



Nicox : résultats financiers 2014 et point d'activité

-
- **Une année d'avancées stratégiques :**
 - Résultats de phase 3 positifs pour Vesneo™ (Bausch + Lomb) ; dépôt du dossier de NDA prévu au T2 2015
 - Renforcement significatif du portefeuille de médicaments ophtalmiques en développement
 - Acquisition d'Acix Therapeutics, de Doliage et d'un collyre antiviral à base de Carragelose® (Xailin Viral)
 - Accord de prise de licence pour AzaSite® et BromSite™ en Europe (T1 2015)
 - **Le chiffre d'affaires de €6,0 millions en 2014, contre €0,4 million en 2013, reflète la hausse des ventes en Europe et à l'international**
 - **La réalisation d'une levée de fonds d'un montant de €27 millions conforte la stratégie de croissance de Nicox visant à devenir un leader mondial en ophtalmologie**
-

30 mars 2015

Sophia Antipolis, France

Nicox S.A. (Euronext Paris : FR0000074130, COX, éligible PEA-PME), société internationale spécialisée en ophtalmologie, annonce aujourd'hui ses résultats pour l'exercice clos le 31 décembre 2014, approuvés par le Conseil d'administration du 27 mars 2015, et fait un point sur ses activités.

« Nous avons accompli des progrès considérables dans la réalisation de notre stratégie visant à construire une société mondiale de premier plan spécialisée en ophtalmologie, en renforçant notre portefeuille de médicaments ophtalmiques prometteurs en phase de développement avancée, en investissant dans nos forces commerciales et en signant des accords de distribution sur de nombreux marchés », a déclaré **Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox**. « Le développement de Vesneo progresse toujours rapidement, avec la soumission d'un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché aux Etats-Unis prévue d'ici la fin du premier semestre 2015 par notre partenaire Bausch + Lomb / Valeant. Sous réserve que les prévisions de vente hautes de Bausch + Lomb soient atteintes, le total net des paiements d'étape et des redevances pour Nicox pourrait atteindre \$1 milliard sur la durée prévisionnelle de l'accord. Nous pensons que Vesneo jouera un rôle majeur dans le développement futur de Nicox, alors que nous préparons en parallèle le dépôt de trois autres dossiers réglementaires, pour l'AC-170 aux États-Unis et pour

AzaSite et BromSite en Europe, au cours des 15 prochains mois. Nous considérons que la levée de fonds réalisée avec succès en mars 2015 avec le soutien d'investisseurs institutionnels américains et européens de premier plan représente une reconnaissance majeure de notre stratégie et de notre potentiel de croissance. Nous abordons par conséquent l'avenir avec confiance. »

Evènements clefs de l'exercice 2014

Les résultats positifs de phase 3 du Vesneo™ confirment le potentiel du composé phare de Nicox

- Bausch + Lomb (Valeant), titulaire de la licence de Nicox, prévoit de soumettre un dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché américain (*New Drug Application*, NDA) auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) pour Vesneo™ au deuxième trimestre 2015.

Trois acquisitions finalisées avec succès

- Acix Therapeutics, Inc., une société américaine de R&D qui a renforcé de manière significative le portefeuille thérapeutique de Nicox, notamment avec l'AC-170, développé pour la conjonctivite allergique.
- Doliage, une société française dotée d'un portefeuille de produits commercialisés ciblant des maladies oculaires majeures, telles que la sécheresse oculaire, le glaucome et les infections oculaires (ventes 2014 : €2,4 millions).
- Xailin Viral, un collyre antiviral innovant à base de Carragelose®, en développement pour la prise en charge de la conjonctivite virale.

Expansion des activités commerciales directes en Europe, complétées par des accords de distribution exclusifs à l'international

- Activités commerciales lancées par Nicox sur les cinq principaux marchés européens : Allemagne, France, Royaume-Uni, Italie et Espagne.
- Lancement de sept nouveaux produits, dont la gamme Xailin™ et AdenoPlus®.
- Accords de distribution exclusifs couvrant désormais une quarantaine de pays, dont la Suisse, le Bénélux, la Turquie, l'Afrique du Sud, l'Australie et le Japon, pour commercialiser les produits de Nicox et accroître sa présence commerciale internationale.

Filiale américaine de diagnostic cédée à Valeant pour permettre un recentrage sur le portefeuille de médicaments ophtalmiques en développement

- Acquisition par Valeant Pharmaceuticals International, Inc. de Nicox Inc. pour un montant maximal de \$20 millions (paiement initial de \$10 millions, paiement d'étape potentiel de \$10 millions).

Renforcement de l'équipe dirigeante et du Conseil d'administration

- Trois nouvelles nominations au Conseil d'administration : Adrienne Graves, ancien PDG de Santen Inc. en remplacement de Vicente Anido ; Luzi von Bidder, ancien Président de Acino Holding AG et ancien PDG de Novartis Ophthalmics AG, en remplacement de Vaughn Kailian ; et Les Kaplan, ancien Directeur Général d'Acix Therapeutics, Inc.
- Nomination du Dr. Michael Bergamini en qualité de Directeur Scientifique (*Chief Scientific Officer*, CSO) et Vice-président exécutif de Nicox. Le Dr. Bergamini a plus de 30 années d'expérience en ophtalmologie, notamment dans la découverte, la recherche translationnelle, le développement, l'enregistrement ainsi que dans la mise sur le marché de plus d'une douzaine de médicaments ou dispositifs médicaux.

- Nomination de Sandrine Gestin en qualité de Directeur financier de Nicox, membre du Comité exécutif. Mme Gestin a plus de 25 années d'expérience en comptabilité et finance et a rejoint Nicox en 1999.

Evènements post-clôture

- Levée de fonds réalisée avec succès en mars 2015, avec la participation d'investisseurs institutionnels spécialisés dans les sciences de la vie, principalement américains. Le produit brut de la levée de fonds s'élève à environ €27 millions. Cette augmentation de capital est destinée à fournir à la Société des moyens supplémentaires pour financer sa stratégie, et notamment : faire face aux besoins généraux du Groupe, assurer le développement clinique et le dépôt de dossiers réglementaires concernant ses médicaments en développement, et renforcer les équipes commerciales et marketing du Groupe en Europe et aux Etats-Unis.
- Deux réunions pré-NDA positives avec la FDA concernant l'AC-170, solution ophtalmique de cétirizine pour le traitement du prurit oculaire associé à la conjonctivite allergique.
- Accord de licence exclusif signé avec InSite Vision pour AzaSite[®] et BromSite[™] en Europe, au Moyen-Orient et en Afrique.
- Désignation de médicament orphelin accordée par la FDA au naproxcinod pour le traitement de la dystrophie musculaire de Duchenne (DMD). Le naproxcinod est actuellement évalué par un partenaire financier en vue d'un éventuel développement clinique ultérieur dans la DMD.

Résumé financier 2014

- Conformément à la norme IFRS 5, le chiffre d'affaires et les frais exposés ci-dessous pour les exercices 2014 et 2013 n'incluent pas la filiale Nicox Inc., cédée à Valeant en novembre 2014.
- Le chiffre d'affaires de Nicox s'élève à €6,0 millions en 2014, contre €0,4 million en 2013. Cette hausse significative reflète le lancement de nouveaux produits, les acquisitions et les investissements dans les activités commerciales du Groupe. Le chiffre d'affaires enregistré par Nicox Inc. en 2014, qui s'élevait à €1,0 million au moment de son acquisition par Valeant en novembre 2014, n'est pas inclus (2013 : €0,3 million).
- Les frais commerciaux, administratifs et les frais de recherche et développement s'élèvent à €28,7 millions en 2014, contre €15,0 millions en 2013 et sont principalement liés à la constitution de l'infrastructure commerciale internationale dans les cinq principaux marchés européens. Nicox a généré une perte d'exploitation de €21,8 millions en 2014, contre €11,0 millions en 2013.
- Au 31 décembre 2014, la trésorerie, les équivalents de trésorerie et les instruments financiers du Groupe totalisaient €32,0 millions, contre €58,4 millions au 31 décembre 2013. En mars 2015, Nicox a réalisé une levée de fonds de €27 millions, renforçant ainsi sa trésorerie qui atteint environ €48 millions au 10 mars 2015.

Stratégie de développement de Nicox et prochaines étapes clefs

- T2 2015 : soumission d'un dossier de NDA pour Vesneo[™] prévue par Bausch + Lomb (Valeant). Bausch + Lomb estime que les ventes pourraient dépasser les \$500 millions aux États-Unis, sous réserve d'approbation du produit par la FDA.
- Mi-2015 : point d'étape concernant l'évaluation du naproxcinod dans la dystrophie musculaire de Duchenne.

- T1 2016 : date prévisionnelle du dépôt des dossiers de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour AzaSite® et BromSite™ en Europe.
- AC-170 : la date de soumission du dossier de NDA est en cours d'évaluation, avec pour objectif d'obtenir l'éventuelle approbation de la FDA d'ici la fin de l'année 2016.
- 2015 et au-delà : autres lancements de produits en Europe et dans le reste du monde.

Nicox ambitionne de devenir une société spécialisée en ophtalmologie de premier plan à l'échelle mondiale, avec une présence commerciale internationale et un portefeuille diversifié de produits commerciaux et de médicaments à un stade de développement avancé. La stratégie du Groupe s'articule autour de trois axes synergiques et complémentaires : un partenariat avec Bausch + Lomb (Valeant) pour Vesneo™ dans le glaucome, qui pourrait générer un chiffre d'affaires important pour Nicox au travers de paiements d'étapes et de redevances ; un portefeuille avancé de médicaments propres en développement comprenant notamment l'AC-170, un nouveau collyre à base de cétirizine pour la conjonctivite allergique ; et des activités commerciales internationales en expansion, directement dans les cinq principaux marchés européens et *via* des accords de distribution dans le reste du monde. Nicox prévoit de continuer de renforcer son portefeuille de produits commerciaux et de médicaments en développement au travers d'autres acquisitions et prises de licences aux États-Unis et en Europe. Après une année 2014 riche en accomplissements et une levée de fonds de €27 millions réalisée avec succès au cours du premier trimestre 2015, Nicox est dans une position favorable pour continuer à atteindre ses ambitions de croissance.



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 deux produits au stade pré-NDA aux États-Unis (Vesneo™ pour le glaucome, en partenariat avec Bausch + Lomb / Valeant, et AC-170 pour la conjonctivite allergique) ainsi que deux produits 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). Le groupe, présent dans six pays dont les États-Unis, gère des activités commerciales en direct dans les cinq principaux marchés européens et dispose d'un réseau de distributeurs en expansion dans le reste du monde.

Le siège de Nicox est en France et le groupe compte plus de 120 collaborateurs dans le monde. 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 le Groupe, ses produits commerciaux ou ses projets en développement, veuillez consulter www.nicox.com.

Prochains événements 2015

Conférences financières et business

14-15 avril	Needham Healthcare conference	New York, Etats-Unis	Prés. : 15 avril 2015, 15h40 heure locale (EST)
21 mai	Gilbert Dupont Forum Santé	Paris, France	

Conférences scientifiques

9-12 mai	Société Française d'Ophtalmologie (SFO)	Paris, France	Stand PO2
3-7 mai	Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO)	Denver, Etats-Unis	
14-16 mai	Sociedad Española de Cirugía Ocular Implantable Refractiva (SECOIR)	Gran Canaria, Espagne	Stand NC
19-21 mai	Royal College of Ophthalmologists (RCO)	Liverpool, Royaume-Uni	Stand 33
6-9 juin	Société Européenne d'Ophtalmologie (SOE)	Vienna, Autriche	
28-30 juin	MaculArt	Paris, France	Stand NC

Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	Paris
Invest Securities	Martial Descoutures	Paris
Stifel	Max Hermann	Londres



Contacts

Nicox

Gavin Spencer | Executive Vice President Corporate Development
Caroline Courme | Communication Manager
Tel +33 (0)4 97 24 53 43 | communications@nicox.com

Relations presse

France

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

Royaume-Uni

Jonathan Birt
Tel +44 7860 361 746 | jonathan.birt@ymail.com

Relations investisseurs

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

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 2013 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 2 avril 2014 ; dans le « Rapport semestriel financier et d'activité au 30 juin 2014 » ; dans le chapitre 5 de l'« Actualisation du Document de référence 2013 » déposée auprès de l'AMF le 30 septembre 2014 sous le numéro D. 14-0271-A01 ; dans la section B-1 du « Document E » enregistré auprès de l'AMF le 30 septembre 2014 sous le numéro E.14-060 ; dans le chapitre 5 de la « Seconde Actualisation du Document de Référence 2013 » déposée auprès de l'AMF le 6 mars 2015 et dans le chapitre 2 de la Note d'opération enregistrée auprès de l'AMF le 6 mars 2015 sous le n°15-080. Ces documents sont disponibles sur le site de Nicox (www.nicox.com).

ETAT CONSOLIDÉ DU RESULTAT GLOBAL

	Exercice clos le 31 décembre	
	2014	2013 retraité ¹
<i>(en milliers d'€ à l'exception des données par action)</i>		
Chiffre d'affaires	5 982	436
Coût des ventes	(3 938)	(318)
Frais commerciaux	(13 552)	(3 937)
Frais administratifs	(10 721)	(7 490)
Frais de recherche et développement	(4 413)	(3 634)
Autres produits	5 845	4 561
Autres charges	(983)	(622)
Perte opérationnelle	(21 779)	(11 003)
Produits financiers	1 087	263
Charges financières	(857)	(675)
Quote part dans le résultat des entreprises associées	-	-
Perte avant impôts sur le résultat	(21 550)	(11 416)
Charge d'impôt sur le résultat	(170)	46
Perte nette de l'exercice avant résultat des activités abandonnées	(21 720)	(11 369)
Perte nette des activités abandonnées	(1 172)	(6 776)
Perte nette de l'exercice	(22 892)	(18 145)
Ecarts de conversion sur opérations étrangères	6 897	352
Autres éléments du résultat global de l'exercice, nets d'impôts	6 897	352
Total du résultat global de l'exercice, net d'impôts	(15 995)	(17 793)
Revenant :		
- Aux actionnaires de la société	(15 995)	(17 793)
- Aux participations ne donnant pas le contrôle	-	-
Résultat de l'exercice par action et dilué: résultat revenant aux actionnaires de la société	(0.28)	(0.25)

¹ Suite à la cession de Nicox Inc.

ETAT CONSOLIDÉ DE SITUATION FINANCIÈRE

	Exercice clos le 31 décembre	
	2014	2013 retraité ²
<i>(en milliers d'€)</i>		
ACTIF		
Actif non courant		
Immobilisations corporelles	902	614
Goodwill	80 672 ³	2 026
Immobilisations incorporelles	10 816	7 301
Actifs financiers	95	824
Impôts différés	1	89
Actif non courant	92 486	10 855
Actif courant		
Stocks	1 504	1 111
Clients	1 675	294
Subventions publiques à recevoir	1 238	500
Actifs courants	2 098	739
Actifs financier courants	9 253	6 111
Charges constatées d'avance	367	205
Trésorerie et équivalents de trésorerie	22 619	52 363
Total actif courant	38 755	61 323
TOTAL ACTIF	131 240	72 178
PASSIF		
Capitaux propres et réserves revenant aux actionnaires de la société		
Capital apporté	19 848	14 863
Autres réserves	84 150	46 519
Participations ne donnant pas le contrôle	-	-
Total des capitaux propres	103 998	61 382
Passifs non courants		
Provisions pour autres passifs	548	421
Impôts différés	1 548	1 548
Location financement	323	104
Autres emprunts et dettes financières	15 860	-
Autres passifs financiers non courants	152	-
Total des passifs non courants	18 431	2 073
Passifs courants		
Provision pour autres passifs	-	60
Location financement	213	47
Autres passifs financiers courants	327	2 014
Dettes fournisseurs	3 635	2 896
Dettes fiscales et sociales	4 297	3 450
Autres passifs	339	255
Total des passifs courants	8 811	8 722
TOTAL du PASSIF	131 240	72 178

² Suite à l'allocation du prix d'acquisition de Nicox Farma S.r.l

³ Incluant les goodwill de Ciex et Doliage pour lesquels l'allocation du prix d'acquisition sera effectuée en 2015

Résultats financiers consolidés aux 31 décembre 2014 et 2013

État consolidé du résultat global

En novembre 2014, Nicox a annoncé l'acquisition de sa filiale américaine de diagnostic ophtalmique par Valeant. Conformément à la norme IFRS 5, l'impact de la perte nette des activités américaines de diagnostic ophtalmique dans l'état consolidé du résultat global du Groupe a été résumé sur la ligne « activités abandonnées » et l'année 2013 retraitée en conséquence. Dans un souci de clarté, les commentaires relatifs à la comparaison entre les années 2014 et 2013 dans les états consolidés du résultat global excluent la filiale américaine de diagnostic ophtalmique.

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de Nicox s'est élevé à €6,0 millions en 2014, contre €0,4 million en 2013 et concerne exclusivement les activités commerciales européennes et internationales.

Le chiffre d'affaires a augmenté de manière significative en 2014 notamment grâce à l'acquisition de la totalité des titres de deux sociétés spécialisées en ophtalmologie : Eupharmed en décembre 2013 (renommée Nicox Farma SRL) et Doliage en septembre 2014. Outre ces acquisitions, Nicox a lancé AdenoPlus® et la gamme Xailin™ en Europe au premier trimestre 2014.

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

Les frais commerciaux, frais généraux et administratifs et les frais de recherche et développement se sont élevés à €28,7 millions en 2014, contre €15,0 millions en 2013. Cette augmentation significative est principalement liée au déploiement de la force de vente en Europe pour soutenir le lancement d'AdenoPlus® et de Xailin™. Les frais administratifs incluent également €4,0 millions liés aux coûts des acquisitions réalisées en 2014 et d'autres frais de *Corporate Development*. A la fin de l'année 2014, le Groupe employait 127 personnes, contre 77 en 2013.

Autres produits

En 2014, les autres produits se sont élevés à €5,8 millions contre €4,6 millions en 2013 et comprenaient €4,5 millions de produits lié à la variation de la juste valeur du complément de prix à verser aux anciens actionnaires d'Acix. En 2013, les autres produits comprenaient €4,0 millions de reprise de provision sur exercice antérieur lié à un accord signé en 2009, le Groupe ayant estimé peu probable la sortie de trésorerie nécessaire pour le complément de prix à payer.

Perte d'exploitation

Le Groupe a généré une perte d'exploitation de €21,8 millions en 2014, contre €11,0 millions en 2013. L'augmentation significative de la perte d'exploitation reflète les investissements commerciaux importants réalisés en Europe en 2014 pour transformer Nicox en une société commerciale spécialisée en ophtalmologie.

La perte d'exploitation par secteurs opérationnels se résume comme suit :

	Activités commerciales Europe & International		Activités non commerciales (R&D, admin., <i>business development</i> etc.)		Perte d'exploitation totale		Activités abandonnées	
	2014	2013	2014	2013	2014	2013	2014	2013
Résultat d'exploitation (en millions d'euros)	(10,7)	(3,4)	(11,1)	(7,6)	(21,8)	(11)	(1,4)	(6,8)

Perte nette totale pour la période

Nicox a enregistré une perte nette de €22,9 millions en 2014, contre €18,1 millions en 2013. L'augmentation modérée de la perte nette en 2014 malgré les investissements importants réalisés en Europe pour transformer Nicox en une société commerciale spécialisée en ophtalmologie s'explique par l'acquisition de la filiale américaine de diagnostic ophtalmique par Valeant en novembre 2014. En conséquence de cette acquisition, la perte nette relative à cette filiale américaine s'est élevée à €1,2 millions en 2014, contre €6,7 millions en 2013.

État consolidé de la situation financière

Conformément à la norme IFRS3 « Regroupement d'entreprise », l'année 2013 de l'Etat consolidé de la situation financière a été retraitée afin de refléter l'allocation du prix d'acquisition de la société Eupharmed (renommée Nicox Farma S.r.l) acquise en décembre 2013.

Les actifs incorporels s'élevaient à €10,9 millions à la fin de l'année 2014 et incluaient (i) €3,7 millions correspondant à la juste valeur du collyre à base de Carragelose® (Xailin Viral) suite à son acquisition auprès de Marinomed en septembre 2014 (ii) €5,4 millions correspondant à la juste valeur des actifs incorporels comptabilisés au titre de Nicox Farma S.r.l à la suite de l'allocation du goodwill comptabilisé en 2013 pour acquérir cette société.

Le goodwill s'élevait à €80,7 millions en 2014 contre €2,0 millions en 2013 et est détaillé comme suit : €4,5 millions correspondant à l'acquisition des Laboratoires Doliage en septembre 2014 ; €2,0 millions correspondant au goodwill résiduel de Nicox Farma S.r.l. après l'allocation du prix d'acquisition ; €74,2 millions correspondant à l'acquisition d'Aciex Therapeutics, Inc. en octobre 2014 y compris la juste valeur d'un complément de rémunération de €19.7 millions. Le complément de rémunération est soumis à la réalisation de certains objectifs réglementaires par Aciex. En 2013, le goodwill de €2,0 millions était lié à l'acquisition d'Eupharmed.

Au 31 décembre 2014, la trésorerie, les équivalents de trésorerie et les instruments financiers du Groupe étaient de €32,0 millions, contre €58,4 millions au 31 décembre 2013.

Les impôts différés passifs s'élèvent à €1,5 million aux 31 décembre 2014 et 2013 et correspondent aux impôts différés sur les actifs incorporels comptabilisés sur Nicox Farma S.r.l suite à l'allocation du prix payé pour acheter cette société en décembre 2013.

La dette financière non courante s'élevait à €15,9 millions en 2014 contre €0 million en 2013 et correspond principalement à la juste valeur du complément de prix à verser aux anciens actionnaires d'Aciex au 31 décembre 2014.