par action des activités abandonnées (en euros)	-	(0,07)

<sup>1</sup> Suite à des ajustements sur exercices antérieurs, la perte nette 2014 a été augmentée de €266 000. La présentation de l'Etat consolidé du résultat Global a été modifiée afin d'améliorer la lisibilité de la performance des activités du Groupe. La ligne « Marge brute » et les rubriques « variation de la juste valeur des contreparties éventuelles et dépréciations des immobilisations incorporelles » ont été créées.

## ETAT CONSOLIDÉ DE SITUATION FINANCIÈRE

	Exercice clos le 31 décembre	
	2015	2014 retraité <sup>1</sup>
	<i>(en milliers d'€)</i>	
<b>ACTIF</b>		
<b>Actif non courant</b>		
Goodwill	32 245	29 490
Immobilisations incorporelles	92 141	80 799
Immobilisations corporelles	866	902
Autres actifs financiers non courants	253	95
<b>Total actifs non courants</b>	<b>125 505</b>	<b>111 285</b>
<b>Actifs courants</b>		
Stocks	948	1 504
Clients	3 027	1 605
Subventions publiques à recevoir	727	1 238
Autres actifs courants	3 013	2 168
Charges constatées d'avance	526	367
Actifs financier courants	532	9 253
Trésorerie et équivalents de trésorerie	29 070	22 619
<b>Total actifs courants</b>	<b>37 843</b>	<b>38 755</b>
<b>TOTAL DES ACTIFS</b>	<b>163 348</b>	<b>150 041</b>
<b>PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES</b>		
<b>Capitaux propres</b>		
Capital social	22 870	19 848
Prime d'émission	469 119	447 211
Réserve de conversion	10 049	2 683
Actions propres	(458)	-
Réserves	(372 310)	(350 303)
Résultat net	(27 939)	(23 158)
<b>Total des capitaux propres</b>	<b>101 331</b>	<b>96 281</b>
<b>Passifs non courants</b>		
Passifs financiers non courants	1 567	1 315
Passifs financiers non courants liés aux regroupements d'entreprises	2 066	14 683
Impôts différés	30 759	27 783
Provisions	617	548
<b>Total des passifs non courants</b>	<b>35 009</b>	<b>44 329</b>
<b>Passifs courants</b>		
Passifs financiers courants	308	540
Passifs financiers courants liés aux regroupements d'entreprises	16 832	619
Dettes fournisseurs	5 364	3 635
Produits reportés	2	-
Autres passifs courants	4 502	4 636
<b>Total des passifs courants</b>	<b>27 008</b>	<b>9 430</b>
<b>TOTAL DES PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES</b>	<b>163 348</b>	<b>150 041</b>

1 Suite à l'allocation du prix d'acquisition de Nicox Ophthalmics Inc (anciennement Acix) et Laboratoires Nicox (anciennement Laboratoires Doliage) et à l'ajustement rétroactifs des prix d'acquisitions des sociétés Nicox Farma S.r.l., Nicox Ophthalmics Inc et Laboratoires Nicox.