

## Communiqué de presse

# Nicox : Point d'activité du premier trimestre 2017 et position de trésorerie

- **Vyzulta™<sup>1</sup> : date PDUFA fixée au 24 août 2017**
- **ZERVIATE<sup>2</sup> : date PDUFA fixée au 8 septembre 2017**
- **NCX 4251 et NCX 470 prêts à entrer en étude clinique de Phase 2**
- **Position de trésorerie de 25 millions d'euros<sup>3</sup> au 31 mars 2017**

27 avril 2017  
Sophia Antipolis, France

**Nicox S.A.** (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, fait le point sur ses activités et sa position de trésorerie au 31 mars 2017.

*"Les dates PDUFA étant désormais fixées pour Vyzulta™ et ZERVIATE, nous nous focalisons actuellement sur la recherche d'un partenariat pour ZERVIATE aux États-Unis et sur la préparation de l'initiation d'études cliniques de Phase 2 pour NCX 4251 et NCX 470, candidats médicaments prometteurs de notre portefeuille de produits, prévues respectivement au quatrième trimestre 2017 et au premier trimestre 2018," déclare Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox. "Au cours des 12 prochains mois et sous réserve des approbations de la FDA, nous serions ainsi susceptibles de disposer de deux produits à même de générer des revenus et de deux candidats médicaments en développement clinique, plaçant ainsi la Société dans une position favorable pour devenir un acteur majeur de Recherche et Développement dans le domaine de l'ophtalmologie grâce à son large portefeuille clinique et préclinique."*

### Principaux éléments financiers du premier trimestre 2017

Au 31 mars 2017, la trésorerie, les équivalents de trésorerie et les instruments financiers du Groupe s'élevaient à 25.0 millions d'euros<sup>3</sup> comparés à 28,9 millions d'euros au 31 décembre 2016. Le Groupe n'a pas enregistré de chiffre d'affaires pour le premier trimestre 2017.

### Principaux événements du premier trimestre 2017 et post-clôture

- Nouveau dépôt d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application*, NDA) auprès de la FDA américaine (*U.S. Food and Drug Administration*) le 24 février 2017 pour Vyzulta™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod) 0,024% par Bausch + Lomb (filiale de Valeant Pharmaceuticals International, Inc.), partenaire licencié de Nicox. Le latanoprostène bunod est un collyre administré une fois par jour en monothérapie pour réduire la pression intraoculaire chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. La FDA s'est fixée la date butoir du 24 août 2017 (date PDUFA) pour finaliser son évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (cf. communiqué de presse du 20 mars 2017).
- Nouveau dépôt par Nicox d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) auprès de la FDA américaine le 8 mars 2017 pour ZERVIATE (solution ophtalmique de cétirizine) 0,24%, son collyre innovant et de formulation brevetée à base de cétirizine, développé dans le traitement du prurit oculaire (démangeaisons) associé aux conjonctivites allergiques. La FDA s'est fixée la date butoir du 8 septembre 2017 (date PDUFA) pour finaliser son évaluation du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (cf. communiqué de presse du 11 avril 2017).

## Prochaines étapes clé

- 24 août 2017 : Approbation potentielle de la demande d'autorisation de mise sur le marché américain de Vyzulta™ par la FDA
- 8 septembre 2017 : Approbation potentielle de la demande d'autorisation de mise sur le marché américain de ZERVIAE par la FDA
- 2<sup>ème</sup> semestre 2017 : Commercialisation sur le marché américain de Vyzulta™ prévue par Bausch + Lomb, sous réserve de l'approbation de la FDA
- 4<sup>ème</sup> trimestre 2017 : Initiation prévue de l'étude clinique de Phase 2 pour NCX 4251
- 1<sup>er</sup> trimestre 2018 : Initiation prévue de l'étude clinique de Phase 2 pour NCX 470

### Notes:

1. Vyzulta est le nom commercial provisoirement approuvé pour la solution ophtalmique de latanoprostène bunod, 0,024%.
2. ZERVIAE est le nom commercial provisoirement approuvé par la FDA pour l'AC-170, solution ophtalmique de cétirizine, 0,24%.
3. Chiffres non audités.

## A propos de Nicox

Nicox est une société internationale de Recherche & Développement spécialisée en ophtalmologie utilisant des technologies scientifiques innovantes pour maintenir la vision et améliorer 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 produits thérapeutiques ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Nicox a actuellement deux produits au stade préalable d'approbation par la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) et un portefeuille de produits prometteurs, dont des donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération, avec le potentiel de traiter différentes indications ophtalmiques. Nicox a son siège social à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartment 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](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	Christian Glennie	Londres, Royaume-Uni



## Prochaines conférences investisseurs et business

3-4 mai	Deutsche Bank 42nd Annual Health Care Conference	Boston, Etats-Unis
22-23 mai	BioEquity Europe	Paris, France
30 mai	Gilbert Dupont 15th Annual Healthcare Conference	Paris, France
19-22 juin	2017 BIO International Convention	San Diego, Etats-Unis
25-27 septembre	Cantor Fitzgerald's 3rd Annual Healthcare Conference	New York, Etats-Unis

## Contacts

### Nicox

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

**Relations Investisseurs**

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

**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 prospectives.

**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