



Nicox : Point d'activité du troisième trimestre 2016 et position de trésorerie

11 octobre 2016

Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible au PEA-PME), société internationale de Recherche et Développement en ophtalmologie, fait un point aujourd'hui sur ses activités et sa position de trésorerie.

"Nous comptons consolider notre position de leader en Recherche et Développement en ophtalmologie grâce aux décisions attendues de la FDA pour le latanoprostène bunod, licencié à Bausch + Lomb dans le monde entier et pour l'AC-170 mais aussi grâce au démarrage prévu des études cliniques de phase 2 pour NCX 4251 et NCX 470", a commenté Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox. "Nous sommes en contact avec les parties concernées pour résoudre les problèmes portant sur les Bonnes Pratiques de Fabrication et nous prévoyons de déposer à nouveau les demandes d'autorisation de mise sur le marché dès que ces problèmes seront résolus. Nous sommes heureux qu'aucun des commentaires de la FDA n'ait porté sur les produits eux-mêmes et nous restons confiants qu'ils seront, en définitive, l'un et l'autre approuvés par la FDA. C'est une période intense pour Nicox et nous attendons avec impatience de pouvoir vous tenir informés des avancements".

Résumé financier du troisième trimestre

Suite au transfert de son infrastructure commerciale européenne et internationale à une nouvelle société pharmaceutique pan-européenne spécialisée dans l'ophtalmologie (appelée VISUfarma BV), Nicox n'a pas enregistré de chiffres d'affaires pour le troisième trimestre 2016¹.

Au 30 septembre 2016, la trésorerie, les équivalents de trésorerie et les instruments financiers du Groupe s'élevaient à 32 millions d'euros² comparés à 12,3 millions d'euros au 30 juin 2016.

Point sur l'AC-170

Le 10 octobre 2016, Nicox a annoncé avoir reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter* - CRL) de la FDA américaine (*Food and Drug Administration*) relative au dossier de demande de mise sur le marché (*New Drug Application* - NDA) pour l'AC-170, son collyre innovant et de formulation brevetée à base de cétirizine, développé dans le traitement du prurit oculaire (démangeaisons) associé aux conjonctivites allergiques. Le motif figurant dans la lettre de réponse de la FDA porte uniquement sur une inspection des Bonnes Pratiques de Fabrication (*Good Manufacturing Practice* - GMP) de l'usine d'un tiers produisant le principe actif (API), la cetirizine, et le fournisseur au fabricant du produit fini. Les données de sécurité et d'efficacité présentées par Nicox dans le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) de

l'AC-170 n'ont pas généré de demande de données non-cliniques ou cliniques supplémentaires de la part de la FDA pour l'approbation de l'AC-170. De plus, la lettre de réponse ne rapporte pas de déficience concernant l'usine de fabrication du produit fini. Nicox déposera un nouveau dossier d'autorisation de mise sur le marché pour l'AC-170 lorsque les observations de la FDA auront été résolues par le fabricant tiers concerné.

Une autorisation de mise sur le marché de l'AC-170 après le 1er décembre 2016 déclencherait le paiement de 10 millions de dollars en actions Nicox comme paiement d'étape aux anciens actionnaires d'Acix ou de 35 millions de dollars en actions Nicox si l'autorisation était reçue avant cette date. Le montant des paiements dus sera réduit des coûts supportés par Nicox pour la réalisation de l'étude de sécurité clinique supplémentaire portant sur l'AC-170. Nicox estime que cette réduction sera de 3,2 millions de dollars, le maximum admissible selon les termes régissant les bons d'attribution d'actions. L'AC-170 a été développé par Acix Therapeutics, Inc., devenue une filiale de Nicox en octobre 2014 avant d'être renommée Nicox Ophthalmics, Inc.

Point sur le latanoprostène bunod

Le 21 juillet 2016, Bausch + Lomb (filiale de Valeant Pharmaceuticals International, Inc.), partenaire de Nicox, a reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter -CRL*) de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) à sa demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application - NDA*) du latanoprostène bunod dans le traitement du glaucome. La lettre de réponse faisait état de commentaires sur les Bonnes Pratiques de Fabrication Actuelles (*Current Good Manufacturing Practice – CGMP*) lors de l'inspection de l'usine de fabrication de Bausch + Lomb à Tampa, en Floride. La lettre de la FDA n'identifiait en revanche aucun problème quant à l'efficacité ou la sécurité du produit, ni aucune demande d'étude clinique supplémentaire pour l'approbation de sa mise sur le marché. Depuis lors, Bausch + Lomb a reçu une communication écrite de la FDA relative au dépôt d'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) du latanoprostène bunod afin de répondre aux commentaires indiqués dans la lettre de réponse (CRL). Lorsque la nouvelle demande sera déposée, la FDA aura 30 jours pour confirmer l'acceptation du dossier pour revue et une période de 6 mois pour finaliser l'évaluation du dossier.

Autres évènements du troisième trimestre

- En août 2016, Nicox a finalisé le transfert de son infrastructure commerciale européenne et internationale à VISUfarma BV. Le montant de la transaction représente jusqu'à 26 millions d'euros. Nicox a reçu 9 millions d'euros en numéraire et est devenue actionnaire minoritaire de la nouvelle société.
- En juillet 2016, Nicox a réalisé une augmentation de capital par émission d'actions ordinaires réservée à une catégorie spécifique d'investisseurs pour un produit brut de 18 millions d'euros.

¹ Le chiffre d'affaires, les charges, les actifs et passifs relatifs aux activités commerciales européennes ont été traités comme des activités abandonnés conformément à IFR5

² Chiffres non audités

.....

A propos de Nicox

Nicox (Bloomberg : COX:FP, Reuters : NCOX.PA) est une société internationale de Recherche & Développement spécialisée en ophtalmologie. Pour plus d'information sur Nicox, ses produits ou ses projets en développement : 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	Olivia Manser	Londres, Royaume Uni



Prochaines conférences investisseurs et business

14-15 novembre	Bryan Garnier & Co 4 th European Healthcare Conference	Paris, France
15-16 novembre	Stifel 2016 Healthcare Conference	New York, Etats Unis
18-19 novembre	Salon Actionnaria	Paris, France
21-23 novembre	Deutsches Eigenkapitalforum	Francfort, Allemagne
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

Relations media

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

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

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

Relations investisseurs

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

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

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.