

Communiqué de presse

Nicox lève €12,5 millions pour l'avancement de NCX 470 en étude de phase 3 dans le glaucome

- **Initiation prévue au deuxième trimestre 2020 de la première étude clinique de phase 3 aux Etats-Unis pour le NCX 470**
- **Financement prévisionnel de la Société jusqu'aux premiers résultats de la première étude clinique de phase 3 aux Etats-Unis pour le NCX 470**
- **Parmi les investisseurs institutionnels participant à cette levée de fonds des investisseurs spécialisés dans le secteur de la santé basés aux Etats-Unis et HBM Healthcare Investments, un actionnaire de long terme de Nicox**

18 novembre 2019 – diffusion à 7h30
Sophia Antipolis, France

Nicox SA (Euronext Paris: FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui une levée de fonds réalisée par placement privé par émission de 3 315 650 actions ordinaires nouvelles représentant un produit brut de 12,5 millions d'euros.

Le produit de l'émission soutiendra le financement de la première étude clinique de phase 3 "Mont Blanc" aux Etats-Unis pour le principal candidat médicament de Nicox, NCX 470, dans le glaucome. Participant à cette levée de fonds des investisseurs spécialisés dans le secteur de la santé basés aux États-Unis, le principal actionnaire de Nicox, HBM Healthcare Investments (SIX:HBMN), un fonds d'investissement de premier plan dans le domaine de la santé coté en bourse, de même qu'un certain nombre d'actionnaires européens.

La levée de fonds a été dirigée par Cantor et H.C. Wainwright & Co. en qualité de chefs de file, avec Bryan, Garnier en qualité de co-chef de file.

Michele Garufi, Président directeur général de Nicox, a déclaré : *"Nous sommes heureux que des fonds américains et européens de premier plan nous aient soutenus pour cette levée de fonds, et nous préparons l'initiation de la première étude clinique de phase 3 Mont Blanc aux Etats-Unis pour le NCX 470, prévue d'ici la fin du second trimestre 2020. Outre cette levée de fonds, les revenus de nos partenaires actuels pour VYZULTA, ZERVIATE et NCX 470, ainsi que d'autres potentielles activités de business et corporate development viendront renforcer le financement de la Société."*

Nicox prévoit que le chiffre d'affaires de 2020 inclura les redevances sur les ventes de VYZULTA®, de ZERVIATE™, les paiements d'étape du partenaire Ocumension Therapeutics d'un montant pouvant atteindre 5,5 millions d'euros liés à l'initiation pour le NCX 470, en 2020, des études cliniques de phase 3 aux Etats-Unis par Nicox et en Chine par Ocumension. Le lancement commercial de ZERVIATE aux Etats-Unis est prévu par le partenaire Eyevance Pharmaceuticals au premier semestre 2020. Le marché américain de l'allergie oculaire s'élève à 400 millions de dollars.

Avec le produit net de cette levée de fonds, ainsi que la trésorerie, les équivalents de trésorerie actuels, l'emprunt obligataire disponible avec Kreos Capital d'un montant de 8 millions d'euros et le chiffre d'affaires attendu tel que détaillé ci-dessus, la Société prévoit d'être financée jusqu'à l'annonce des premiers résultats de la première des deux études cliniques de phase 3 aux Etats-Unis pour le NCX 470 (l'étude clinique "Mont Blanc") qui sont attendus au troisième trimestre 2021. En cas de retard ou de chiffre d'affaires inférieur

aux prévisions, des capitaux supplémentaires pourraient être nécessaires pour compléter cette première étude clinique de phase 3 "Mont-Blanc" et seront requis pour accélérer d'autres programmes. La Société évalue diverses options de financement supplémentaires, y compris des opportunités non dilutives.

Position de trésorerie

Au 31 octobre 2019, le Groupe Nicox disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie pour un montant de 17,6 millions d'euros (sans le produit de la présente levée de fonds). La Société a exercé une tranche de 4 millions d'euros en octobre 2019, reçus en novembre 2019, dans le cadre de l'emprunt obligataire avec Kreos Capital et peut exercer une tranche supplémentaire de 8 millions d'euros, sans aucune condition préalable, jusqu'au 16 décembre 2019.

Première étude de phase 3 pour le NCX 470 financée

NCX 470, principal candidat médicament propriétaire en développement clinique de Nicox, est un nouvel analogue de bimatoprost donneur d'oxyde nitrique (NO) de deuxième génération. Des résultats positifs de [l'étude clinique de phase 2 Dolomites](#) chez des patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire ont démontré une supériorité statistique de NCX 470 0,065% sur le latanoprost 0,005%, actuelle thérapeutique de référence. La réduction de la pression intraoculaire (PIO) par rapport à la valeur de base aux trois temps d'évaluation (8h00, 10h00 et 16h00) a atteint 9,8 mmHg, réduction de la PIO la plus élevée jamais obtenue dans une étude clinique sur le glaucome avec un collyre. Sous réserve de l'issue de la réunion de fin de phase 2 avec la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine demandée par la Société au début de l'année 2020, Nicox prévoit d'initier la première des deux études cliniques de phase 3 (l'étude "Mont Blanc") aux Etats-Unis avec les dosages 0,065% et 0,1% de NCX 470 comparé au latanoprost 0,005% au deuxième trimestre de la même année.

Une étude de marché aux Etats-Unis réalisée à la demande de Nicox a indiqué un potentiel pour le NCX 470 de pic net des ventes d'au moins 230 millions de dollars aux Etats-Unis sur la base des résultats de l'étude de phase 2 avec le dosage 0,065%, montant pouvant progresser jusqu'à 500 millions de dollars si le dosage 0,1% augmente l'efficacité de réduction de la PIO d'environ 2 mmHg de plus que le latanoprost 0,005%. En 2018, le marché du glaucome représentait environ 3 milliards de dollars et plus de 5 milliards de dollars au niveau mondial.

Point sur le NCX 4251

NCX 4251 est une nouvelle suspension ophtalmique brevetée de nanocristaux de propionate de fluticasone et le premier candidat médicament développé comme traitement topique ciblé du bord de la paupière pour des patients présentant des épisodes aigus de blépharite. NCX 4251 a également le potentiel pour une future application dans la sécheresse oculaire. Bien qu'il n'existe aucun traitement approuvé pour la blépharite exclusivement, le marché potentiel pour le traitement des épisodes aigus de la blépharite seuls pourrait atteindre plus d'un milliard de dollars d'ici 2024 aux Etats-Unis seuls. NCX 4251 est en étude clinique de phase 2 avec des premiers résultats attendus en décembre 2019. Nicox a [annoncé](#) avoir terminé le recrutement de cette étude le 27 septembre 2019. Suite à l'analyse des résultats de cette étude, la Société prévoit de demander une réunion avec la FDA américaine pour discuter des prochaines étapes de développement.

Principaux termes de la levée de fonds

L'augmentation de capital sans droit préférentiel de souscription, par émission de 3 315 650 actions ordinaires nouvelles, était réservée à la souscription de sociétés ou fonds gestionnaires d'épargne collective de droit français ou de droit étranger investissant dans le secteur pharmaceutique/biotechnologique, en vertu de la huitième résolution de l'Assemblée Générale Extraordinaire de Nicox du 24 mai 2018.

Le prix de souscription des actions nouvelles a été fixé par le Conseil d'administration du 15 novembre 2019 à 3,77 euros par action nouvelle représentant une décote de 14,9% sur le cours de clôture de l'action de la dernière séance précédant la fixation du prix (soit €4,43 le 15 novembre 2019). Après réalisation de l'augmentation de capital, les 3 315 650 actions nouvelles représenteront 11,1% du capital social de la



Société avant augmentation de capital et 10.0% après cette augmentation de capital. La clôture de la levée de fond est prévue vers le 20 novembre 2019, sous réserve du respect des conditions de clôture d'usage.

L'incidence de l'augmentation du capital social sur (i) la participation dans le capital d'un actionnaire détenant 1% du capital social et (ii) la quote-part des capitaux propres consolidés de la Société par action (calculs effectués sur la base des capitaux propres consolidés de la Société au 30 juin 2019 dans chaque cas calculé sur une base non diluée et sur une base diluée, soit en tenant compte de l'émission d'un maximum de 1 334 948 actions nouvelles suite à (x) l'exercice de l'ensemble des bons de souscription d'action et options de souscription d'actions en circulation et (y) l'acquisition définitive de toutes les actions gratuites attribuées, est la suivante :

	Participation de l'actionnaire	Quote-part des capitaux propres consolidés par action
Avant émission des 3 315 650 actions nouvelles	1,00%	€3,82
Après émission des 3 315 650 actions nouvelles (base non diluée)	0,90%	€3,78
Après émission des 3 315 650 actions nouvelles ainsi que de 1 334 948 actions nouvelles issues des instruments dilutifs en circulation (base diluée)*	0,87%	€3,87

* Les actions à provenir de l'émission des bons d'attribution d'actions nouvelles en complément de rémunération de l'acquisition de la société *Aciex Therapeutics, Inc.* ne sont pas incluses car Nicox considère comme improbable la réalisation de la condition pour le paiement de ce complément de rémunération.

Les membres du Conseil d'administration et du Comité de Direction de Nicox se sont engagés envers les Agents de Placement à conserver les actions Nicox qu'ils détiennent pendant une durée de 90 jours à compter de la date du règlement-livraison (sous réserve de certaines exceptions usuelles).

Utilisation du produit de l'émission

Le produit net de l'émission des actions nouvelles est destiné à fournir à la Société des ressources supplémentaires pour préparer et initier la première des deux études cliniques de phase 3 aux Etats-Unis pour le NCX 470 (l'étude clinique "Mont Blanc").

Cotation des nouvelles actions

Les actions nouvelles feront l'objet d'une demande d'admission aux négociations sur Euronext Paris. Le règlement-livraison des actions nouvelles est prévu le 20 novembre 2019.

Cette levée de fonds n'a pas fait l'objet d'un prospectus soumis à l'approbation de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF).

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 2018 déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2019 qui est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com). Le rapport semestriel financier au 30 juin 2019 est également disponible sur le site de Nicox.

La levée de fonds a été dirigée par Cantor et H.C. Wainwright & Co. en qualité de chefs de file, ainsi que Bryan Garnier en qualité de co-chef de file.

Répartition du capital social de Nicox

	Au 2 octobre 2019 Nombre d'actions et % du capital social	Après augmentation du capital social Nombre d'actions et % du capital social
HBM Healthcare Investments	1 853 304 / 6,20%	2 383 808 / 7,17%
Banque Publique d'Investissement	384 300 / 1,28%	384 300 / 1,16%
Michele Garufi	447 051 / 1,49%	447 051 / 1,35%
Elizabeth Robinson	74 060 / 0,25%	74 060 / 0,22%
Public	27 156 205 / 90,78%	29 941 351 / 90,10%
Total	29 914 920 / 100%	33 230 570 / 100%

HBM Healthcare Investments qui détenait, au 2 octobre 2019, 1 853 304 actions, représentant 6,20% du capital de la Société, a souscrit 530 504 actions dans le cadre de cette opération.

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. S'appuyant sur son expertise exclusive en matière de libération d'oxyde nitrique (NO) et d'autres technologies, la Société développe un large portefeuille de nouveaux candidats médicaments ciblant de multiples pathologies oculaires, dont le glaucome. Le portefeuille de Nicox comprend trois programmes en développement incluant NCX 470, un nouvel analogue de bimatoprost donneur de NO de deuxième génération, pour la réduction de la pression intraoculaire issu de sa plateforme de recherche de composés donneurs de NO brevetés et NCX 4251, une formulation brevetée de la molécule fluticasone d'usage bien établi, pour les épisodes aigus de blépharite. Les activités de recherche de Nicox sont concentrées sur de nouveaux donneurs de NO de future génération comprenant les donneurs de NO inhibiteurs de la phosphodiesterase5 (PDE-5) et les donneurs de NO stimulateurs de la guanylate cyclase soluble (sGC) en partenariat avec Cyclerion. De plus, Nicox a deux produits ophtalmiques approuvés par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine : VYZULTA[®] (solution ophtalmique de latanoprostène bunod), 0,024%, licencié exclusivement au niveau mondial à Bausch + Lomb, une société de Bausch Health Companies Inc., et commercialisé aux Etats-Unis par le partenaire depuis décembre 2017 ainsi que ZERVIAE[™] (solution ophtalmique de cétirizine), 0,24%, licencié exclusivement aux Etats-Unis à Eyevance Pharmaceuticals.

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
H.C. Wainwright & Co	Yi Chen	New York, Etats-Unis.
Oppenheimer & Co	Hartaj Singh	Etats-Unis



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.

Contacts

Nicox
Gavin Spencer
Executive Vice President, Chief Business Officer
& Head of Corporate Development
T +33 (0)4 97 24 53 00
communications@nicox.com

Relations Investisseurs et Media
Etats-Unis & Europe
LifeSci Advisors, LLC
Hans Herklots
T +41 79 598 71 49
hherklots@lifesciadvisors.com

Relations Media
France
LifeSci Advisors, LLC
Sophie Baumont
M +33 (0)6 27 74 74 49
sophie@lifesciadvisors.com

Enoncés prospectifs

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 2018 qui a été déposé auprès de l'AMF le 6 mars 2019 et qui est disponible 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

Enoncés prospectifs

Le présent communiqué a une valeur exclusivement informative et ne constitue pas et ne saurait en aucun cas être considéré comme constituant une offre au public d'actions par Nicox, ni comme une sollicitation du public relative à une offre de quelque nature que ce soit dans un quelconque pays, y compris en France.

*Les valeurs mobilières objet du présent communiqué (les "**Actions**") ne peuvent être et ne seront pas offertes au public en France, mais uniquement à des investisseurs qualifiés et/ou à un cercle restreint d'investisseurs, agissant pour leur propre compte, tels que définis et conformément aux dispositions applicables du Règlement Prospectus et du Code monétaire et financier.*

*S'agissant des États membres de l'Espace Économique Européen, y compris la France (les "**Etats Membres Concernés**"), aucune action n'a été entreprise et ne sera entreprise à l'effet de permettre une offre au public des Actions nécessitant la publication d'un prospectus dans un État Membre Concerné. Par conséquent, les Actions ne peuvent être offertes dans les États Membres Concernés sauf conformément aux cas ne nécessitant pas la publication par Nicox d'un prospectus au titre de l'article 3 du Règlement Prospectus et/ou des réglementations applicables dans les Etats Membres Concernés.*

Pour les besoins du présent paragraphe, l'expression "Règlement Prospectus" signifie le Règlement (UE) 2017/1129 du Parlement européen et du Conseil du 14 juin 2017.

Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent pas une offre de valeurs mobilières ou une quelconque sollicitation d'achat ou de souscription de valeurs mobilières aux Etats-Unis ni dans aucun autre pays. Les Actions ne pourront être offertes, souscrites ou vendues aux Etats-Unis en l'absence d'enregistrement ou de

dispense d'enregistrement au titre du U.S. Securities Act de 1933, tel que modifié (le "U.S. Securities Act") et de toute loi étatique applicable sur les valeurs mobilières. Les actions de Nicox n'ont pas été et ne seront pas enregistrées au titre du U.S. Securities Act. Nicox n'a pas l'intention d'enregistrer l'offre mentionnée dans le présent document ou une partie de cette offre aux Etats-Unis ni d'effectuer une quelconque offre au public de ses valeurs mobilières aux Etats-Unis.

*Le présent communiqué et les informations qu'il contient ne constituent pas une offre au public de valeurs mobilières au Royaume-Uni. Au Royaume-Uni, ce document ne peut être distribué qu'aux personnes ayant une expérience professionnelle dans le domaine des investissements régis par les dispositions de l'article 19(5) de la loi "Financial Services and Markets 2000 (Financial Promotion) Order 2005", telle que modifiée, ou à qui ce document peut être légalement transmis (ces personnes sont ci-après dénommées les "**personnes concernées**"). Au Royaume-Uni, aucune autre personne qu'une personne concernée ne peut agir sur la base de ce document ; tout investissement ou activité d'investissement à laquelle ce document fait référence ne pourra être réalisé que par les seules personnes concernées.*

La diffusion de ce communiqué peut, dans certains pays, faire l'objet d'une réglementation spécifique. Les personnes en possession du présent communiqué doivent s'informer des éventuelles restrictions locales et s'y conformer.

Toute décision de souscrire des Actions doit être effectuée uniquement sur la base des informations publiques concernant Nicox.

Le présent communiqué ne doit pas être publié, transmis ou distribué, directement ou indirectement, sur le territoire des Etats-Unis d'Amérique, du Canada, du Japon ou de l'Australie.

MiFID II Gouvernance Produits

*Conformément aux exigences en matière de gouvernance des produits prévues par : (a) la Directive 2014/65/UE concernant les marchés d'instruments financiers, telle que modifiée ("MiFID II") ; (b) les articles 9 et 10 de la directive déléguée (UE) 2017/593 de la Commission complétant la directive MiFID II ; et (c) des mesures de transposition locales, l'évaluation du marché cible relatif aux actions de Nicox offertes dans le cadre de l'Offre (les "**Actions Offertes**") a conduit à la conclusion suivante : (i) le marché cible des Actions Offertes est constitué de contreparties éligibles, de clients professionnels et de clients de détails, tels que définis dans la directive MiFID II ; et (ii) tous les canaux de distribution des Actions Offertes sont appropriés (l' "**Evaluation du Marché Cible**"). Toute personne qui par la suite propose, commercialise ou recommande les Actions Offertes (un "**distributeur**") devra tenir compte de l'Evaluation du Marché Cible réalisée par le producteur ; toutefois, un distributeur soumis à MiFID II est tenu de réaliser sa propre évaluation du marché cible relatif aux Actions Offertes (en adoptant ou en affinant l'Evaluation du Marché Cible réalisée par le producteur) et de déterminer les canaux de distribution appropriés.*

L'Evaluation du Marché Cible est réalisée aux seules fins du processus d'approbation du produit par le producteur et ne constitue ni une évaluation pour un client donné de la pertinence ou de l'adéquation aux fins de MiFID II ni une recommandation d'investir, d'acheter ou de prendre toute autre mesure à l'égard des Actions Offertes.

Nonobstant l'Evaluation du Marché Cible, l'attention des distributeurs est attirée sur le fait que : le prix des Actions Offertes pourrait baisser et les investisseurs pourraient perdre tout ou partie de leur investissement ; les Actions Offertes n'offrent aucun revenu garanti ni aucune garantie en capital ; et qu'un investissement dans les Actions Offertes n'est adapté que pour des investisseurs qui n'ont pas besoin d'un revenu garanti ou d'une garantie en capital, et sont capables (seuls ou avec l'aide d'un conseiller financier ou autre) d'évaluer les avantages et les risques d'un tel investissement et disposent de ressources suffisantes pour supporter les pertes qui pourraient en résulter.