



Nicox : information financière du troisième trimestre 2014

- Le chiffre d'affaires totalise €4,5 millions pour la période de neuf mois se terminant le 30 septembre 2014, contre €0,3 million pour la même période en 2013
- L'acquisition définitive d'Aciex Therapeutics, Inc. renforce significativement le portefeuille de médicaments en développement de Nicox
- Les résultats positifs de phase 3 pour VESNEO (latanoprostène bunod) confortent son fort potentiel commercial
- L'acquisition du français Doliage consolide les sources de revenus et l'infrastructure commerciale européenne

30 octobre 2014.

Sophia Antipolis, France.

Nicox S.A. (NYSE Euronext Paris : COX), société internationale spécialisée en ophtalmologie, publie aujourd'hui son chiffre d'affaires et sa trésorerie pour les neuf premiers mois de l'année 2014.

Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox, a déclaré : « *Au cours du troisième trimestre 2014, nous avons réalisé d'importants progrès dans la constitution de notre portefeuille de médicaments ophtalmiques en développement, notamment grâce aux résultats positifs de phase 3 obtenus avec VESNEO et à l'acquisition récente d'Aciex Therapeutics, Inc. Nicox a maintenant deux médicaments en développement ayant terminé les essais cliniques de phase 3, ce qui renforce nos perspectives en tant que Groupe international compétitif sur les marchés de l'ophtalmologie.* »

Résumé financier pour les neuf premiers mois de 2014

Chiffre d'affaires

La société a enregistré un chiffre d'affaires total de €4,5 millions pour les neuf premiers mois de 2014, comparé à €0,3 million pour la même période en 2013.

Les ventes des neuf premiers mois représentent le premier chiffre d'affaires récurrent significatif résultant du portefeuille croissant de produits ophtalmiques de Nicox, actuellement en phase de lancement. Elles incluent : les ventes bien établies de la filiale italienne du Groupe, les ventes initiales d'AdenoPlus® et de la gamme Xailin™ en Europe et dans le reste du monde (RdM), en dehors de l'Amérique du Nord, et les ventes initiales de Sjö™ et de RetnaGene™ aux États-Unis. Nicox commercialise AdenoPlus®, un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) facilitant le diagnostic différentiel de la conjonctivite aigüe, et Xailin™, une gamme de lubrifiants pour la sécheresse oculaire directement dans les 5 principaux marchés européens, et *via* des distributeurs dans d'autres pays du RdM. De plus, Nicox Inc., la filiale américaine du Groupe, a lancé fin juin 2014 le portefeuille RetnaGene™ de tests pour l'évaluation du risque de DMLA (dégénérescence maculaire liée à l'âge) avancée et poursuit le déploiement de Sjö™, un test pour la détection précoce du syndrome de Gougerot-Sjögren, sur l'ensemble du territoire américain.

Les autres produits comprennent un paiement initial de €0,5 millions lié à l'accord de distribution exclusif conclu avec Nitto Medic en août 2014 pour la commercialisation d'AdenoPlus® au Japon.

Le tableau ci-dessous présente le chiffre d'affaires des neuf premiers mois de 2014 et de 2013 :

<i>(En millions d'euros)</i>	30 septembre 2014	30 septembre 2013
Ventes Etats-Unis	0,8	0,2
Ventes Europe / RdM	3,2	0,1
Ventes totales	4,0	0,3
Autres produits	0,5	-
Chiffre d'affaires	4,5	0,3

Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers courants

La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les instruments financiers courants de la Société s'élèvent à €32,9 millions au 30 septembre 2014. Au 30 septembre 2014, la dette bancaire de Nicox était limitée à €0,3 million suite à la consolidation de nouvelles entités.

Résumé des activités du Groupe au troisième trimestre 2014 et de la période post-clôture

Acquisition d'Acix Therapeutics, Inc.

En juillet 2014, Nicox a signé un accord en vue d'acquérir 100% du capital d'Acix Therapeutics, Inc., une société pharmaceutique américaine de développement en ophtalmologie à capitaux privés, disposant d'un portefeuille solide de médicaments à un stade de développement très avancé ciblant des segments majeurs du marché de l'ophtalmologie. L'acquisition définitive a été réalisée le 24 octobre 2014 suite à l'approbation des actionnaires de Nicox dans le cadre de l'Assemblée Générale Extraordinaire tenue le 22 octobre 2014. Nicox a émis 20 627 024 actions Nicox nouvelles en échange de 100% des actions Acix. L'opération inclut également un complément de rémunération d'apport pour une valeur supplémentaire pouvant atteindre un maximum de \$55 millions, sous forme de bons d'attribution d'actions Nicox dont l'exercice serait conditionné à l'obtention, dans un délai prédéfini, d'approbations réglementaires par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour le produit AC-170 et deux produits supplémentaires non divulgués.

Vesneo : Premiers résultats positifs des études de phase 3 en vue de la demande d'autorisation de mise sur le marché auprès de la FDA

VESNEO[®] (latanoprostène bunod) est un analogue de la prostaglandine F2-alpha donneur d'oxyde nitrique. Ce médicament est actuellement en phase 3 de développement clinique avec Bausch + Lomb, une filiale de Valeant Pharmaceuticals International, pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez des patients souffrant de glaucome et d'hypertension oculaire. En septembre 2014, les premiers résultats positifs obtenus dans les études pivotales de phase 3 conduites avec VESNEO (APOLLO et LUNAR) ont été annoncés. Ces deux études ont atteint leur critère d'évaluation principal d'efficacité et ont montré des résultats positifs sur plusieurs critères d'évaluation secondaires. Bausch + Lomb prévoit de soumettre un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application*, NDA) pour VESNEO auprès de la FDA américaine (*Food and Drug Administration*) mi-2015. Le lancement du produit pourrait intervenir au cours du premier semestre 2016, sous réserve d'approbation de la FDA.

Selon les termes de l'accord de licence mondial conclu entre Nicox et Bausch + Lomb en mars 2010, Nicox pourrait recevoir de la part de Bausch + Lomb des paiements potentiels supplémentaires pouvant atteindre un total maximum de \$162,5 millions, conditionnés à la réalisation d'étapes réglementaires et commerciales, résultant en des paiements d'étapes nets pour Nicox pouvant atteindre un total maximum de \$132,5 millions après déduction des paiements dus à Pfizer dans le cadre de l'accord conclu en 2009. Sous réserve d'approbation de la FDA, Nicox recevrait également des redevances nettes sur les ventes pouvant aller de 6 à 11% après déduction des paiements dus à Pfizer. De plus, en août 2014, Nicox a exercé son option de co-promotion du VESNEO aux Etats-Unis.

En août 2014, des scientifiques de Bausch + Lomb et de Nicox ont publié un article de synthèse sur le potentiel de l'oxyde nitrique dans le glaucome dans la revue *Investigative Ophthalmology and Visual Science* (IOVS)¹.

Acquisition de Doliage, société française spécialisée en ophtalmologie

En septembre 2014, Nicox a acquis 100% du capital de Doliage, une société pharmaceutique française privée spécialisée en ophtalmologie, pour un montant de €5 millions en actions Nicox nouvellement émises. Cette acquisition apporte à Nicox une entité établie et rentable sur le marché français de l'ophtalmologie, avec des ventes totalisant €2,6 millions en 2013.

Acquisition du programme de développement d'un collyre antiviral à base de Carragéllose[®]

En septembre 2014, Nicox a acquis le programme de développement d'un collyre antiviral à base de Carragéllose[®] auprès de Marinomed Biotechnology GmbH, pour un montant de €2,65 millions en actions Nicox nouvellement émises et un complément de rémunération d'une valeur maximale de €2,65 millions en numéraire. Cette acquisition apporte à Nicox un produit antiviral innovant qui sera développé sous le nom 'Xailin Viral' et qui pourrait être mis sur le marché en Europe d'ici deux ans, sous réserve de marquage CE.

Lancement de Xailin Gel

En octobre 2014, Nicox a lancé en Europe Xailin Gel, un gel carbomère lubrifiant multidose innovant (dispositif médical) devenant sans conservateur dès le contact avec l'œil. Lorsque Xailin Gel entre en contact avec la surface de l'œil, la substance libérée par le conservateur est convertie en eau et en oxygène par les enzymes oculaires, permettant à Xailin Gel d'être 'sans conservateur dans l'œil'. Après Xailin Night et Xailin Fresh, Xailin Gel est le troisième dispositif médical de la gamme Xailin™ de lubrifiants oculaires. La Société prévoit de lancer d'autres produits de la gamme Xailin d'ici la fin de l'année 2014.

Activités américaines

En juillet 2014, Nicox a obtenu l'extension des droits de commercialisation de Sjö™, un test de diagnostic de nouvelle génération pour la détection précoce du syndrome de Goujerot-Sjögren, pour tous les professionnels de santé en Amérique du Nord. En juillet 2014, Nicox et Rapid Pathogen Screening (RPS®) sont convenus de modifier les termes de leur accord pour l'Amérique du Nord. RPS® est à nouveau responsable de la commercialisation auprès des professionnels de la vision en Amérique du Nord d'AdenoPlus® et de deux autres DMDIV actuellement en développement. RPS® versera une redevance sur ces ventes à Nicox. Nicox conserve les droits commerciaux d'AdenoPlus® et des produits en développement couverts par l'accord de licence dans tous les pays, à l'exception de l'Amérique du Nord.

Accords de distribution dans le reste du monde (RdM)

En août 2014, Nicox a conclu un accord exclusif avec Nitto Medic, leader japonais en ophtalmologie, pour la distribution d'AdenoPlus® au Japon. En octobre 2014, Nicox a signé un accord exclusif avec OptiMed, une société australienne leader dans la distribution de produits ophtalmiques thérapeutiques et diagnostiques, pour la distribution en Australie et en Nouvelle Zélande de son portefeuille de produits, incluant AdenoPlus® et la gamme Xailin™.

Conseil d'administration

En août 2014, le Conseil d'administration a décidé de coopter Adrienne Graves, ancien Président Directeur Général de Santen Inc., la filiale américaine de Santen, et Luzi von Bidder, ancien Président d'Acino Holding AG et ancien Président Directeur Général de Novartis Ophthalmics AG, pour remplacer Vaughn Kailian et Vicente Anido. Les cooptations du Dr Graves et de M. von Bidder ont été ratifiées par les actionnaires de Nicox dans le cadre de l'Assemblée Générale du 22 octobre 2014. Les actionnaires ont également approuvé la nomination en qualité d'administrateur de Les Kaplan, ancien Directeur Général d'Acix Therapeutics, Inc. et ancien Vice-président exécutif et Président de la Recherche et Développement d'Allergan, Inc.

Equipe dirigeante

En août 2014, Nicox a nommé le Dr Michael Bergamini au poste d'*Executive Vice President, Chief Scientific Officer* (CSO, Directeur Scientifique). Le Dr Bergamini a plus de 30 années d'expérience dans l'industrie pharmaceutique et notamment en ophtalmologie. Il a joué un rôle clé dans la découverte, la recherche

translationnelle, le développement, l'enregistrement ainsi que dans le lancement aux Etats Unis et dans d'autres pays de plusieurs médicaments et dispositifs médicaux.

Après évaluation des besoins de la Société, Nicox et Evelyne Nguyen sont convenus d'un commun accord de modifier le cadre de sa collaboration. Evelyne Nguyen intervient désormais à temps partiel comme Conseil Financier pour l'ensemble des activités Finance du Groupe. Elle continue à faire partie du Comité Executif de Nicox.

.....

Référence :

1. Cavet ME, Vittitow JL, Impagnatiello F, Ongini E, Bastia E. Nitric Oxide (NO): An Emerging Target for the Treatment of Glaucoma *Invest Ophthalmol Vis Sci.* 2014, 55(8):5005-15.
-



A propos de Nicox

Nicox (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA) est une société internationale émergente spécialisée dans le domaine de l'ophtalmologie. Nicox constitue un portefeuille diversifié de produits thérapeutiques et de dispositifs médicaux de diagnostic pouvant contribuer à l'amélioration de la vue, en exploitant ses compétences scientifiques, commerciales et dans le domaine des partenariats. Le portefeuille de produits commercialisés ou proches de la commercialisation inclut déjà plusieurs dispositifs médicaux de diagnostic innovants destinés aux professionnels de la vision, de même qu'une gamme de produits oculaires. Le principal produit en développement dans le domaine ophtalmique est VESNEO (latanoprostène bunod), un nouveau médicament basé sur la plate-forme de R&D brevetée de Nicox centrée sur la libération d'oxyde nitrique. VESNEO est actuellement en développement clinique de phase 3 en collaboration avec Bausch + Lomb pour le traitement potentiel du glaucome et de l'hypertension oculaire. D'autres composés donneurs d'oxyde nitrique sont également en développement, notamment au travers de collaborations.

Nicox, dont le siège social est en France, dispose d'un centre de recherche en Italie, d'une infrastructure commerciale en expansion en Amérique du Nord et dans les principaux marchés européens et d'une représentation croissante à l'international aux travers de partenariats. Nicox est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps). Pour plus d'informations sur la Société et ses produits, veuillez consulter www.nicox.com.

.....

Cette communication peut contenir des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient différer significativement de ceux anticipés dans les dites 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 2013 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 2 avril 2014 ; dans le « Rapport semestriel financier et d'activité au 30 juin 2014 » ; dans le chapitre 5 de l' « Actualisation du Document de référence » déposée auprès de l'AMF le 30 septembre 2014 sous le numéro D. 14-0271-A01 ; et dans la section B du « Document E » enregistré auprès de l'AMF le 30 septembre 2014 sous le numéro E.14-060. Ces documents sont disponibles sur le site de Nicox (www.nicox.com).

.....

Contacts

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

Relations Presse

France **Caroline Courme | Communication Manager**
+33 (0)4 97 24 53 43 | courme@nicox.com

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