



Nicox : résultats financiers du premier semestre 2013 et actualité de la Société

31 juillet 2013.

Sophia Antipolis, France.

Nicox S.A. (NYSE Euronext Paris: COX) annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour les six premiers mois de l'année 2013 et présente une vue d'ensemble de ses activités.

Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox, a déclaré:

« Nous avons progressé dans l'extension de notre portefeuille de produits au cours du premier semestre 2013 avec l'ajout, d'une part, d'une gamme de quatre soins oculaires innovante, dont le lancement est prévu début 2014, issue d'un accord pour l'Europe, le Moyen Orient et l'Afrique avec un partenaire européen ; et, d'autre part, un panel de tests œil sec breveté pour le dépistage du Syndrome de Gougerot-Sjögren issu d'un accord de promotion avec Immco Diagnostics pour l'Amérique du Nord avec une option pour le reste du monde. Le panel de tests œil sec, avec nos dispositifs médicaux de diagnostic utilisables en cabinet pris en licence auprès de RPS, nous permet de proposer aux professionnels de santé en ophtalmologie et à leurs patients une offre unique et innovante dans le domaine des diagnostics. Parallèlement, notre équipe européenne et internationale a été renforcée et nous continuerons à structurer l'organisation opérationnelle de la Société de manière à soutenir la croissance internationale que nous planifions.

Comme prévu, Bausch + Lomb a initié son programme d'études pivots de Phase 3 pour le latanoprostène bunod. Ce composé est un atout majeur de notre portefeuille de produits et démontre de nouveau clairement l'approche thérapeutique innovante de notre plateforme de recherche centrée sur la libération d'oxyde nitrique en ophtalmologie. »

Résumé des événements du premier semestre 2013

- Extension du portefeuille de produits ophtalmiques :
 - Nouvelle gamme de produits de santé oculaire développés pour une classe thérapeutique importante dont le lancement est prévu au premier trimestre 2014 ; accord exclusif

- d'approvisionnement et de distribution pour l'Europe, le Moyen Orient et l'Afrique avec une société européenne non cotée
- Panel de tests œil sec pour le dépistage précoce du Syndrome de Gougerot-Sjögren ; accord exclusif pour l'Amérique du Nord avec Immco Diagnostics Inc.
 - Programme d'études pivots de Phase 3 pour le latanoprostène bunod initié par Bausch + Lomb en janvier 2013 ; présentation des résultats positifs de Phase 2b à l'*American Glaucoma Society Annual Meeting* à San Francisco (Etats-Unis) le 2 mars 2013
 - Une expertise en ophtalmologie renforcée :
 - Nomination de Vicente Anido, Jr., PhD., au Conseil d'administration de Nicox
 - Poursuite du renforcement de l'équipe commerciale européenne et internationale avec le recrutement de cadres supérieurs
 - Résultats précliniques positifs pour le naproxcinod sur des modèles de dystrophie musculaire présentés au *MDA Scientific Conference* à Washington (District of Columbia, Etats-Unis); nouvelle orientation potentielle du développement du naproxcinod dans ce domaine

Evènements postérieurs au 30 juin 2013

- Etudes cliniques pour le latanoprostène bunod initiées par Bausch + Lomb au Japon en juillet 2013

Résumé financier du premier semestre 2013

Le chiffre d'affaires de Nicox s'élève à €0,2 million pour la période de six mois se terminant au 30 juin 2013, comparé à €7,5 millions pour la même période en 2012, ce dernier incluant un paiement d'étape significatif de Bausch + Lomb.

Les frais commerciaux, les frais généraux et administratifs, et les dépenses de recherche et développement s'élèvent à €9,3 millions pour la première moitié de l'année 2013, comparé à €8,1 millions pour le premier semestre 2012. Pour les six premiers mois de 2013, 40% de ces frais sont des frais commerciaux, reflétant la transformation actuelle de Nicox en société commerciale spécialisée en ophtalmologie.

Par conséquent, Nicox a comptabilisé une perte nette de €9,2 millions au cours de la période de six mois se clôturant au 30 juin 2013, comparé à une perte nette de €0,4 millions au premier semestre 2012.

Au 30 juin 2013, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe sont de €67,4 millions, contre €77,5 millions au 31 décembre 2012.

Evènements du premier semestre 2013

- **Extension du portefeuille de produits en ophtalmologie**

Depuis le début de l'année, Nicox a conclu deux nouveaux accords qui élargissent significativement le portefeuille de produits en ophtalmologie de la Société.

En mars 2013, Nicox a signé un accord exclusif d'approvisionnement et de distribution portant sur une gamme de quatre produits de santé oculaire conclu avec une société pharmaceutique européenne non

cotée spécialisée en ophtalmologie dont le nom n'est pas divulgué. Nicox prévoit de lancer cette gamme de produits directement ou au travers de partenariats au premier trimestre 2014. Ces produits ont été développés pour une classe thérapeutique importante avec une formulation différenciée. Selon les termes de l'accord, Nicox bénéficiera de droits exclusifs pour commercialiser, vendre et distribuer ces produits en Europe, au Moyen Orient et en Afrique. Le contrat ne prévoit pas de paiement initial à la charge de Nicox.

En juin 2013, Nicox a conclu un accord exclusif avec Immco Diagnostics Inc., une société leader mondial dans les produits et services permettant le diagnostic des maladies auto-immunes, afin de promouvoir auprès des professionnels de santé en ophtalmologie nord-américains (US, Canada, Porto Rico, Mexique) un panel de tests breveté ciblant la détection et le diagnostic précoce du Syndrome de Gougerot-Sjögren. L'œil sec étant l'un des premiers symptômes de la maladie, les professionnels de santé en ophtalmologie sont en mesure de jouer un rôle déterminant dans l'identification du Syndrome de Gougerot-Sjögren. Selon les termes de l'accord, Nicox recevra une part majoritaire des revenus générés par les ventes auprès des professionnels de santé en ophtalmologie ; le contrat ne prévoit ni paiement initial ni paiement d'étape à la charge de Nicox. Nicox dispose également d'une option d'une durée de neuf mois pour négocier un accord de promotion et de commercialisation de ce produit pour le reste du monde. Durant cette période, Nicox et Immco évalueront la faisabilité de sa mise en place pour l'Europe et les autres marchés.

- **Etudes cliniques à un stade avancé pour le latanoprostène bunod**

En janvier 2013, Bausch + Lomb a initié un programme d'études cliniques de Phase 3 pour le latanoprostène bunod (précédemment connu sous le nom de BOL-303259-X). Ce programme a été initié avec deux études pivots, APOLLO et LUNAR, en vue d'un enregistrement de la molécule aux Etats-Unis. Ces études visent à comparer, chez des patients souffrant de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire, l'efficacité sur la réduction de la pression intra-oculaire (PIO) et la sécurité d'emploi du latanoprostène bunod (administré une fois par jour) avec celles du maléate de timolol 0,5% (administré deux fois par jour). Le critère principal d'efficacité pour ces deux études, qui totalisent environ 800 patients, est la réduction moyenne de la PIO mesurée à des heures précises de la journée au cours d'un traitement d'une durée de trois mois.

En juillet 2013, Bausch + Lomb a initié deux nouvelles études au Japon, le deuxième marché mondial pharmaceutique pour l'ophtalmologie. La première étude, JUPITER, est une étude clinique de Phase 3 qui devrait inclure environ 130 patients. Son objectif est de démontrer la sécurité d'emploi du latanoprostène bunod 0,024% (administré une fois par jour) sur une durée de traitement d'un an. Cette étude est requise pour l'enregistrement de la molécule au Japon en vertu des recommandations de la Conférence Internationale d'Harmonisation (CIH) et de l'agence japonaise des produits pharmaceutiques et des dispositifs médicaux (PMDA). La deuxième étude, KRONUS, est une étude de Phase 1. Son objectif principal est d'évaluer l'effet du latanoprostène bunod 0,024% (administré une fois par jour) dans la réduction de la PIO mesurée pendant 24 heures auprès d'environ 24 volontaires sains masculins japonais. Il est attendu qu'une étude de confirmation d'efficacité soit demandée pour l'enregistrement du latanoprostène bunod au Japon.

- **Une expertise en ophtalmologie renforcée**

En mars 2013, Nicox a renforcé son équipe commerciale européenne et internationale avec les recrutements de David Trevor en tant que *Vice President, Managing Director UK* et *Head of the European Sales Force Effectiveness*, Davide Buffoni en tant que *Managing Director, Spain*, et François Ducret en tant que *Director of International Operations*. Les membres de l'équipe apportent une grande expérience de l'industrie pharmaceutique et plus particulièrement dans le domaine de l'ophtalmologie. L'équipe, dirigée par Philippe Masquida, *Executive Vice President, Managing Director of European and International Operations*, est responsable de la commercialisation des produits ophtalmiques de Nicox en Europe et dans les autres marchés importants de par le monde, hors Amérique du Nord.

En juin 2013, Vicente Anido, Jr., PhD., a été nommé au Conseil d'administration de la Société pour une durée de quatre ans par décision de l'Assemblée générale ordinaire. Le Dr. Anido est un leader hautement respecté et reconnu dans le secteur de l'ophtalmologie et est actuellement Président Directeur Général de Aerie Pharmaceuticals Inc. De 2001 à 2012, il a occupé la fonction de Président Directeur Général de la société ISTA Pharmaceuticals, avant que celle-ci soit acquise par Bausch + Lomb.

- **Portefeuille de produits donneurs d'oxyde nitrique dans les autres domaines thérapeutiques**

En avril 2013, Nicox a annoncé des résultats précliniques prometteurs pour le naproxinod obtenus sur des modèles animaux de dystrophie musculaire. Une étude confirmatoire menée à long-terme (9 mois de traitement), sponsorisée par Nicox et conduite au *Center for Genetic Medicine Research*, a montré que le naproxinod améliore le fonctionnement des muscles squelettiques et cardiaques et réduit l'inflammation des muscles squelettiques chez les souris *mdx*. Les données ont été présentées dans un poster lors de la session scientifique du 22 avril 2013 à la *Muscular Dystrophy Association (MDA) Scientific Conference* à Washington, DC.

Suite à ces résultats positifs, Nicox évalue les opportunités de partenariat pour développer le naproxinod en tant qu'adjuvant dans la dystrophie musculaire. Parallèlement, la Société poursuit ses efforts pour donner en licence le naproxinod pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose du genou. Cette stratégie vise à optimiser les possibilités de poursuite du développement du naproxinod dans l'une ou l'autre de ces indications.

En avril 2013, Nicox et Ferrer se sont accordés sur le principe d'une résiliation de leur collaboration dans le domaine des stéroïdes donneurs d'oxyde nitrique en dermatologie mettant fin à l'accord de licence, d'option et de recherche et développement signé le 28 avril 2004. Nicox ne prévoit pas de poursuivre le développement de stéroïdes donneurs d'oxyde nitrique en dermatologie, ni de rechercher des partenaires dans ce domaine.

- **Présentations de résultats de recherche, précliniques et cliniques, dans le domaine de l'ophtalmologie**

Au premier semestre 2013, Nicox a présenté deux posters scientifiques aux congrès annuels de l'*Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO)* et de l'*European Society of Ophthalmology*

(SOE). Les posters présentaient des résultats de recherche sur le rôle de l'oxyde nitrique (NO) dans la physiologie de l'œil et plus particulièrement dans la régulation de la pression intraoculaire (PIO).

Nicox a également présenté, au 245^{ème} congrès de l'*American Clinical Society (ACS)*, le programme de recherche sur les analogues de la prostaglandine F2-alpha donneurs d'oxyde nitrique. Ceux-ci ont montré une réduction de la pression intraoculaire impliquant potentiellement deux voies de signalisation, la voie du NO/GMPc et celle des récepteurs prostaglandines F2-alpha.

Par ailleurs, les résultats de Phase 2b pour le latanoprostène bunod ont été présentés à l'*American Glaucoma Society 23rd Annual Meeting* par Robert N. Weinreb, M.D., Professeur émérite et Président d'ophtalmologie de l'Université de Californie à San Diego et Directeur du Shiley Eye Center et du Hamilton Glaucoma Center. Un poster a également été présenté à l'*Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO)* et au *World Glaucoma Congress (WGS)*.

Résultats financiers consolidés aux 30 juin 2013 et 2012

Les comptes consolidés semestriels pour les six mois au 30 juin 2012, incluent Altacor, une société pharmaceutique à capitaux privés spécialisée en ophtalmologie basée au Royaume-Uni, 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 €0,2 million pour la période de six mois se terminant au 30 juin 2013, comparé à €7,5 millions pour la même période en 2012.

Le chiffre d'affaires du premier semestre 2013 correspond aux ventes du produit AdenoPlus[®], un dispositif médical de diagnostic rapide, pris en licence auprès de Rapid Pathogen Screening Inc (RPS[®]) en juin 2012. Nicox a lancé AdenoPlus[®] en octobre 2012 aux Etats-Unis et renforce ses équipes de vente pour assurer la commercialisation de ses produits ophtalmiques. En Europe et dans le reste du monde, AdenoPlus[®] est disponible à la vente mais Nicox concentre ses efforts sur les activités requises pour l'obtention de son remboursement dans les principaux pays européens.

Le chiffre d'affaires comptabilisé au cours des six premiers mois de 2012 correspond au paiement d'étape de \$10 millions reçu de Bausch + Lomb en avril 2012 suite à leur décision de poursuivre le développement du latanoprostène bunod (précédemment connu sous le nom de BOL-303259-X).

Coût des ventes

Le coût des ventes est de €0,2 million au cours des six premiers mois de 2013. Cet élément correspond au coût des ventes en relation avec les ventes du produit AdenoPlus[®] par RPS[®] mentionnées ci-dessus et inclut tous les coûts liés à la fabrication des produits vendus.

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

Les frais commerciaux, les frais généraux et administratifs, et les dépenses de recherche et développement s'élèvent à €9,3 millions pour la première moitié de l'année 2013, comparé à €8,1 millions pour le premier semestre 2012. Pour les six premiers mois de 2013, 40% de ces frais sont des frais commerciaux, 39 % des frais généraux et administratifs (y compris les dépenses de *corporate development* qui étaient précédemment comprises dans les frais commerciaux) et 21% des dépenses de recherche et développement, comparé à 6 % de frais commerciaux, 55% de frais généraux et administratifs (y compris les dépenses de *corporate development* qui étaient précédemment comprises dans les frais commerciaux) et 39% de dépenses de recherche et développement pour la première moitié de l'année 2012. Ce changement reflète la transformation actuelle de Nicox en société commerciale spécialisée en ophtalmologie.

Au cours des six premiers mois se terminant le 30 juin 2013, les frais commerciaux sont de €3,7 millions comparé à €0,5 million pour la première moitié de l'année 2012. Les frais commerciaux correspondent aux frais engagés par Nicox pour construire son organisation commerciale aux Etats-Unis et en Europe, afin d'assurer les activités de commercialisation prévues sur les produits existants et à venir. Au 30 juin 2013, le Groupe employait 16 personnes dans ses départements commerciaux comparé à 2 employés au 30 juin 2012.

Pour les six premiers mois de 2013, les frais administratifs s'établissent à €3,6 millions comparé à €4,4 millions pour la première moitié de l'année 2012, et incluent les dépenses de personnel administratif et financier, les rétributions des mandataires sociaux et, depuis 2012, les dépenses de communication et de *business development* qui étaient précédemment reportées en frais commerciaux. Les dépenses administratives des six premiers mois de 2013 sont substantiellement plus basses que celles enregistrées au cours de la même période en 2012 du fait de coûts administratifs de €0,7 million comptabilisés en 2012 au titre de l'acquisition des 11,8% d'Altacor, une société privée basée au Royaume Uni opérant dans le domaine de l'ophtalmologie. Au 30 juin 2013 et 2012, le Groupe employait 16 personnes dans ses départements administratifs.

Les frais de recherche et de développement totalisent €1,9 million pour la période de six mois se clôturant au 30 juin 2013, contre €3,2 millions pour le premier semestre 2012. Au cours des six premiers mois de 2013, 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 naproxcinod. Le Groupe employait 12 personnes en recherche et développement au 30 juin 2013, contre 19 personnes à la même date en 2012.

Autres produits

Les autres produits s'élèvent à €0,3 million au 30 juin 2013, comparé à €0,6 million pour les six premiers mois de 2012. Pour la première moitié de l'année 2013, les autres produits incluent €0,2 million de subventions d'exploitation provenant du crédit d'impôt recherche en France.

Autres charges

Les autres charges concernent principalement des frais de restructuration et sont de €0,2 million pour les six premiers mois de 2013, comparé à €0,6 million au 30 juin 2012.

Résultat opérationnel

Le Groupe a généré une perte opérationnelle de €9,3 millions pour les six premiers mois de 2013, comparé à une perte opérationnelle de €0,5 millions au cours de la même période en 2012.

Autres résultats

Pour le premier semestre 2013, le Groupe a enregistré un produit financier net de €0,04 million comparé à €0,1 million (incluant la quote-part des résultats d'Altacor) durant la première moitié de l'année 2012.

Perte nette de la période

Nicox a comptabilisé une perte nette de €9,2 millions au cours de la période de six mois se clôturant au 30 juin 2013, comparé à une perte nette de €0,4 million au premier semestre 2012. Cette situation s'explique par la forte diminution du chiffre d'affaires reconnu sur la période comparé aux six premiers mois de 2012 qui incluaient un paiement d'étape important de notre partenaire Bausch + Lomb comme indiqué ci-dessus.

Etat de la situation financière consolidée

Les immobilisations incorporelles totalisent €1,9 million à la fin des six premiers mois de 2013 et incluent un montant de €1,5 million correspondant à la redevance payée à RPS® en vertu de l'accord de licence mondial conclu en juin 2012.

Au 30 juin 2013, les actifs financiers s'élèvent à €2,3 millions et incluent €1,3 million représentant la juste valeur des titres détenus par Nicox dans Altacor, €0,8 million correspondant à la partie remboursable de l'option payée à RPS® en juin 2012 et €0,2 million de dépôts et cautionnements.

Les dettes engagées par le Groupe sont principalement des dettes opérationnelles à court terme. Au 30 juin 2013, les dettes courantes du Groupe s'élèvent à €3,8 millions, et incluent €1,6 million au titre de dettes payables aux fournisseurs et consultants externes, €1,4 million au titre des rémunérations des salariés, €0,6 million au titre des taxes et impôts dus, €0,1 million de provisions pour autres passifs, et €0,1 million d'autres passifs.

Au 30 juin 2013, la trésorerie et les équivalents de trésorerie du Groupe sont de €67,4 millions, contre €77,5 millions au 31 décembre 2012.

.....

A propos de Nicox

Nicox S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA) vise à devenir un nouvel acteur international du marché ophtalmique par la constitution d'un portefeuille diversifié de produits thérapeutiques et d'outils diagnostiques innovants. Nicox se concentre sur le développement et la commercialisation de nouveaux produits pharmaceutiques et diagnostiques pouvant contribuer à l'amélioration de la vue des patients, en exploitant ses compétences scientifiques, commerciales et dans le domaine des partenariats, lesquelles sont renforcées par des ressources internes en Recherche. Aux Etats-Unis, Nicox commercialise auprès des professionnels de la santé oculaire AdenPlus®, un test pour le diagnostic différentiel de la conjonctivite aigüe pris en licence auprès de RPS®.

Le portefeuille de la Société inclut le latanoprostène bunod, lequel est développé en collaboration avec Bausch + Lomb pour le traitement potentiel du glaucome et de l'hypertension oculaire. Le latanoprostène bunod est un nouveau candidat médicament 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).

Le siège social de Nicox est en France Nicox est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Small Caps). Pour plus d'informations, 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 2012 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 22 mars 2013 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

Relations Presse Europe

FTI Consulting
Julia Phillips | D+44 (0)20 7269 7187 | M +44 (0) 7770 827 263
Julia.Phillips@fticonsulting.com
Stephanie Cuthbert | D +44 (0)20 3077 0458 | M +44 (0) 7843 080947
Stephanie.Cuthbert@fticonsulting.com
Mo Noonan | D +44 (0)20 7269 7116 | M +44 (0)7876 444 977
Mo.Noonan@fticonsulting.com

ETAT CONSOLIDE RESUME DU RESULTAT GLOBAL AU 30 JUIN 2013

	Période de six mois prenant fin au :	
	30 juin 2013	30 juin 2012
	(en milliers d'euros à l'exception des données par action)	
Chiffre d'affaires	183	7 552
Coût des ventes	(223)	-
Frais commerciaux	(3 701)	(485)
Frais administratifs	(3 611)	(4 403)
Frais de recherche et développement	(1 945)	(3 173)
Autres produits	265	627
Autres charges	(219)	(570)
Résultat opérationnel	(9 251)	(452)
Produits financiers	128	321
Charges financières	(87)	(85)
Quote part dans le résultat des entreprises associées		(95)
Résultat avant impôts	(9 210)	(311)
Charge d'impôt sur le résultat	14	(42)
Résultat net de la période	(9 196)	(353)
Ecart de conversion sur opérations étrangères	(31)	(21)
Autres éléments du résultat global de la période, nets d'impôts	(31)	(21)
Total du résultat global de la période, net d'impôts	(9 227)	(374)
Revenant :		
- Aux actionnaires de la société	(9 227)	(374)
- Participation ne donnant pas le contrôle	-	-
Résultat de la période par action et dilué: résultat revenant aux actionnaires de la société	(0,13)	(0,00)

ETAT CONSOLIDE RESUME DE SITUATION FINANCIERE AU 30 JUIN 2013

	Au 30 juin 2013	Au 31 décembre 2012
	(en milliers d'euros)	
ACTIF		
Actif non courant		
Immobilisations corporelles	584	791
Immobilisations incorporelles	1 898	1 801
Actifs financiers	2 263	2 550
Impôts différés	95	54
Total actif non courant	4 840	5 196
Actif courant		
Stocks	37	26
Clients	110	7
Subventions publiques à recevoir	770	531
Autres actifs courants	959	757
Charges constatées d'avance	388	154
Trésorerie et équivalents de trésorerie	67 405	77 477
Total actif courant	69 669	78 952
TOTAL ACTIF	74 509	84 147
PASSIF		
Capital	14 593	14 579
Autres réserves	51 331	59 975
Total des capitaux propres	65 924	74 554
Passifs non courants		
Provisions pour autres passifs	4 723	4 618
Impôts différés	-	8
Location financement	108	114
Total des passifs non courants	4 831	4 740
Passifs courants		
Provisions pour autres passifs	90	667
Location financement	43	43
Dettes fournisseurs	1 576	1 850
Dettes fiscales et sociales	1 968	2 145
Autres passifs	77	149
Total des passifs courants	3 754	4 853
TOTAL PASSIF	74 509	84 147