



## Nicox : Résultats Financiers 2013 et Actualité de la Société

---

Le 2 avril 2014.

Sophia Antipolis, France.

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

**Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox**, a déclaré : « *Entre 2013 et début 2014, nous avons réalisé des progrès significatifs et tangibles dans notre stratégie visant à établir Nicox en tant que société internationale spécialisée en ophtalmologie. Nous avons mis en place notre organisation commerciale aux Etats-Unis et dans quatre des cinq principaux marchés européens, en attirant des dirigeants commerciaux et des équipes de vente fortement expérimentés. Nous avons également développé notre présence à l'international au travers d'accords de distribution avec des partenaires de qualité dans d'autres marchés clefs. De plus, l'acquisition d'Eupharmed a renforcé notre présence en Italie, l'un des principaux marchés européens pour l'ophtalmologie.*

*Pour compléter cette organisation, nous constituons rapidement un portefeuille diversifié de produits ophtalmiques, dont notre propre gamme de lubrifiants pour la sécheresse oculaire, lancée récemment en Europe sous la marque Xailin™. Notre portefeuille innovant nous donne accès à plusieurs domaines thérapeutiques parmi les plus importants en ophtalmologie : RetnaGene™ AMD est le test le plus avancé pour évaluer le risque de progression de la DMLA, une pathologie qui touche environ 15 millions d'américains<sup>1</sup> ; Sjö™ est le premier test spécifique pour l'identification précoce du syndrome de Gougerot-Sjögren, une maladie auto-immune grave et sous-évaluée ; et AdenoPlus® facilite le diagnostic différentiel de la conjonctivite aigüe. Le programme de Phase 3 de notre composé breveté, le latanoprostène bunod, continue de progresser avec notre partenaire Bausch + Lomb. On estime que le marché du glaucome pourrait dépasser les \$3 milliards d'ici 2015<sup>2</sup> et le latanoprostène bunod est le seul composé ayant montré des résultats supérieurs au Xalatan® dans une étude de Phase 2b solide.*

*Avec plusieurs discussions en cours pour d'éventuelles acquisitions et prises de licences et un portefeuille de produits en développement prometteur, nous estimons que le Groupe est bien positionné pour réaliser de nouveaux progrès significatifs en 2014. »*

## **Résumé de l'année 2013**

### **• Renforcement de la filiale américaine du Groupe**

- Accord conclu avec Immco Diagnostics Inc. allouant à Nicox les droits de promotion exclusifs de Sjö™, un test de diagnostic de nouvelle génération pour la détection précoce du Syndrome de Goujerot-Sjögren, auprès des professionnels de la vision en Amérique du Nord
- Lancement commercial ciblé de Sjö™ aux Etats-Unis
- Partenariat avec la Fondation américaine du Syndrome de Goujerot-Sjögren
- Expansion de l'équipe commerciale américaine de Nicox Inc.

### **• Infrastructure commerciale établie en Europe**

- Force de vente spécialisée en ophtalmologie mise en place dans les principaux marchés européens
  - Acquisition d'Eupharmed en Italie, apportant une force de vente établie et un portefeuille de produits
  - Recrutement de directeurs commerciaux et d'équipes de ventes recrutés au Royaume-Uni, en France et en Espagne (fin 2013 et début 2014)
- Accord exclusif conclu avec Medicom Healthcare pour l'approvisionnement et la distribution d'une gamme de dispositifs médicaux pour la sécheresse oculaire

### **• Progrès significatifs dans la constitution d'un portefeuille diversifié de dispositifs médicaux et de médicaments ophtalmiques**

### **• Avancée des projets de Recherche et Développement**

- Initiation par Bausch + Lomb d'un programme de Phase 3 pour le latanoprostène bunod dans le glaucome. Bausch + Lomb et Nicox prévoient de recevoir les premiers résultats des deux études de phase 3 APOLLO et LUNAR au cours du dernier trimestre 2014.
- Désignation de médicament orphelin accordée au naproxcinod pour la dystrophie musculaire de Duchenne en Europe

## **Evènements postérieurs au 31 décembre 2013**

### **• Accord exclusif avec Sequenom dans le domaine de la dégénérescence maculaire liée à l'âge (DMLA)**

- Droits promotionnels en Amérique du Nord de RetnaGene™ AMD, un test de laboratoire pour évaluer le risque de progression de la DMLA dans les 2, 5 et 10 ans, alloués à Nicox

- **Lancement des activités commerciales européennes avec Xailin™ et AdenoPlus®**
  - Xailin™, une nouvelle gamme de lubrifiants oculaires pour le soulagement des symptômes de sécheresse oculaire, et AdenoPlus®, un dispositif médical de diagnostic *in vitro* (DMDIV) pour faciliter le diagnostic différentiel de la conjonctivite aiguë, lancés au Royaume-Uni, en France, en Italie et en Espagne.
  - Recrutement d'un Directeur commercial et d'une équipe en Allemagne en cours
  - Accords de distribution signés ou en cours de négociation pour d'autres marchés européens et internationaux
  
- **Naproxinod réorienté dans la dystrophie musculaire de Duchenne**
  - Evaluation exclusive financée par un partenaire financier non divulgué

### **Résumé financier de l'année 2013**

Les revenus de Nicox s'élèvent à €0,7 million en 2013, les activités commerciales aux Etats-Unis et en Europe n'ayant réellement démarré que début 2014, comparé à €7,6 millions en 2012. Le revenu comptabilisé en 2012 correspondait principalement au paiement d'étape de \$10 millions reçu de Bausch + Lomb en avril 2012 suite à sa décision de poursuivre le développement du latanoprostène bunod (précédemment connu sous le nom de BOL-303259-X).

Les frais commerciaux, administratifs et les frais de recherche et développement s'élèvent à €21,7 millions en 2013, comparé à €16,7 millions en 2012. Cette augmentation résulte du développement de notre infrastructure commerciale aux Etats-Unis et dans quatre des principaux pays européens (France, Italie, Espagne, et Royaume Uni). Ceci reflète la transformation actuelle de Nicox en société commerciale spécialisée en ophtalmologie.

Nicox a comptabilisé une perte nette de €18,1 millions en 2013, comparée à €10,2 millions en 2011, conforme à la tendance à fin du troisième trimestre 2013 (€13,6 millions). A noter que le niveau exceptionnellement bas de la perte nette en 2012 résulte du revenu perçu de Bausch + Lomb comme indiqué ci-dessus.

La trésorerie, les équivalents de trésorerie, les instruments financiers courants et non courants de la Société s'élèvent à €58,5 millions au 31 décembre 2013 contre €77,5 millions au 31 décembre 2012.

**Evelyne Nguyen, Directeur Administratif et Financier de Nicox**, a commenté : « *En 2013, Nicox s'est concentré sur la mise en place de son réseau commercial, aux Etats-Unis et dans les cinq principaux marchés Européens. Par ailleurs, la société a continué à rechercher de nouveaux produits ophtalmiques au travers d'accords de partenariats et d'acquisitions. Il en est résulté l'acquisition d'Eupharmed en Italie et la prise de licence du test RetnaGene™ AMD auprès de Sequenom, permettant au Groupe d'accéder à la fois à de nouveaux marchés et de nouveaux produits innovants. L'acquisition d'Eupharmed a été réalisée par émission d'actions nouvelles, ce qui démontre la confiance de notre partenaire en la capacité commerciale*

de Nicox et nous permet de construire de la valeur avec une consommation optimale de nos ressources financières.

Au 31 décembre 2013, la Société disposait d'une trésorerie, d'équivalents de trésorerie et d'instruments financiers courants et non courants de plus de €58 millions, ce qui nous donne les moyens en 2014 de conduire nos activités commerciales et de continuer à investir dans notre infrastructure marketing de manière significative. En 2014, nous comptons sur l'apport sur un exercice complet des contributions des produits mis sur le marché ou acquis récemment, notamment de la gamme Eupharmed. »

## **Changement organisationnels**

### **Equipe dirigeante**

En février 2014, Evelyne Nguyen a été nommée au poste de Directeur Administratif et Financier (DAF, CFO) de Nicox. Mme Nguyen a une forte expérience dans la gestion financière, le *business development* et les alliances stratégiques. Elle dirige les départements financier, juridique et informatique de Nicox et fait partie du Comité Exécutif du Groupe, reportant à Michele Garufi, Président Directeur Général. Mme Nguyen succède à Eric Castaldi, qui a quitté ses fonctions en janvier 2014.

### **Conseil d'administration**

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 son acquisition par Bausch + Lomb.

## **Résultats financiers consolidés aux 31 décembre 2013 et 2012**

Les états financiers consolidés de 2013, approuvés par le Conseil d'Administration le 1<sup>er</sup> avril 2013, ont été certifiés par les Commissaires aux comptes.

Les comptes consolidés 2013 incluent la société Eupharmed pour la période du 5 décembre 2013 au 31 décembre 2013 consolidée par intégration globale. Eupharmed est une société pharmaceutique italienne spécialisée dans le domaine de l'ophtalmologie dont Nicox a acquis 100% des parts en décembre 2013. Eupharmed commercialise un vaste portefeuille de produits en Italie, lequel comprend des médicaments, des dispositifs médicaux et des nutraceutiques.

Les comptes consolidés 2012 incluent Altacor pour la période du 31 mai au 31 décembre 2012 par mise en équivalence. Altacor est une société pharmaceutique à capitaux privés spécialisée en ophtalmologie dont Nicox a acquis 11,8% des parts en mars 2012.

## **Etat consolidé du résultat global**

### **Chiffre d'affaires**

Le chiffre d'affaires de Nicox s'élève à €0,7 million en 2013, comparé à €7,6 millions en 2012.

Le chiffre d'affaires réalisé en 2013 inclut le démarrage des ventes d'AdenoPlus<sup>®</sup>, suite à la signature de l'accord de licence avec RPS<sup>®</sup> en juin 2012 ; le démarrage des ventes de Sjö<sup>™</sup>, dans le cadre de l'accord conclu avec Immco en juin 2013 ; et les ventes générées par la société Eupharmed acquise en décembre 2013.

Le chiffre d'affaires comptabilisé en 2012 correspond principalement au paiement d'étape de \$10 millions reçu de Bausch + Lomb en avril 2012 suite à leur décision de poursuivre le développement du latanoprostene bunod. 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.

### **Coût des ventes**

Le coût des ventes est de €0,6 million en 2013. Cet élément correspond en 2013 au coût des ventes en relation avec les ventes du produit AdenoPlus<sup>®</sup> mentionnées ci-dessus ainsi que le coût des ventes réalisées par la société Eupharmed. Le coût des ventes inclut tous les coûts directs liés à la fabrication des produits vendus.

### **Frais commerciaux, frais administratifs et de recherche et développement,**

Les frais commerciaux, administratifs et de recherche et développement s'élèvent à €21,7 millions en 2013, comparé à €16,7 millions en 2012. En 2013, 48% des dépenses sont des frais commerciaux, 35% des frais administratifs, incluant des dépenses de *corporate development* et 17% des dépenses de recherche et développement, comparé à 16% de frais commerciaux, 45% de frais administratifs et 39% de dépenses de recherche et développement en 2012. Ce changement reflète la mise en œuvre de la stratégie commerciale de Nicox.

En 2013, les frais commerciaux totalisent €10,4 millions comparé à €2,6 millions en 2012. Les frais commerciaux correspondent aux frais engagés par Nicox pour construire et renforcer son organisation commerciale aux Etats-Unis et en Europe (à commencer par le Royaume Uni, l'Espagne, l'Italie et la France). Ceci fait suite aux accords conclus avec RPS<sup>®</sup> en juin 2012 pour AdenoPlus<sup>®</sup> et avec Immco en juin 2013 pour Sjö<sup>™</sup>. Au 31 décembre 2013, le Groupe employait 69 personnes contre 12 personnes dans son département commercial en 2012.

Les frais administratifs sont de €7,6 millions en 2013 et en 2012 et incluent les dépenses de *corporate development* (€2,3 millions), le personnel des fonctions supports, le coût des locaux et des moyens généraux, les rétributions des mandataires sociaux et les dépenses de communication. Au 31 décembre

2013, le Groupe employait 18 personnes dans ses départements administratifs, contre 16 personnes en 2012.

Les frais de recherche et de développement sont de €3,7 millions en 2013, contre €6,5 millions en 2012. En 2013, les frais de recherche et développement correspondent principalement à des dépenses liées aux activités de développement de deux dispositifs médicaux de diagnostic innovants dans le domaine oculaire suite à l'accord signé en 2012 avec la société RPS® ; à des activités de recherche dans l'ophtalmologie conduites par le centre de recherche en Italie et à des études de stabilité sur le naproxinod. Le Groupe employait 13 personnes en recherche et développement au 31 décembre 2013, contre 15 personnes à la même date en 2012.

### **Autres produits**

En 2013, les autres produits sont de €4,6 millions contre €0,8 million en 2012. En 2013, les autres produits incluent €4,0 millions de reprise de provision sur exercice antérieur lié à un accord signé en 2009. Le Groupe estime désormais peu probable la sortie de trésorerie nécessaire pour le complément de prix à verser.

### **Autres charges**

Les autres charges s'élèvent à €0,6 million en 2013 contre €0,4 million en 2012 et concernent principalement des pertes latentes sur opérations en devise.

### **Résultat opérationnel**

Le Groupe a généré une perte opérationnelle de €17,6 millions en 2013, comparée à €8,7 millions en 2012, conforme à la tendance à fin septembre 2013.

### **Autres résultats**

En 2013, le Groupe a enregistré une perte financière nette de €0,6 million comparée à €1,4 million en 2012 (incluant la quote-part des résultats d'Altacor). Au 31 décembre 2013, les charges financières incluent €0,8 million correspondant à la dépréciation des actions détenues par le Groupe dans Altacor afin de refléter la juste valeur de cette participation calculée par Nicox sur la base des informations disponibles à la fin de l'année. En 2012, les charges financières incluaient (i) €0,8 millions de dépréciation des actions détenues par le Groupe dans Altacor (ii) ; €0,8 millions de dépréciation pour part non remboursable de l'option payée à RPS® en juin 2012 pour négocier un futur accord sur un produit supplémentaire. En 2013, le Groupe a décidé de ne pas lever cette option et la société RPS® a reversé à Nicox la part remboursable de cette option soit \$1,0 million.

Au 31 décembre 2013, le produit d'impôt sur le résultat comptabilisé par Nicox provient de l'impôt de sa filiale italienne et est de €0,04 million comparée à une charge de €0,06 million en 2012.

## Perte nette de la période

Nicox a comptabilisé une perte nette de €18,1 millions comparée à €10,2 millions en 2012. Le faible niveau de la perte nette en 2012 résulte de la perception des \$10 millions de revenu liés à l'accord Bausch + Lomb et reconnu sur la période comme indiqué ci-dessus.

## Etat de la situation financière consolidée

Les immobilisations incorporelles totalisent €2,3 millions à la fin 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.

Le goodwill s'élève en 2013 à €5,4 millions contre €0 en 2012 et correspond à la survaleur liée à l'acquisition de la société Eupharmed Srl. En décembre 2013, la société Nicox SA a acquis 100% du capital de la société Eupharmed Srl. Cette acquisition est rémunérée en actions et prévoit un complément d'apport à verser sous forme de bons d'attribution d'actions. Le complément d'apport est conditionné la réalisation par Eupharmed de certains objectifs commerciaux confidentiels d'ici le 29 mai 2014. Le goodwill, provisoirement comptabilisé à hauteur de €5,4 millions, inclut le complément d'apport à verser à l'ancien actionnaire car le Groupe a estimé fortement probable la réalisation de ces objectifs.

Les passifs courants s'élèvent à €8,7 millions en 2013 et incluent un passif financier d'un montant de €2,0 millions correspondant au complément d'apport à verser sous forme de bons d'attribution d'actions dans le cadre de l'acquisition de la société Eupharmed Srl comme décrit ci-dessus. Les autres passifs courants correspondent principalement à des dettes opérationnelles engagées par le Groupe pour un montant de €6,7 millions et incluent €2,9 millions au titre de dettes payables aux fournisseurs et consultants externes, €2,0 millions au titre des taxes et impôts dus, €1,5 million au titre des charges de personnel, et €0,3 million d'autres passifs.

Les instruments financiers courants et non courants, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société totalisent €58,5 millions au 31 décembre 2013, contre €77,5 millions au 31 décembre 2012.

---

## Références

- 1 Global prevalence of age-related macular degeneration and disease burden projection for 2020 and 2040: a systematic review and meta-analysis, Wong WL, Su X, Li X, Cheung CM, Klein R, Cheng CY, Wong TY, The Lancet Global Health, Early Online Publication 3 January 2014.
  - 2 Global Industry Analysts 2010.
  - 3 Long-term treatment with naproxinod significantly improves skeletal and cardiac disease phenotype in the mdx mouse model of dystrophy, Uaesoontrachoon K, Quinn JL, Tatem KS, Van der Meulen JH, Yu Q, Phadke A, Miller BK, Gordish-Dressman H, Ongini E, Miglietta D, Nagaraju K. Hum Mol Genet. 2014, Early online publication Jan 23, 2014.
-





**ETAT CONSOLIDÉ DU RESULTAT GLOBAL**

|  | Exercice clos le 31 décembre                           |                 |
|--|--|-----------------|
|  | 2013   | 2012            |
|  | (en milliers d'€ à l'exception des données par action) |                 |
| <b>Chiffre d'affaires.....</b>   | 747  | 7 614           |
| Coût des ventes.....   | (563)  | (13)            |
| Frais commerciaux.....   | (10 398)   | (2 630)         |
| Frais administratifs.....  | (7 615)  | (7 621)         |
| Frais de recherche et développement.....   | (3 685)  | (6 471)         |
| Autres produits.....   | 4 560  | 751             |
| Autres charges.....  | (622)  | (377)           |
| <b>Perte opérationnelle.....</b>   | <b>(17 576)</b>  | <b>(8 747)</b>  |
| Produits financiers .....  | 283  | 401             |
| Charges financières.....   | (893)  | (1 621)         |
| Quote part dans le résultat des entreprises associées  | -  | (217)           |
| <b>Perte avant impôts sur le résultat.....</b>   | <b>(18 186)</b>  | <b>(10 184)</b> |
| Charge d'impôt sur le résultat.....  | 41   | (63)            |
| <b>Perte nette de l'exercice.....</b>  | <b>(18 145)</b>  | <b>(10 247)</b> |
| Ecarts de conversion sur opérations étrangères.....  | 352  | 58              |
| <b>Autres éléments du résultat global de l'exercice, nets d'impôts.....</b>                              | <b>352</b>   | <b>58</b>       |
| <b>Total du résultat global de l'exercice, net d'impôts .....</b>  | <b>(17 793)</b>  | <b>(10 189)</b> |
| Revenant :   |  |                 |
| - Aux actionnaires de la société .....   | (17 793)   | (10 189)        |
| - Aux participations ne donnant pas le contrôle.....   | -  | -               |
| <b>Résultat de l'exercice par action et dilué: résultat revenant aux actionnaires de la société.....</b> | <b>(0.24)</b>  | <b>(0.14)</b>   |

**ETAT CONSOLIDÉ DE SITUATION FINANCIÈRE**

|   | Exercice clos le 31 décembre |               |
|---|------------------------------|---------------|
|   | 2013                         | 2012          |
|   | (en milliers d'€)            |               |
| <b>ACTIF</b>  |                              |               |
| <b>Actif non courant</b>  |                              |               |
| Immobilisations corporelles.....  | 614                          | 791           |
| Goodwill .....  | 5 406                        | -             |
| Immobilisations incorporelles.....  | 2 373                        | 1 801         |
| Actifs financiers.....  | 824                          | 2 550         |
| Impôts différés .....   | 89                           | 54            |
| <b>Total actif non courant.....</b>   | <b>9 306</b>                 | <b>5 196</b>  |
| <b>Actif courant</b>  |                              |               |
| Stocks.....   | 1 111                        | 26            |
| Clients.....  | 294                          | 7             |
| Subventions publiques à recevoir .....                                      | 500                          | 531           |
| Actifs courants.....  | 739                          | 757           |
| Actifs Financier courants.....  | 6 111                        | -             |
| Charges constatées d'avance.....  | 205                          | 154           |
| Trésorerie et équivalents de trésorerie.....                                | 52 363                       | 77 477        |
| <b>Total actif courant.....</b>   | <b>61 323</b>                | <b>78 952</b> |
| <b>TOTAL ACTIF</b>  | <b>70 629</b>                | <b>84 147</b> |
| <b>PASSIF</b>   |                              |               |
| <b>Capitaux propres et réserves revenant aux actionnaires de la société</b> |                              |               |
| Capital apporté.....  | 14 863                       | 14 579        |
| Autres réserves.....  | 46 519                       | 59 975        |
| Participations ne donnant pas le contrôle.....                              | -                            | -             |
| <b>Total des capitaux propres .....</b>                                     | <b>61 382</b>                | <b>74 554</b> |
| <b>Passifs non courants</b>   |                              |               |
| Provisions pour autres passifs.....   | 421                          | 4 618         |
| Impôts différés .....   | -                            | 8             |
| Location financement.....   | 104                          | 114           |
| <b>Total des passifs non courants.....</b>                                  | <b>525</b>                   | <b>4 740</b>  |
| <b>Passifs courants</b>   |                              |               |
| Provision pour autres passifs.....  | 60                           | 667           |
| Location financement.....   | 47                           | 43            |
| Autres passifs financiers courants.....                                     | 2 014                        | -             |
| Dettes fournisseurs.....  | 2 896                        | 1 850         |
| Impôt exigible.....   | -                            | -             |
| Dettes fiscales et sociales.....  | 3 450                        | 2 145         |
| Autres passifs.....   | 255                          | 149           |
| <b>Total des passifs courants.....</b>                                      | <b>8 722</b>                 | <b>4 853</b>  |
| <b>TOTAL du PASSIF</b>  | <b>70 629</b>                | <b>84 147</b> |