



NicOx : Résultats financiers du premier semestre 2012

Sophia Antipolis, France. Le 27 juillet 2012. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour les six premiers mois de l'année 2012 et présente une vue d'ensemble de ses activités.

Evènements clefs du premier semestre 2012

- Accord de licence mondial avec RPS® pour des tests diagnostiques innovants dans le domaine oculaire, dont AdenoPlus™
- Equipe dirigeante renforcée avec les nominations de Jerry St. Peter aux Etats-Unis et Philippe Masquida en Europe
- Résultats positifs de phase 2b observés avec le BOL-303259-X, candidat-médicament ciblant le glaucome ; Bausch + Lomb va entrer en développement de phase 3
- Investissement à hauteur de 11,8% au capital d'Altacor, une société à capitaux privés spécialisée en ophtalmologie et basée au Royaume-Uni

« Au cours des six premiers mois de l'année 2012, NicOx a réalisé des progrès significatifs dans sa stratégie visant à devenir un acteur international spécialisé en ophtalmologie, centré sur le développement de candidats à un stade avancé et sur la commercialisation de produits, » a déclaré **Michele Garufi, Président Directeur Général de NicOx.** « La première étape a consisté en l'acquisition auprès de RPS® des droits mondiaux d'un portefeuille prometteur de tests diagnostiques oculaires. Nous prévoyons de commercialiser d'ici la fin de l'année 2012 AdenoPlus™, notre premier produit sur le marché, sous la direction de Jerry St. Peter aux Etats-Unis et de Philippe Masquida en Europe. Nos discussions progressent en vue d'enrichir notre portefeuille de produits aux Etats-Unis et en Europe via d'autres acquisitions et prises de licences. »

Eric Castaldi, Directeur Financier de NicOx, a ajouté : « Nous investissons actuellement dans la création de petites équipes commerciales spécialisées aux Etats-Unis et en Europe pour mettre sur le marché le test diagnostique que nous avons récemment pris en licence, AdenoPlus™. Au 30 juin 2012, la Société disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie de plus de €88 millions, ce qui nous positionne favorablement pour poursuivre nos investissements dans des cibles commerciales ou à un stade de développement avancé en ophtalmologie. »

Résumé financier

Le chiffre d'affaires de NicOx s'élève à €7,5 millions pour le premier semestre 2012, comparé à aucun chiffre d'affaires pour la même période en 2011. Cette hausse significative résulte d'un paiement d'étape ponctuel de \$10 millions (correspondant à €7,5 millions) versé par Bausch + Lomb en avril 2012, suite à leur décision de poursuivre le développement du BOL-303259-X.

Les frais de recherche et développement et les frais administratifs et commerciaux se sont élevés à €8,1 millions au premier semestre 2012, contre €8,8 millions pour le premier semestre 2011.

NicOx a enregistré une perte nette de €0,4 million au premier semestre 2012, contre une perte nette de €7,8 millions durant la même période en 2011. Au 30 juin 2012, le Groupe disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'un montant de €88,5 millions, contre €93,1 millions au 31 décembre 2011.

Résumé du premier semestre 2012

Accord de licence mondial conclu avec RPS® pour des tests diagnostiques oculaires

En juin 2012, NicOx et Rapid Pathogen Screening, Inc (RPS®) ont conclu un accord de licence, effectif à partir de juillet 2012, donnant à NicOx l'accès à des tests diagnostiques uniques et réalisables en cabinet. AdenoPlus™, un test diagnostique facile d'utilisation permettant d'identifier en cabinet de consultation les patients souffrant de conjonctivite virale à adénovirus, est déjà autorisé à la vente aux Etats-Unis et en Europe. La Société prévoit de commercialiser AdenoPlus™ aux Etats-Unis et dans les principaux marchés européens d'ici la fin de l'année 2012.

L'accord de licence mondial porte également sur deux autres tests diagnostiques actuellement en phase de développement. NicOx dispose, de plus, d'une option mondiale exclusive pour négocier un accord pour un autre produit

prometteur. Cette option est conditionnée à la réalisation par RPS® de certains engagements incluant des discussions externes en cours.

Selon les termes de l'accord, NicOx a versé à RPS® un total de \$4 millions pour la licence et l'option. Les termes financiers incluent également des redevances à un chiffre et de potentiels paiements additionnels pouvant aller jusqu'à \$2 millions. NicOx financera également la moitié des coûts de développement des deux produits en phase de développement selon le budget agréé entre les sociétés.

Bausch + Lomb va initier un programme de phase 3 suite aux résultats positifs de phase 2b

L'étude de phase 2b conduite par Bausch + Lomb avec le BOL-303259-X (NCX 116) chez des patients souffrant de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire a atteint son critère principal et des résultats positifs ont également été obtenus sur plusieurs critères d'évaluation secondaires. Bausch + Lomb va initier un programme de développement de phase 3 à l'échelle mondiale pour le BOL-303259-X et a versé un paiement d'étape de \$10 millions (€7,5 millions) à NicOx en avril 2012. Le BOL-303259-X est un nouvel analogue de la prostaglandine F2-alpha donneur d'oxyde nitrique donné en licence par NicOx à Bausch + Lomb en mars 2010.

Construction de l'organisation commerciale du Groupe

Au cours du premier semestre 2012, la société a nommé Jerry St. Peter en qualité d'*Executive Vice President and General Manager* de NicOx Inc., la filiale américaine de NicOx, et Philippe Masquida en qualité d'*Executive Vice President, Managing Director of European Operations*. Jerry St. Peter et Philippe Masquida ont tous deux une importante expérience internationale dans des postes de haut niveau, notamment dans le domaine de l'ophtalmologie.

Suite à la prise en licence d'AdenoPlus™, lequel est déjà autorisé à la vente aux Etats-Unis et en Europe, NicOx établit son organisation commerciale aux Etats-Unis et en Europe. Les équipes commerciales dirigeront la commercialisation d'AdenoPlus™ et d'autres produits ophtalmiques – diagnostiques et thérapeutiques – que la Société prévoit d'acquérir ou de prendre en licence à l'avenir.

Investissement au capital d'Altacor

En mars 2012, NicOx a acquis 11,8% des actions d'Altacor, une société à capitaux privés spécialisée en ophtalmologie et basée au Royaume-Uni. Altacor commercialise Clinitas™, une gamme de cinq produits pour la sécheresse oculaire, au Royaume-Uni et en Irlande. Le 31 mai 2012, le Conseil d'administration de NicOx a décidé de ne pas exercer l'option d'acquérir les 88,2% du capital d'Altacor restants. NicOx conserve sa participation au capital d'Altacor à hauteur de 11,8% et continuera à soutenir Altacor via la participation de Gavin Spencer, *Executive Vice President, Corporate Development* de NicOx, au Conseil d'administration d'Altacor.

Réunion avec la FDA du 3 avril 2012

Le 3 avril 2012, NicOx a eu une réunion avec la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) concernant l'utilisation potentielle du naproxinod 375 mg deux fois par jour (*bid*) pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose du genou, dans le cadre d'un éventuel nouveau dossier de *New Drug Application* (NDA) qui nécessiterait des données cliniques additionnelles préalables à sa soumission.

Suite à l'évaluation des demandes de données cliniques supplémentaires qui ont fait l'objet de la discussion avec la FDA et de leur impact sur l'ensemble du programme de développement du naproxinod, NicOx a initié la recherche d'un partenaire pour le financement et la conduite de tout développement additionnel et de la commercialisation éventuelle du naproxinod.

NicOx avait précédemment soumis un dossier de NDA pour le naproxinod aux doses de 375 et 750 mg deux fois par jour, pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose, non limités au genou. NicOx avait reçu en juillet 2010 une lettre de réponse l'informant que la FDA n'approuvait pas ce dossier de NDA. En juillet 2011, NicOx a fait appel, dans le cadre de la procédure de la FDA concernant le règlement des litiges appelée '*Formal Dispute Resolution*', de cette décision concernant le dossier de NDA précédemment soumis. Ceci n'était pas l'objet de la réunion du 3 avril 2012.

Sous réserve que NicOx trouve un partenaire potentiel pour conduire le développement du naproxinod 375 mg *bid* dans l'arthrose du genou, si la Société poursuit ce nouveau dossier de NDA, la Société prévoit de clore le dossier d'appel initié en juillet 2011 dans le cadre du dossier de NDA précédemment soumis.

Portefeuille de composés donneurs d'oxyde nitrique

NicOx a pris la décision stratégique de se transformer en une société spécialisée en ophtalmologie centrée sur le développement de candidats à un stade avancé et sur la commercialisation de produits. Dans ce contexte, le Conseil d'administration a décidé de réévaluer et de rationaliser le portefeuille de recherche et développement et d'interrompre les programmes considérés comme non prioritaires en vue de l'expansion de la Société dans le domaine de l'ophtalmologie. Par conséquent, la Société ne poursuivra pas le développement du NCX 6560, une nouvelle entité moléculaire ciblant des indications cardiovasculaires, et des programmes de recherche ciblant la douleur neuropathique (dont le NCX 1236) et l'hypertension artérielle pulmonaire (dont le NCX 226).

La Société évalue différentes options pour poursuivre le développement de composés donneurs d'oxyde nitrique ciblant des pathologies oculaires, dont le NCX 434 et le NCX 422. La Société pourrait choisir de développer ces programmes en interne ou avec un partenaire.

Résultats financiers consolidés aux 30 juin 2012 et 2011

Les comptes consolidés résumés aux 30 juin 2012 et 2011 ont été préparés conformément au référentiel IFRS applicable et ont fait l'objet d'un examen limité des commissaires aux comptes.

Le 21 mars 2012, NicOx a acquis 11,8% du capital d'Altacor, une société pharmaceutique à capitaux privés spécialisée en ophtalmologie et basée au Royaume-Uni. NicOx a également conclu un accord lui conférant une option d'achat exclusive du solde des actions d'Altacor. Cette acquisition pouvait être rémunérée en actions et/ou en bons de souscription d'actions, en numéraire ou en une combinaison d'actions et de numéraire.

Selon IAS27, le Groupe était présumé avoir le pouvoir de contrôler Altacor car il disposait, jusqu'au 31 mai 2012, de l'option d'acquérir le solde des actions d'Altacor en numéraire. Par conséquent, au 31 mars 2012, l'accord avec Altacor avait été traité comme un regroupement d'entreprises conformément aux règles comptables mentionnées ci-dessus. Dans ce contexte, NicOx avait comptabilisé le regroupement de NicOx et d'Altacor par application de la méthode d'acquisition en conformité avec IFRS3, « Regroupements d'entreprises ».

Le 31 Mai, 2012 NicOx a décidé de ne pas exercer l'option d'acquérir les 88.2% restant du capital d'Altacor. En conséquence, au 30 juin 2012, NicOx est présumée avoir perdu le pouvoir de contrôler Altacor et ainsi tous les actifs et passifs d'Altacor ont été extournés au 31 mai 2012.

Néanmoins, selon les normes IFRS, il est estimé que le Groupe exerce une influence notable sur Altacor du fait de sa participation au capital et de sa présence au Conseil d'Administration d'Altacor. En conséquence, les comptes consolidés semestriels pour les six mois au 30 juin 2012, incluent Altacor pour la période du 31 mai au 30 juin 2012 par mise en équivalence.

Etat consolidé du résultat global

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de NicOx s'élève à €7,5 millions pour la période de six mois se terminant au 30 juin 2012, comparé à aucun chiffre d'affaires pour la même période en 2011.

Le chiffre d'affaires comptabilisé au cours du premier semestre 2012 correspond au paiement d'étape de \$10,0 millions facturé à Bausch + Lomb en mars 2012 à la suite de leur décision de poursuivre le développement du BOL-303259-X (NCX 116). Ce montant a été immédiatement reconnu en chiffre d'affaires dans la mesure où NicOx n'est pas impliqué dans le développement futur du composé objet de l'accord de collaboration signé en 2010 avec Bausch + Lomb.

Frais de recherche et développement, frais généraux, administratifs et commerciaux

Les frais de recherche et développement et les frais généraux, administratifs et commerciaux ont été réduits à €8,1 millions au premier semestre 2012, contre €8,8 millions au premier semestre 2011. En 2010 et en 2011, NicOx a mis en œuvre deux restructurations successives de ses activités et de ses entités. Dans le cadre de la restructuration de 2010, les bureaux américains de NicOx ont été fermés en août 2010, les effectifs des entités française et italienne du Groupe ont été réduits de façon significative et les activités ont été redéfinies afin de préserver la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société et de recentrer les principales priorités stratégiques du Groupe. Au cours du dernier trimestre de l'année 2011, le Groupe a mis en œuvre une restructuration complémentaire de ses effectifs d'environ un tiers afin d'assurer l'adéquation entre la structure de NicOx et sa stratégie de devenir un groupe international spécialisé en ophtalmologie, centrée sur le développement de candidats à un stade avancé et sur la commercialisation de produits. Au 30 juin 2012, 43% de ces charges concernent des dépenses de recherche et développement et 57% des frais généraux, administratifs et commerciaux, contre respectivement 60% et 40% au 30 juin 2011.

Au cours du premier semestre 2012, les frais de recherche et de développement sont de €3,2 millions contre €5,2 millions au cours du premier semestre 2011. Pour le premier semestre 2012, les frais de recherche et développement correspondent principalement à des dépenses liées aux activités du centre de recherche et aux activités réglementaires en cours pour le naproxinod. Au 30 juin 2012, le Groupe employait 19 personnes en recherche et développement contre 40 personnes à la même date en 2011.

Les frais administratifs sont de €1,9 million au premier semestre 2012 contre €2,6 millions au premier semestre 2011 et incluent les dépenses de personnel administratif et financier ainsi que les rétributions des mandataires sociaux. Les frais commerciaux totalisent €3,0 millions au 30 juin 2012 contre €1,0 million durant la même période en 2011 et correspondent principalement en 2012 aux activités de communication et de *business development* (incluant notamment €0,7 million de coûts comptabilisés sur la période au titre de l'acquisition des 11,8% d'Altacor). Le Groupe employait 18 personnes au 30 juin 2012 au sein de ses services administratifs et commerciaux contre 16 personnes au 30 juin 2011.

Autres produits

Au cours du premier semestre 2012, les autres produits sont de €0,6 million contre €0,5 million au premier semestre 2011. En 2012, les autres produits correspondent pour €0,2 million aux subventions d'exploitation provenant du crédit d'impôt recherche en France et €0,4 million de gain de change latent.

Autres charges

Les autres charges concernent exclusivement des frais de restructuration et s'élèvent à €0,6 million au premier semestre 2012 contre un produit de €0,1 million au 30 juin 2011. Au 30 juin 2012, le Groupe a provisionné un montant de €0,9 million au titre des engagements pris envers les employés de la filiale italienne en cas d'une potentielle restructuration supplémentaire.

Résultat opérationnel

Au 30 juin 2012, le Groupe a généré une perte opérationnelle de €0,5 millions, contre une perte opérationnelle de €8,2 millions au 30 juin 2011.

Autres résultats

Le produit financier net est de €0,1 million au premier semestre 2012 (incluant la quote-part des résultats d'Altacor), contre €0,4 million à la même période en 2011 et représente principalement de la rémunération des placements de trésorerie et d'équivalents de trésorerie de la Société.

La charge d'impôt sur le résultat comptabilisée par NicOx au cours des six premiers mois de 2012 provient de l'impôt de sa filiale italienne et est de €0,04 million, contre €0,08 million au 30 juin 2011.

Perte nette de la période

Au 30 juin 2012, NicOx a comptabilisé une perte nette de €0,4 million, contre €7,8 millions au 30 juin 2012/2011. Cette réduction significative de la perte nette au cours des six premiers mois de l'année 2012 résulte de la forte augmentation du chiffre d'affaires reconnu sur la période comme indiqué ci-dessus.

Etat de la situation financière consolidée

Les dettes engagées par la Société sont principalement des dettes opérationnelles à court terme. Au 30 juin 2012, les dettes courantes du Groupe ont atteint €5,2 millions, incluant €1,8 million au titre de dettes payables aux fournisseurs et consultants externes, €1,6 million de provisions pour autres passifs au titre des coûts de restructuration provisionnés, €1,0 million au titre des taxes et impôts dus et €0,8 million au titre des rémunérations des salariés.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élèvent à €88,5 millions au 30 juin 2012, contre €93,1 millions au 31 décembre 2011.

A propos de NicOx

NicOx S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA) construit un groupe international spécialisé en ophtalmologie centré sur le développement de candidats à un stade avancé et sur la commercialisation de produits thérapeutiques et diagnostiques ainsi que de dispositifs médicaux.

NicOx a pris en licence des tests diagnostiques innovants auprès de RPS[®], dont AdenoPlus[™], un test pour la détection de la conjonctivite virale à adénovirus déjà autorisé à la vente aux Etats-Unis et en Europe. La Société collabore avec Bausch + Lomb pour le développement du BOL-303259-X, un nouveau candidat-médicament ciblant le glaucome et basé sur la plate-forme de recherche et développement brevetée de NicOx centrée sur la libération d'oxyde nitrique.

D'autres composés donneurs d'oxyde nitrique sont développés dans des indications thérapeutiques non-ophtalmiques, notamment au travers de collaborations avec des partenaires, incluant Merck (connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada) et Ferrer.

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est cotée sur Euronext Paris (Compartiment C : Small Caps).



Ce communiqué de presse contient 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 2011 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 29 février 2012 et disponible sur le site de NicOx (www.nicox.com) et sur le site de l'AMF (www.amf-france.org).

CONTACTS

NicOx **Gavin Spencer • Executive Vice President Corporate Development**
Tel +33 (0)4 97 24 53 00 • communications@nicox.com
www.nicox.com

Relations Media **FTI Consulting Londres**
Jonathan Birt • D +44 (0)20 7269 7205 • M +44 (0) 7515 597 858
Jonathan.Birt@fticonsulting.com
Stephanie Cuthbert • D +44 (0)20 3077 0458 • M +44 (0) 7843 080947
Stephanie.Cuthbert@fticonsulting.com
FTI Consulting Paris
Guillaume Granier • D +33 (0)1 47 03 68 61 • M +33 (0)6 32 65 79 28
Guillaume.Granier@fticonsulting.com
Stephanie Bia • D + 33 (0)1 47 03 68 16 • M + 33 (0)6 79 44 66 55
Stephanie.Bia@fticonsulting.com

NicOx S.A.

Les Taissounières – Bât HB4 – 1681 route des Dolines – BP313 – 06906 Sophia Antipolis Cedex – France
Tel : +33 (0)4 97 24 53 00 • Fax : +33 (0)4 97 24 53 99

ETAT CONSOLIDE SEMESTRIEL DU RESULTAT GLOBAL – 30 JUIN 2012

	Période de 6 mois prenant fin au 30 juin	
	2012	2011
	(en milliers d'€ à l'exception des données par action)	
Chiffre d'affaires	7 552	-
Frais de recherche et développement.....	(3 173)	(5 250)
Frais administratifs.....	(1 932)	(2 562)
Frais commerciaux.....	(2 956)	(976)
Autres produits.....	627	532
Autres charges.....	(570)	102
Perte opérationnelle	(452)	(8 154)
Produits financiers.....	321	471
Charges financières.....	(85)	(39)
Quote part dans le résultat des entreprises associées	(95)	-
Perte avant impôts sur le résultat	(311)	(7 722)
Charge d'impôt sur le résultat.....	(42)	(83)
Perte nette de la période	(353)	(7 805)
Ecarts de conversion sur opérations étrangères.....	(21)	47
Autres éléments du résultat global de la période, nets d'impôts	(21)	47
Total du résultat global de la période, net d'impôts	(374)	(7 758)
Revenant :		
- Aux actionnaires de la société	(374)	(7 758)
- Participation ne donnant pas le contrôle.....	-	-
Résultat de la période par action et dilué: résultat revenant aux actionnaires de la société	0.00	(0.11)

ETAT CONSOLIDE SEMESTRIEL DE SITUATION FINANCIERE – 30 JUIN 2012

	Au 30 juin 2012	Au 31 décembre 2011
	(en milliers d'€)	
ACTIF		
Actif non courant		
Immobilisations corporelles.....	611	843
Immobilisations incorporelles.....	99	117
Actifs financiers.....	2 73	263
Participation dans des entreprises associées.....	2 317	
Impôts différés.....	56	65
Total actif non courant.....	3 356	1 288
Actif courant		
Subventions publiques à recevoir.....	1 087	866
Autres actifs courants.....	795	367
Charges constatées d'avance.....	334	172
Trésorerie et équivalents de trésorerie.....	88 509	93 136
Total actif courant.....	90 725	94 541
TOTAL ACTIF	94 081	95 829
PASSIF		
Capitaux propres et réserves revenant aux actionnaires de la société		
Capital apporté.....	14 578	14 563
Autres réserves.....	69 558	69 761
Participations ne donnant pas le contrôle.....	-	-
Total des capitaux propres.....	84 136	84 324
Passifs non courants		
Provisions pour autres passifs.....	4 671	4 592
Impôts différés.....	1	3
Location financement.....	46	58
Total des passifs non courants.....	4 718	4 653
Passifs courants		
Provision pour autres passifs.....	1 550	3 590
Location financement.....	24	24
Dettes fournisseurs.....	1 793	1 185
Dettes fiscales et sociales.....	1 782	1 890
Autres passifs.....	78	163
Total des passifs courants.....	5 227	6 852
TOTAL du PASSIF	94 081	95 829