

Communiqué de presse

Nicox : Aperçu des activités en 2018 et résultats financiers 2017 estimés

- Commercialisation aux Etats-Unis depuis décembre 2017 de VYZULTA™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024% par le partenaire Bausch + Lomb
- Lancement prévu aux Etats-Unis de ZERVIATE™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24% par le partenaire Eyevance Pharmaceuticals pour la saison 2018 des allergies automnales
- Avancement des candidats médicament du portefeuille de la Société en développement clinique avec des soumissions de dossiers d'IND auprès de la FDA américaine prévues pour NCX 470 au 3^{ème} trimestre 2018 et pour NCX 4251 au 1^{er} trimestre 2019
- Position de trésorerie au 31 décembre 2017 estimée à 41,4 millions d'euros

6 mars 2018 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX), société internationale spécialisée en ophtalmologie, fait un point sur ses prochaines étapes clé et ses activités et donne une estimation de ses résultats financiers pour l'exercice clos au 31 décembre 2017. Les comptes consolidés de l'exercice 2017 seront arrêtés par le conseil d'administration le 16 mars 2018.

“2017 a été une année de réalisations exceptionnelles pour Nicox, avec l'approbation par la Food and Drug Administration américaine de nos deux principaux produits, VYZULTA™, le premier médicament issu de notre plateforme de recherche de composés donneurs d'oxyde nitrique brevetés, et ZERVIATE™. L'année 2018 a bien commencé pour Nicox avec la commercialisation de VYZULTA™ aux Etats-Unis par notre partenaire Bausch + Lomb, et le lancement prévu aux Etats-Unis de ZERVIATE™ plus tard cette année. Avec les revenus attendus de ces deux produits et notre solide position de trésorerie, nous sommes en mesure d'avancer nos programmes propres, NCX 470 et NCX 4251, en développement clinique”, déclare Michele Garufi, Président-Directeur Général de Nicox. “Nous renforçons actuellement l'équipe de R&D qui dirigera le développement futur de nos programmes internes, et ce, avec la récente nomination de Tomas Navratil en tant que Head of Development et l'ouverture prévue d'un bureau de développement à Research Triangle Park, en Caroline du Nord aux Etats-Unis. En 2018, nous prévoyons également de réaliser des avancées significatives dans notre portefeuille de recherche de composés donneurs d'oxyde nitrique ciblant la réduction de la pression intraoculaire, à la fois avec nos donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération et nos nouvelles classes thérapeutiques ciblant l'écoulement primaire. Nous pensons que 2018 devrait être une autre année de réalisations importantes.”

Point sur les produits au stade de commercialisation

En 2017, les deux principaux produits de Nicox ont été approuvés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine.

- **VYZULTA™ commercialisé aux Etats-Unis par Bausch + Lomb** : Indiqué pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou

d'hypertension oculaire, VYZULTA™, le premier analogue de prostaglandine dont l'un des métabolites est l'oxyde nitrique (NO), est le premier produit approuvé à utiliser une molécule de la plateforme de recherche de composés donneurs d'oxyde nitrique brevetés de Nicox. Bausch + Lomb (filiale de Valeant Pharmaceuticals International, Inc.) a lancé VYZULTA™ aux Etats-Unis en décembre 2017.

Bausch + Lomb détient les droits exclusifs mondiaux pour VYZULTA™, qui a été approuvé par la FDA américaine en novembre 2017. Suite à cette approbation, Nicox a reçu de Bausch + Lomb un paiement de 17,5 millions de dollars dont 15 millions de dollars ont été versés à Pfizer selon les termes d'un précédent accord signé en 2009. Les ventes des principaux produits actuellement dans ce marché, Travatan Z (solution ophtalmique de travoprost) 0,004% et Lumigan (solution ophtalmique de bimatoprost) 0,01% et 0,03 % ont représenté respectivement 570 millions de dollars et 687 millions de dollars en 2016¹. Nicox estime que les brevets américains couvrant VYZULTA pourraient être prolongés de 2025 jusqu'en 2030.

- **ZERVIAE™ dont le lancement aux Etats-Unis par Eyevance Pharmaceuticals est prévu pour la saison 2018 des allergies automnales** : Indiqué pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques, ZERVIAE™ est la première et seule forme topique oculaire de cétirizine. ZERVIAE™ a été approuvé par la FDA américaine en mai 2017.

En septembre 2017, Nicox a conclu un accord de licence exclusive pour la commercialisation de ZERVIAE™ aux Etats-Unis avec Eyevance Pharmaceuticals LLC, une société pharmaceutique spécialisée en ophtalmologie soutenue par un groupe d'investissement spécialisé et dirigée par une équipe expérimentée dans le marché ophtalmique américain. Nicox a reçu un paiement initial non remboursable de 6 millions de dollars à la signature de l'accord. Le marché américain annuel des traitements topiques oculaires antiallergiques représente environ 700 millions de dollars². Eyevance prévoit le lancement de ZERVIAE™ aux Etats-Unis pour la saison 2018 des allergies automnales.

Nicox recherche actuellement des partenariats pour ZERVIAE™ en dehors des Etats-Unis. Le produit est protégé par des brevets américains jusqu'en 2030 et 2032 et par des brevets japonais jusqu'en 2030.

Point sur le portefeuille de candidats médicament

Nicox poursuit l'avancement de deux candidats médicament de son portefeuille en développement clinique et progresse également dans la recherche de plusieurs actifs innovants à des stades plus précoces.

- **NCX 470 – Soumission d'un dossier d'Investigational New Drug (IND) pour une étude de phase 2 prévue au 3^{ème} trimestre 2018** : NCX 470 est un nouvel analogue de la prostaglandine bimatoprost donneur d'oxyde nitrique en développement pour la réduction de la PIO chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. La Société estime que NCX 470 a le potentiel d'avoir une activité de la réduction de la PIO supérieure à celle de VYZULTA™. Nicox conduit des études non cliniques pré-IND et, sous réserve de leurs succès, prévoit actuellement de soumettre un dossier d'IND auprès de la FDA américaine au 3^{ème} trimestre 2018 pour appuyer une étude clinique de phase 2.
- **NCX 4251 – Soumission d'un dossier d'IND pour une étude de phase 2 prévue au 1^{er} trimestre 2019** : NCX 4251 est une nouvelle formulation ophtalmique de propionate de fluticasone brevetée en développement pour la première fois sous forme de traitement topique ciblé du bord des paupières pour les épisodes aigus de la blépharite. La blépharite est une pathologie de l'oeil courante caractérisée par une rougeur et un gonflement des paupières potentiellement accompagnée de desquamations. Le marché annuel aux Etats-Unis des stéroïdes, antibiotiques et de leurs combinaisons prescrits pour la blépharite représente plus de 500 millions de dollars³. Nicox conduit des études de formulation et des études non cliniques pré-IND et, sous réserve de leurs succès, prévoit actuellement de soumettre un dossier d'IND auprès de la FDA américaine au 1^{er} trimestre 2019 pour réaliser une étude clinique de phase 2.

- **Donneurs d'oxyde nitrique (NO) purs de nouvelle génération et composés donneurs d'oxyde nitrique novateurs** : Nicox mène activement des programmes de recherche ciblant la libération d'oxyde nitrique (NO) dans l'œil et a découvert de nombreux nouveaux composés chimiques qui libèrent du NO à partir d'assemblages pharmacologiques actifs et pharmacologiques non actifs. Ces nouvelles entités chimiques pourraient avoir le potentiel de réduire la pression intraoculaire en stimulant le mécanisme primaire d'évacuation de l'humeur du segment antérieur de l'œil. Les donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération de la Société sont conçus pour optimiser la dose d'oxyde nitrique lorsqu'ils sont administrés seuls ou en association avec des traitements standard actuels comme traitements adjuvants ou en combinaison de produits à dose fixe pour réduire la PIO chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. De nouvelles données après administration répétée de NCX 667, le premier composé donneur d'oxyde nitrique pur, ont été présentées au congrès 2017 de l'*Association for Research in Vision and Ophthalmology* (ARVO). Plusieurs composés actuellement au stade d'optimisation de développement ont démontré une réduction de la PIO dans différents modèles animaux d'hypertension oculaire. Certains de ces composés sont actuellement au stade d'investigation pour une administration intraoculaire à libération prolongée ciblée dans le cadre des deux accords stratégiques exploratoires conclus avec **pSivida Corp.** et **Revana Therapeutics**. Ces collaborations évalueront si leurs technologies de libération prolongée biodégradables sont adaptées aux nouveaux composés donneurs d'oxyde nitrique de Nicox.

Autres évènements de l'année 2017 et du début de l'année 2018

- En août 2017, Nicox a réalisé une augmentation de capital par émission d'actions ordinaires de la Société, réservée à une catégorie spécifique d'investisseurs pour un produit brut de 26,3 millions d'euros et un produit net de 24,5 millions d'euros.
- En septembre 2017, Nicox et VISUfarma ont amendé certaines dispositions de leur accord relatif au transfert des opérations commerciales européennes et internationales de Nicox à VISUfarma réalisé en août 2016. Par la suite, Nicox et VISUfarma sont convenus que Nicox ne sera plus responsable de la réalisation du développement et de l'approbation réglementaire d'Azasite (solution ophtalmique d'azithromycine) 1% en Europe. Cet amendement s'est traduit par un produit net de 4,7 millions d'euros.
- En octobre 2017, Nicox a conclu deux accords de collaborations visant à explorer le potentiel de formes d'administration à libération prolongée pour les donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération de Nicox pour la réduction de la PIO ; accords avec Re-Vana Therapeutics portant sur Eyelief™, leur plateforme d'administration biodégradable, photoréticulée, à libération prolongée et pSivida Corp. portant sur leur dispositif biodégradable à libération prolongée.
- En janvier 2018, le Dr. Tomas Navratil a été nommé *Vice President, Head of Development* de Nicox, nomination effective à compter du 1^{er} janvier 2018. Dans le cadre de cette fonction nouvellement créée, le Dr. Navratil dirige toutes les activités de développement cliniques et non cliniques de la Société et reporte au Dr. Michael Bergamini, *Executive Vice President, Chief Scientific Officer* de Nicox. La Société a ensuite pris la décision d'ouvrir un bureau de développement à Research Triangle Park, en Caroline du Nord (Etats-Unis) et prévoit le recrutement d'effectifs supplémentaires dans le développement pour préparer la soumission des dossiers d'IND et le démarrage d'études cliniques concernant NCX 470 et de NCX 4251.

Résumé financier de l'année 2017

Ce communiqué de presse présente les résultats annuels estimés et non audités de l'année 2017. Les procédures d'audits diligentées par les commissaires aux comptes sont en cours. Le conseil d'administration de la société approuvera les résultats annuels consolidés le 16 mars 2018.

A la fin décembre 2017, la perte nette du Groupe s'élève à €3,6 million contre €19,0 million à la fin décembre 2016. Cette perte nette estimée inclut les opérations commerciales européennes traitées comme des activités abandonnées depuis leur transfert en août 2016.

Le Groupe disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de €41,4 million à la fin décembre 2017 contre €28,9 million à la fin décembre 2016.

- Le Chiffre d'affaires net pour les douze mois 2017 s'est élevé à €2,3 million et comprend exclusivement le paiement d'étape conditionné à l'approbation par la FDA américaine de VYZULTA™ au second semestre 2017 ainsi que des redevances déduction faite d'un paiement d'étape et de redevances versés par Nicox à PFIZER au titre d'un contrat précédent signé en 2009. Le paiement initial non remboursable reçu d'EYEVANCE n'a pas été immédiatement reconnu en Chiffre d'affaires conformément aux principes comptables IFRS. Les charges opérationnelles s'élèvent pour la période à €20,8 millions contre €21,3 million en 2016.
- Le Groupe a enregistré une perte nette pour les opérations poursuivies après perte nette de €8,3 millions au 31 décembre 2017 contre €6,7 million à la même date en 2016.
- La perte nette des activités poursuivies a été significativement réduite en 2017 du fait d'un ajustement sans impact sur la trésorerie du Groupe relatif aux impôt différés passifs de Nicox Ophthalmics, Inc. suite à la réforme fiscale américaine voté en décembre 2017 qui a diminué de façon importante le taux d'impôt fédéral sur les sociétés aux Etats-Unis. La perte 2016 avait été significativement réduite du fait d'un ajustement de la juste valeur d'un complément de prix potentiel payable en actions aux anciens actionnaires d'Acix. Cet ajustement n'a pas impacté la trésorerie du Groupe.

Notes:

1. MS Health Analytics 2016 reported sales and TRx (Total Prescriptions)
2. IMS Health Analytics and TRx (Total Prescriptions), not including OTC products for ocular allergy
3. Internal estimate based on IMS Health Analytics data.

A propos de Nicox

Nicox S.A. est une société internationale spécialisée en ophtalmologie développant des solutions innovantes visant au maintien de la vision et à l'amélioration de la santé oculaire. Le portefeuille de Nicox comprend deux produits ophtalmiques approuvés pour leurs commercialisations aux Etats-Unis : VYZULTA™ (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, et ZERVIA™ (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié aux Etats-Unis à Eyeavance Pharmaceuticals. Outre VYZULTA et ZERVIA, Nicox a un portefeuille de candidats médicament au stade de développement issus de sa plateforme de recherche propriétaire de composés donneurs d'oxyde nitrique (NO) brevetés et de candidats médicament utilisant des molécules revisitées, validées sur les plans clinique et commercial dans d'autres indications ayant le potentiel d'offrir de nouveaux traitements pour diverses pathologies oculaires. Le portefeuille de Nicox comprend également des donneurs d'oxyde nitrique purs de nouvelle génération au stade de la recherche et d'autres composés donneurs d'oxyde nitrique novateurs à un stade exploratoire ciblant la réduction de la pression intraoculaire. Nicox, dont le siège social est à Sophia Antipolis (France), est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps ; Mnémon : COX) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio et Next 150.

Pour plus d'informations sur Nicox, ses produits ou son portefeuille : 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

Les positions exprimées par les analystes dans leurs notes sur Nicox leurs sont propres et ne reflètent pas celles de la Société. De plus, les informations contenues dans leurs rapports peuvent ne pas être correctes ou à jour. Nicox s'affranchit de toute obligation de corriger ou de mettre à jour les informations contenues dans les rapports des analystes

Prochaines conférences investisseurs et business

12-14 mars	Conférence Cowen 38 th Annual Health Care	Boston, Etats-Unis
20-21 mars	Conférence Oppenheimer's 28 th Annual Healthcare	New York, Etats-Unis
8-10 avril	Conférence HC Wainwright Global Biotechnology	Monaco, Principauté de Monaco
16-17 avril	SmallCap Event	Paris, France
29 mai	Conférence Gilbert Dupont 16 th Annual Healthcare	Paris, France
27-28 juin	European MidCap Event	Paris, France
1-3 octobre	Conférence Cantor Global Healthcare	New York, Etats-Unis

Contacts

Nicox

Gavin Spencer,
Executive Vice Président , Chief Business Officer
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Relations Investisseurs

Europe
Nicox
Département Communications Corporate
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

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@gmail.com

France

NewCap
Nicolas Merigeau
T +33 (0)1 44 71 94 98
nicox@newcap.eu

Etats-Unis

Argot Partners
David Rosen
T +1 (212) 600-1902
david.rosen@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 prospective.

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 2016 qui a été déposé auprès de l'Autorité des marchés financiers (AMF) le 29 mars 2017 ainsi que dans la mise à jour et de facteurs de risque additionnels en date du 14 août 2017 qui sont disponibles 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

ETAT CONSOLIDÉ DU RESULTAT GLOBAL

	Au 31 décembre 2017 :	
	2017 (estimé)	2016 (audité)
Chiffre d'affaires des collaborations	15 080	16
Paiement de redevances à Pfizer*	(12 775)	-
Chiffres d'affaires net	2 305	16
Frais de recherche et développement	(9 750)	(12 168)
Frais administratifs	(9 869)	(8 617)
Autres produits	987	770
Autres charges	(1 207)	(525)
Résultat opérationnel avant Variation de la juste valeur des contreparties éventuelles	(17 534)	(20 525)
Variation de la juste valeur des contreparties éventuelles	(984)	12 741**
Résultat opérationnel	(18 518)	(7 784)
Produits financiers	1 314	1 202
Charges financières	(1 908)	(107)
Résultat financier net	(594)	1 094
Résultat avant impôt des activités poursuivies	(19 112)	(6 690)
(Charge) et produit d'impôt sur le résultat	10 815***	(52)
Résultat après impôt des activités poursuivies	(8 297)	(6 742)
Résultat des activités abandonnées, net d'impôt	4 678	(12 293)
Perte nette de la période	(3 619)	(19 035)

* inclut un paiement d'étape et des redevances

** Impact sans effet sur la trésorerie de la réduction de la valeur d'un complément de prix potentiel payable en actions aux anciens actionnaires de Nicox Ophthalmics.

*** Impact sans effet sur la trésorerie de la diminution des impôts différés passifs de Nicox Ophthalmics suite à la nouvelle loi fiscale voté en décembre 2017 aux Etats Unis.

ETAT CONSOLIDÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE

ACTIFS	Au 31 décembre :	
	2017 (estimé)	2016 (audité)
Actifs non courants		
Goodwill	24 211	27 546
Immobilisations incorporelles	68 155	77 654
Immobilisations corporelles	158	204
Actifs financiers non courants	15 437	12 652
Total des actifs non courants	107 961	118 056
Actifs courants		
Clients	44	104
Subventions publiques à recevoir	948	396
Autres actifs courants	523	1 164
Charges constatées d'avance	1 381	168
Trésorerie et équivalents de trésorerie	41 394	28 859
Total des actifs courants	44 290	30 692
TOTAL DES ACTIFS	152 252	148 748
PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES		
Capitaux propres		
Capital social	29 459	25 005
Prime d'émission	510 942	483 745
Réserve de conversion	3 973	11 868
Actions propres	-	(478)
Deficit cumulé	(416 159)	(415 591)
Total des capitaux propres	128 215	104 549
Passifs non courants		
Passifs financiers non courants	26	30
Passifs financiers non courants liés aux regroupements d'entreprises	-	923
Impôts différés	15 631	29 409
Provisions	401	456
Total des passifs non courants	16 059	30 819
Passifs courants		
Passifs financiers courants	24	32
Passifs financiers courants liés aux regroupements d'entreprises	-	5 234
Dettes fournisseurs	1 929	1 338
Produits différés	4 184	4 275
Provisions	40	40
Autres passifs courants	1 801	2 462
Total des passifs courants	7 978	13 380
TOTAL DES PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES	152 252	148 748