



Nicox : information financière du premier trimestre 2016 et point sur ses activités

- Chiffre d'affaires de 3,5 M€, en croissance de plus de 60% au 1^{er} trimestre 2016
- Dossiers de demande d'autorisation de mise sur le marché aux États-Unis (NDA) pour le latanoprostène bunod et l'AC-170 en cours de revue par la FDA

10 mai 2016

Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui son chiffre d'affaires et sa position de trésorerie pour le premier trimestre 2016 et fait le point sur ses activités.

Michele Garufi, Président et Directeur Général de Nicox, déclare, « Nous commençons 2016 avec notre meilleur chiffre d'affaires trimestriel à ce jour. S'établissant à 3,5 millions d'euros, il représente une croissance de plus de 60%. Nous avons également franchi une étape importante dans notre développement avec le dépôt d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché pour l'AC-170 dans la conjonctivite allergique, pour lequel nous attendons très prochainement une réponse de la FDA quant à une possible revue prioritaire. Par ailleurs, lors du dernier congrès international en ophtalmologie de l'ARVO, à Seattle, notre partenaire Bausch + Lomb a présenté des données sur le latanoprostène bunod tandis que nos équipes en présentaient sur nos autres produits NO-donneurs qui ont particulièrement suscité l'intérêt de la communauté scientifique. Nous prévoyons de communiquer les retours de la FDA sur les dossiers de demande d'autorisation de latanoprostène bunod et de AC-170 en temps utile. »

Résumé financier du premier trimestre

Au cours des trois premiers mois de l'année 2016, le Groupe a enregistré un chiffre d'affaires de €3,5 millions issu exclusivement de la vente de ses produits en Europe et à l'international. Par rapport au chiffre d'affaires du premier trimestre 2015, qui s'élevait à €2,1 million, ceci représente une hausse de plus de 60%. Nicox étudie actuellement plusieurs options stratégiques pour ses activités commerciales européennes pour lesquelles des discussions sont en cours.

Au 31 mars 2016, la trésorerie, les équivalents de trésorerie et les instruments financiers du Groupe totalisaient €20,8 millions. La consommation de trésorerie du premier trimestre incluait €3.1 million de dépenses non récurrentes liées à la sousmission de la demande d'autorisation de l'AC-170 et à des travaux additionnels pour les besoins de la revue du dossier par la FDA.

Principaux évènements du premier trimestre et évènements post-clôture

- En janvier 2016, Nicox Ophthalmics, Inc. a accordé à Ora, Inc., leader mondial de la recherche clinique et du développement de produits ophtalmiques, la licence exclusive mondiale pour le développement et la commercialisation de l'AC-120, un médicament innovant, sans prescription, contre l'œdème palpébral matinal (syndrome des « yeux gonflés »).
- Dossier pour l'AC-170 déposé auprès de la *Food and Drug Administration (FDA)* le 18 avril 2016, avec une demande de revue prioritaire, pour le traitement du prurit oculaire associé aux conjonctivites allergiques. Cette demande d'autorisation de mise sur le marché n'a pas encore été acceptée pour revue par la FDA. Cette dernière a une période de 60 jours pour déterminer si le dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché est complet et recevable, et confirmer si la revue prioritaire est acceptée. L'AC-170 est une nouvelle formulation de la cétirizine, principe actif du Zyrtec®¹, développé pour la première fois pour une application topique oculaire pour le traitement du prurit oculaire (démangeaisons) associé aux conjonctivites allergiques.
- En mai 2016, Bausch & Lomb, le partenaire de Nicox, a présenté des résultats cliniques sur le latanoprostène bunod et Nicox a présenté trois posters sur ses produits candidats développés en interne, NCX 667, NCX 1653 et NCX 4240, au congrès 2016 de l'ARVO (*Association for Research in Vision and Ophthalmology*), (cf. communiqué de presse du 9 mai 2016).

Prochains évènements clés

- 2^{ème} trimestre 2016 : Décision de la FDA concernant l'octroi de sa revue prioritaire sur le dossier de l'AC-170
- 21 juillet 2016 : Décision de la FDA concernant la demande d'autorisation de mise sur le marché du latanoprostène bunod
- 22 septembre 2016 : Résultats du premier semestre 2016

References

1. Zyrtec® is a trademark of UCB Pharma SA or GlaxoSmithKline.

A propos de Nicox

Nicox (Bloomberg : COX:FP, Reuters : NCOX.PA) est un groupe international spécialisé en ophtalmologie. Nous construisons et commercialisons un portefeuille diversifié de produits ophtalmiques visant à améliorer la vue de nombreux patients, grâce à nos compétences scientifiques, commerciales et en matière de partenariats.

Le portefeuille de médicaments de Nicox est déjà à un stade de développement avancé. Il inclut notamment le latanoprostène bunod pour la réduction de la pression intraoculaire (PIO) chez les patients atteints de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) a d'ailleurs été déposé auprès de la FDA par Bausch + Lomb, filiale à 100% de Valeant Pharmaceuticals International, Inc., titulaire de la licence du produit. Il inclut également l'AC-170, pour laquelle une demande d'autorisation de mise sur le marché a été déposée au mois d'avril 2016 auprès de la FDA pour le traitement du prurit oculaire associé à la conjonctivite allergique, ainsi que deux candidats au stade pré-AMM en Europe : AzaSite® pour la conjonctivite bactérienne et BromSite™ pour la douleur et l'inflammation après une chirurgie de la cataracte. Au-delà de ces candidats à un stade avancé, Nicox développe un portefeuille de produits ophtalmiques de nouvelle génération basés sur sa plate-forme de recherche centrée sur la libération d'oxyde nitrique. Le groupe est présent en Europe et aux États-Unis.

La Société est cotée sur Euronext Paris (compartiment B : Mid Caps) et fait partie des indices CAC Healthcare, CAC Pharma & Bio et Next 150. Pour plus d'informations sur Nicox, ses produits commerciaux ou ses projets en développement : 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



Prochaines conférences investisseurs et business

10 mai	Gilbert Dupont Forum Santé	Paris, France
17 mai	SFAF Bio Day	Paris, France
19 mai	Lond Capital European Mid Small Cap Forum	Londres, Royaume-Uni
6-9 juin	BIO 2016	San Francisco, Etats-Unis
28 juin	SGCIB Healthcare & Biotechnology conference	Paris, France
12-13 juillet	Cantor Fitzgerald's 2nd Annual Healthcare conference	New York, Etats Unis

Contacts

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

Relations presse

France **NewCap** | Nicolas Merigeau
Tel +33 (0)1 44 71 94 98 | nicox@newcap.eu

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

Etats-Unis **Argot Partners** | Eliza Schleifstein
Tel +1 (917) 763-8106 | eliza@argotpartners.com

Relations investisseurs

France **NewCap** | Julien Perez | Valentine Brouchet
Tel +33 (0)1 44 71 94 94 | nicox@newcap.eu

Etats-Unis **Argot Partners** | Melissa Forst
Tel +1 (212) 600-1902 | melissa@argotpartners.com

Cette communication peut contenir des déclarations prospectives. Les déclarations prospectives ne constituent ni des faits historiques ni des garanties de performances futures. Au contraire, ces déclarations sont fondées uniquement sur les convictions, anticipations et hypothèses actuelles de la Société concernant : ses activités, projets et stratégies futurs ; ses estimations ; les événements et tendances prévus ; ainsi que d'autres conditions, notamment économiques. Les déclarations prospectives portent sur l'avenir et peuvent donc être remises en cause par un certain nombre d'aléas, d'incertitudes, de risques et de changements de circonstances, lesquels sont difficiles à prévoir et échappent au contrôle de la Société. Les résultats effectifs et la situation financière de la Société pourraient différer significativement de ceux anticipés dans les dites déclarations prospectives. Par conséquent, le lecteur est invité à ne pas se fier sur ces 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 2015 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 15 avril 2016, lequel est disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com).