

Présentation <https://www.youtube.com/watch?v=BvyfcYRV6TM>



Résultats Annuels 2016 - 31 mars 2017

Michele Garufi, Président Directeur Général
Sandrine Gestin, Directeur Senior Financier

Euronext Paris: COX

Avertissement

Le présent document a été préparé par Nicox S.A. et ne saurait être reproduit ou distribué en tout ou partie. Les informations contenues dans le présent document n'ont pas fait l'objet d'une vérification indépendante et aucune déclaration, garantie ou engagement, expresse ou implicite, n'est donné(e) quant à la sincérité, l'exactitude, l'exhaustivité ou la véracité des informations ou des opinions contenues dans le présent document, auxquelles l'on ne saurait se fier.

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.

Ni Nicox S.A., ni aucun de ses affiliés, administrateurs, dirigeants, employés, conseils ou mandataires, ne pourra être tenu responsable (pour faute ou autre) des conséquences de l'utilisation de ces éléments par quiconque ou de toute perte résultant de toute utilisation du présent document ou de son contenu ou découlant autrement du présent document. Le présent document n'a pas vocation à fournir, et vous ne devez pas considérer que ce document fournit, une analyse exhaustive ou complète de la position ou des perspectives financières ou commerciales de la Société.

Le présent document n'est pas destiné à des investisseurs potentiels et ne constitue pas, et ne doit pas être interprété, comme une offre ou la sollicitation d'une offre de souscription ou d'achat de valeurs mobilières émises par la Société, et aucune partie du présent document ne saurait constituer le fondement de tout contrat, engagement ou décision d'investissement y afférent(e).

Les facteurs de risque susceptibles d'avoir des répercussions significatives sur l'activité de Nicox S.A. sont exposés au chapitre 4 du « Document de référence, rapport annuel et rapport de gestion 2015 » qui a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 15 avril 2016 sous le numéro D. 16-0351 et qui est accessible sur le site de Nicox (www.nicox.com).



Principaux évènements 2016 et début 2017

Latanoprostène bunod (Vyzulta™*)

- Nouveau dépôt du dossier d'AMM aux Etats-Unis le 24 février 2017. **Date PDUFA : 24 août 2017**
- Potentiel pour de futurs paiements d'étape et chiffres d'affaires significatifs pour Nicox
- Commercialisation aux Etats-Unis prévue au 2^{ème} semestre 2017 par Bausch +Lomb¹

Avancement des autres produits ophtalmiques

- **NCX 4251** : Initiation de l'étude de phase 2 dans la blépharite attendue au 4^{ème} trimestre 2017
- **NCX 470** : Initiation de l'étude de phase 2 dans la réduction de la PIO attendue au 1^{er} trimestre 2018
- **Donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération** : Résultats précliniques prometteurs présentés pour le composé leader NCX 667 dans la réduction de la PIO

¹ Sous réserve d'approbation réglementaire

• Nom provisoirement approuvé

** ZERVIAE, nom commercial provisoirement approuvé, précédemment connu sous le nom d'AC-170

ZERVIAE** (AC-170)

- Nouveau dépôt du dossier d'AMM aux Etats-Unis le 8 mars 2017 suite à lettre de réponse de la FDA reçue le 7 octobre 2016
- Discussions de partenariat aux Etats-Unis en cours

Levée de fonds réussie pour avancer le développement du portefeuille de produits

- Produit brut de €18 millions

Transfert de l'infrastructure commerciale de Nicox à VISUfarma BV

Accord de licence du produit OTC AC-120 à Ora, Inc.



Un portefeuille large et diversifié

Produit	Droits	Préclinique	Développement	AMM/ Commercialisation	Statut
Glaucome					
Latanoprostène bunod (Vyzulta™): une prostagladine donneuse de NO en phase de développement Réduction de PIO chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire	Licence mondiale accordée à Bausch + Lomb (Valeant)				Date PDUFA : 24 août 2017. Mise sur le marché américain prévue au 2 ^{ème} semestre 2017 ¹
NCX 470 (solution ophtalmique d'un analogue du bimatoprost donneur d'oxyde nitrique) Réduction de la PIO	Mondiaux Nicox				Initiation de l'étude de phase 2 attendue au 1 ^{er} trimestre 2018
Donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération Réduction de la PIO	Mondiaux Nicox				Lead Optimization (NCX 667)
Inflammation et irritation du segment antérieur de l'oeil					
ZERVIAE** (solution ophtalmique de la cétirizine) 0.24% Prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques	Mondiaux Nicox				Dossier AMM aux Etats-Unis redéposé le 8 mars 2017
NCX 4251 (solution ophtalmique de propionate de fluticasone nanocristallin) Blépharite	Mondiaux Nicox				Initiation de l'étude de phase 2 attendue au 4 ^{ème} trimestre 2017
AC-120 Gonflement palpébral matinal	Licence mondiale accordée à Ora, Inc				Phase 2

1. Sous réserve d'approbation réglementaire

• Nom provisoirement approuvé

** ZERVIAE, nom commercial provisoirement approuvé, précédemment connu sous le nom d'AC-170



Latanoprostène bunod (Vyzulta™*)

Une percée dans le traitement du glaucome et de la réduction de la PIO

En cas d'approbation, Vyzulta* serait :

- **le premier et seul médicament réduisant la PIO, administré une fois par jour, démontrant une efficacité régulière et durable via deux mécanismes d'action distincts**
 - **le premier analogue de prostaglandine à utiliser la libération d'oxyde nitrique dans la réduction de la PIO**
- Approbation aux Etats-Unis : date PDUFA le 24 août 2017
 - Commercialisation aux Etats-Unis par le partenaire mondial Bausch + Lomb attendue au 2^{ème} semestre de cette année¹
 - Découvert, synthétisé et sélectionné dans les laboratoires de recherche de Nicox

⇒ Moyenne de 7,5 à 9,1 mmHg de la réduction de la PIO dans 2 études de phase 3

⇒ Statistiquement supérieur au timolol dans les 2 études entre 2 et 12 semaines

¹ Sous réserve d'approbation réglementaire
• Nom provisoirement approuvé



Latanoprostène bunod (Vyzulta™*) – Important potentiel chiffre d'affaires

Commercialisation attendue au 2^{ème} semestre 2017⁴

Le Marché

\$2,3 milliards : marché du glaucome aux Etats-Unis, ventes annuelles¹

33 millions : prescriptions annuelles de médicaments pour le glaucome aux Etats-Unis

Chiffres d'affaires Nicox

Potentiel futurs paiements d'étapes² pouvant atteindre jusqu'à \$132 millions

Redevances nettes de 6% à 11% sur les ventes³

1. *The Glaucoma Drugs Market: Opportunities, Challenges, Strategies & Forecasts, SNS Research; Market Intelligence & Consultancy Solutions, 2016*

2. *Paiements d'étapes relatifs aux approbations réglementaires, à la réalisation des objectifs de ventes et aux futurs développements, déduction faite d'un maximum de \$30 millions dus à Pfizer à compter de l'approbation et de la première étape de vente selon les termes du contrat signé par Nicox avec Pfizer en août 2009 par lequel Nicox a récupéré les droits sur le latanoprostène bunod*

3. *Redevance nette due à Pfizer selon le contrat mentionné dans la note 2*

4. *Sous réserve d'approbation réglementaire*

* *Nom provisoirement approuvé*



ZERVIAE*, le premier collyre à base de cétirizine

Opportunité commerciale majeure avec un antihistaminique bien établi

- ZERVIAE est une nouvelle formulation de cétirizine 0.24 % (principe actif du traitement oral Zyrtec®¹), un antihistaminique largement utilisé développé pour la première fois pour une application topique oculaire pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques
- Deux études d'efficacité et de sécurité de phase 3 ont été finalisées avec des résultats statistiquement significatifs par rapport au groupe témoin sur la démangeaison oculaire, qui constituait le critère principal d'efficacité dans un modèle clinique habituel pour une approbation FDA
- Entrée sur le marché américain des produits contre l'allergie oculaire en croissance
 - plus de \$800 millions par an²,
 - plus de 74 millions d'adultes américains souffrent de conjonctivite allergique³

Éléments clés

- **Nouveau dépôt de la demande d'autorisation de mise sur le marché le 8 mars 2017**
- **Deux brevets américains accordés – protection jusqu'en 2030 et 2032**
- **Discussions de partenariat en cours pour la commercialisation aux États-Unis**

1. Zyrtec® est une marque d'UCB Pharma SA ou GlaxoSmithKline.

2. IMS : December 2011 – November 2014 MAT U.S. Dollars in MM

3. Source : Kantar Group 2009 National Survey



Avancement du pipeline au stade de développement clinique

NCX 4251- un potentiel nouveau traitement pour la blépharite

- Actuellement aucun produit indiqué spécifiquement pour la blépharite
- Nouvelle suspension brevetée de propionate de fluticasone nanocristalline développée pour la première fois en application locale pour le traitement des épisodes d'exacerbation aiguë de la blépharite
- Démarrage d'une étude clinique de phase 2 au 4^{ème} trimestre 2017

NCX 470 en développement pour la réduction de la PIO

- Nouvel analogue du bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) développé en utilisant une plateforme de libération d'oxyde nitrique similaire à celle du latanoprostène bunod
- Résultats prometteurs dans plusieurs modèles précliniques de glaucome et d'hypertension oculaire
- Démarrage d'une étude clinique de phase 2 attendue au 1^{er} trimestre 2018

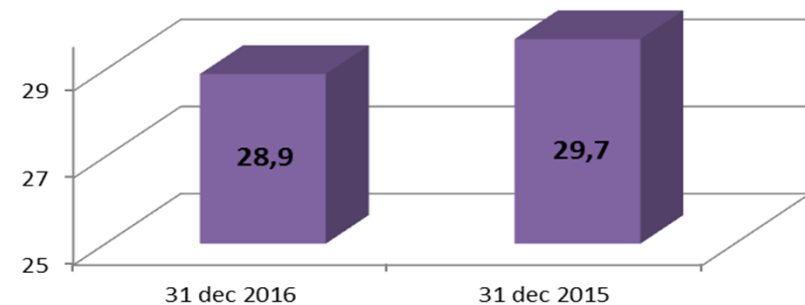


2016 : Principaux éléments financiers

- Importante réduction des coûts fixes à venir
- Pas d'endettement bancaire

Trésorerie équivalents de trésorerie
(incl. les instruments financiers=

**Trésorerie, équivalents de trésorerie
et instruments financiers**



Chiffres en million euros (€ x 1 000 000)

Compte de résultat consolidé au 31 décembre 2016

K€	2016	2015 Retraité ¹
Chiffre d'affaires	16	67
Coût des ventes	-	-
Charges et produits opérationnels	(20 541)	(16 576)
Perte opérationnelle	(20 525)	(16 509)
Autres éléments du résultat	13 784	(3 243)
Résultat des activités abandonnées	(12 293)*	(8 187)*
Perte nette	(19 035)	(27 939)

* Activités commerciales européennes et internationales cédées au second semestre 2016



Bilan consolidé au 31 décembre 2016

K€	2016	2015
Actifs non courants	118 056	125 505
Autres actifs courants	1 833	8 241
Trésorerie Equivalents de trésorerie et instruments financiers non-courants	28 859	29 602
Total de l'Actif	148 748	163 348
Total Capitaux propres	104 549	101 331
Total dettes non courantes	30 819	35 009
Total dettes courantes	13 380	27 008
Total du Passif	148 748	163 348



Prochaines étapes clés

2017 – une année de transformation

Latanoprostene bunod (Vyzulta™*)

Date PDUFA : 24 août 2017

Commercialisation aux Etats-Unis anticipée au 2^{ème} semestre 2017¹ par B+L

ZERVIAE**

Approbation potentielle au 3^{ème} trimestre 2017

NCX 4251

Démarrage d'une étude de phase 2 au 4^{ème} trimestre 2017

NCX 470

Démarrage d'une étude de phase 2 au 1^{er} trimestre 2018

1. Sous réserve d'approbation réglementaire

* Nom provisoirement approuvé

* ZERVIAE, nom commercial provisoirement approuvé, précédemment connu sous le nom d'AC-170





www.nicox.com

Des technologies scientifiques innovantes pour le maintien de la vision et l'amélioration de la santé oculaire

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
communications@nicox.com

Nicox Ophthalmics, Inc.

777 Main Street | Suite 1292
Fort Worth | Texas 76102 | USA

T: +1 817 529 9300
F: +1 817 612 6766

Nicox Research Institute S.r.l.

Via Ariosto 21
20091 Bresso | Milano | Italy

T: +39 02 61 03 61
F: +39 02 61 03 64 30

COX
LISTED
EURONEXT