



## Nicox : Informations financières et point d'activité du premier semestre 2016

---

- Bausch + Lomb, partenaire licencié de Nicox pour le latanoprostene bunod, a reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) de la FDA américaine concernant son usine de fabrication ; aucun commentaire quant à l'efficacité ou à la sécurité du produit et aucune étude clinique supplémentaire requise pour une autorisation de mise sur le marché
  - Revue prioritaire en cours par la FDA du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) de l'AC-170
  - Trésorerie de 34 millions d'euros<sup>1</sup> ; Nicox bénéficie ainsi des ressources financières suffisantes pour finaliser d'ici fin 2018 ses études cliniques de preuve de concept pour les produits de son portefeuille NCX 4251 et NCX 470
  - Le recentrage en Recherche et Développement uniquement permettra une réduction significative des charges opérationnelles
- 

22 septembre 2016

Sophia Antipolis, France

**Nicox S.A.** (Euronext Paris : FR0013018124, COX, éligible au PEA-PME), société internationale de Recherche et Développement en ophtalmologie, publie aujourd'hui ses résultats financiers pour les six premiers mois de l'année 2016 et fait un point sur ses activités.

« Suite à la transaction récente avec GHO Capital sur nos actifs commerciaux européens et internationaux, nous sommes désormais à même de recentrer nos ressources sur notre portefeuille prometteur de produits R&D, ce alors que nous attendons les décisions de la FDA concernant l'approbation du latanoprostene bunod et de l'AC-170 aux Etats-Unis » a commenté Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox. « Cette transaction nous permet de réduire nos coûts d'infrastructure de 6 millions d'euros ( soit d'environ 66% ) et, avec notre récente levée de fonds de 18 millions d'euros, d'accélérer le développement de nos produits, notamment pour l'obtention de données cliniques de preuve du concept pour NCX 4251 et NCX 470 d'ici fin 2018. »

### Principaux événements du premier semestre 2016 et post-clôture

- En août 2016, Nicox a finalisé le transfert de son infrastructure commerciale européenne et internationale à une nouvelle société pharmaceutique pan-européenne spécialisée dans l'ophtalmologie créée par GHO Capital. Le montant de la transaction représente jusqu'à 26 millions

d'euros. Nicox a reçu 9 millions d'euros en numéraire et est devenue actionnaire minoritaire de la nouvelle société.

- En juillet 2016, Nicox a réalisé une augmentation de capital par émission d'actions ordinaires réservée à une catégorie spécifique d'investisseurs pour un produit brut de 18 millions d'euros.
- Le 21 juillet 2016, Bausch + Lomb (filiale de Valeant Pharmaceuticals International, Inc.), partenaire licencié de Nicox, a reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) à sa demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application, NDA*) du latanoprostène bunod dans le traitement du glaucome. La lettre de réponse faisait état de commentaires sur les Bonnes Pratiques de Fabrication Actuelles (*Current Good Manufacturing Practice – CGMP*) lors de l'inspection de l'usine de fabrication de Bausch + Lomb à Tampa en Floride. La lettre de la FDA n'identifiait en revanche aucun problème quant à l'efficacité ou la sécurité du produit, ni aucune demande d'étude clinique supplémentaire pour l'approbation de sa mise sur le marché. Le latanoprostène bunod pourrait générer des revenus significatifs pour Nicox au travers de paiements d'étape (jusqu'à 132,5 millions de dollars net, principalement sur des objectifs de vente) et des redevances nettes sur les ventes de 6% à 11%.
- En juin 2016, Nicox a annoncé l'acceptation pour revue par la FDA américaine du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (*New Drug Application*) de l'AC-170, un collyre innovant et breveté à base de cétirizine développé pour traiter le prurit oculaire (démangeaisons) associé aux conjonctivites allergiques. La FDA a également accordé une revue prioritaire du dossier et a fixé une date cible au 18 octobre 2016 conformément au Prescription Drug User Fee Act (PDUFA), sous réserve des informations et données fournies par Nicox pendant cette période. Une autorisation de mise sur le marché de l'AC-170 avant le 1er décembre 2016 déclencherait le paiement de 35 millions de dollars en actions Nicox comme paiement d'étape aux anciens actionnaires d'Acix ou de 10 millions de dollars en actions Nicox si l'autorisation était reçue après cette date. Nicox mène actuellement des discussions de partenariat aux Etats Unis pour ce programme.

#### Autres évènements

- Philippe Masquida, *Executive Vice President* en charge des activités commerciales de Nicox en Europe et à l'International, quittera la Société fin septembre 2016 suite à la transaction avec GHO Capital. Nicox remercie sincèrement Philippe pour ces années de collaboration et l'importante contribution qu'il a apporté aux activités commerciales de la Société.

#### Résumé financier du premier semestre 2016<sup>2</sup>

Le chiffre d'affaires du Groupe a été retraité suite au reclassement des activités commerciales européennes en « activités abandonnées ». A titre d'information, les ventes de produits en Europe et à l'International transférées à VISUfarma BV, nouveau groupe détenu par GHO Capital, s'élevaient à 7,1 millions d'euros au premier semestre 2016, une augmentation de 50% par rapport à la même période en 2015.

En excluant les « activités abandonnées » les dépenses opérationnelles pour la période s'élevaient à 12,0 millions d'euros contre 8.8 millions d'euros au 30 juin 2015. L'augmentation des dépenses opérationnelles sur le premier semestre 2016 s'explique principalement par les coûts relatifs à la soumission du dossier de demande d'autorisation de mise sur le marché (NDA) de l'AC-170.

Après le reclassement des « activités abandonnées », le Groupe a enregistré une perte de 12,3 millions d'euros à la fin du mois de juin 2016 comparé à une perte nette de 10,1 millions d'euros<sup>3</sup> à la même date en 2015.

La trésorerie, les équivalents de trésorerie et les instruments financiers du Groupe s'élevaient à 12,3 millions d'euros à fin juin 2016 comparés à 29 millions d'euros au 31 décembre 2015. Toutefois, en tenant compte du financement réalisé en juillet de cette année pour un produit brut de 18 millions d'euros et des 8,9 millions

d'euros de paiement reçu à la suite du transfert des activités commerciales européennes à VISUfarma BV, le montant non audité de notre trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers est estimé à 34,1 millions d'euros à la fin du mois d'août 2016.

Le rapport financier semestriel sera disponible en français à la fin du mois de septembre 2016 sur le site internet de Nicox [www.nicox.com](http://www.nicox.com), dans la section Espace investisseurs > Information réglementée, Information financière.

Les procédures relatives à la revue limitée des états financiers intermédiaires ont été réalisées. Le rapport de revue limitée sera disponible après la finalisation des procédures requises pour la publication du rapport financier semestriel.

<sup>1</sup> Trésorerie, équivalents de trésorerie et instruments financiers au 31 août 2016 non audités

<sup>2</sup> Le Chiffre d'affaires, les charges, les actifs et passifs relatifs aux activités commerciales européennes ont été traités comme des activités abandonnés conformément à IFR5

<sup>3</sup> La perte nette de H1 2015 a été retraitée en enlevant les opérations commerciales européennes

## A propos de Nicox

Nicox (Bloomberg : COX:FP, Reuters : NCOX.PA) est une société internationale à un stade commercial spécialisée en ophtalmologie. Pour plus d'information sur Nicox, ses produits commerciaux ou ses projets en développement : [www.nicox.com](http://www.nicox.com).

## Couverture par les analystes

Bryan, Garnier & Co	Hugo Solvet	Paris, France
Invest Securities	Martial Descoutures	Paris, France
Gilbert Dupont	Damien Choplain	Paris, France
Stifel	Max Hermann	Londres, Royaume Uni



## Prochaines conférences investisseurs et business

5-6 octobre	Large & Midcap Event	Paris, France
15-16 novembre	Stifel 2016 Healthcare Conference	New York, Etats Unis
18-19 novembre	Actionnaria	Paris, France
21-23 novembre	Deutsches Eigenkapitalforum	Francfort, Allemagne
13 décembre	Guggenheim Securities 4th Annual Boston Healthcare Conference	Boston, Etats Unis

## Contacts

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

### Relations media

*Royaume Uni* **Jonathan Birt**  
Tel +44 7860 361 746 | [jonathan.birt@ymail.com](mailto:jonathan.birt@ymail.com)

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

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

### Relations investisseurs

*Europe* **NewCap** | Julien Perez | Valentine Brouchet  
Tel +33 (0)1 44 71 94 94 | [nicox@newcap.eu](mailto:nicox@newcap.eu)

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

Les informations contenues dans le présent document pourront être modifiées sans préavis. Ces informations contiennent des déclarations prospectives, lesquelles ne constituent pas des garanties quant aux performances futures. Ces déclarations

sont fondées sur les anticipations et les convictions actuelles de l'équipe dirigeante de Nicox S.A. et sont tributaires d'un certain nombre de facteurs et d'incertitudes en conséquence desquels les résultats réels pourraient sensiblement différer de ceux décrits dans les déclarations prospectives. Nicox S.A. et ses affiliés, administrateurs, dirigeants, employés, conseils ou mandataires ne prennent pas l'engagement et ne sont pas tenus de publier des mises à jour d'une quelconque déclaration prospective ou de réviser une quelconque déclaration prospective.

## ETAT CONSOLIDÉ DU RESULTAT GLOBAL

	Période de 6 mois prenant fin au 30 juin	
	2016 <sup>2</sup>	2015 retraité <sup>2,4</sup>
<i>(en milliers d'€ à l'exception des données par action)</i>		
<b>Chiffre d'affaires</b>	9	80
Coût des ventes	-	(2)
<b>Marge brute</b>	<b>9</b>	<b>77</b>
Frais commerciaux	(97)	(1 154)
Frais administratifs	(4 376)	(4 731)
Frais de recherche et développement	(6 544)	(2 288)
Autres produits	284	448
Autres charges	(981)	(616)
<b>Résultat opérationnel avant variation de la juste valeur des contreparties éventuelles</b>	<b>(11 706)</b>	<b>(8 264)</b>
Variation de la juste valeur des contreparties éventuelles	(995)	(2 576)
<b>Résultat opérationnel</b>	<b>(12 702)</b>	<b>(10 840)</b>
Produits financiers	54	986
Charges financières	(241)	(487)
<b>Résultat financier net</b>	<b>(168)</b>	<b>509</b>
<b>Résultat avant impôt</b>	<b>(12 888)</b>	<b>(10 331)</b>
Charge d'impôt sur le résultat	(18)	(10)
<b>Résultat après impôt des activités poursuivies</b>	<b>(12 906)</b>	<b>(10 341)</b>
Résultat des activités abandonnées, net d'impôt	(11 307)	(5 431)
<b>Résultat net</b>	<b>(24 213)</b>	<b>(15 772)</b>
Attribuable aux propriétaires de la Société	(24 213)	(15 772)
<b>Résultat par action</b>	<b>(1,06)</b>	<b>(0,72)</b>
Résultat de base/dilué par action des activités poursuivies (en euros)	(0,56)	(0,47)
Résultat de base/dilué par action des activités abandonnées (en euros)	(0,49)	(0,25)

<sup>2</sup> Le Chiffre d'affaires, les charges, les actifs et passifs relatifs aux activités commerciales européennes ont été traités comme des activités abandonnées conformément à IFR5

<sup>3</sup> La perte nette de H1 2015 a été retraitée en enlevant les opérations commerciales européennes

<sup>4</sup> La présentation de l'Etat consolidé du résultat Global a été modifiée afin d'améliorer la lisibilité de la performance des activités du Groupe. La ligne « Marge brute » et les rubriques « variation de la juste valeur des contreparties éventuelles et dépréciations des immobilisations incorporelles » ont été créées.

## ETAT CONSOLIDÉ DE SITUATION FINANCIÈRE

	<b>Au 30 juin 2016</b>	<b>Au 31 décembre 2015</b>
	<i>(en milliers d'€)</i>	
<b>ACTIF</b>		
<b>Actif non courant</b>		
Goodwill	26 154	32 245
Immobilisations incorporelles	73 688	92 141
Immobilisations corporelles	262	866
Autres actifs financiers non courants	184	253
<b>Total actifs non courants</b>	<b>100 288</b>	<b>125 505</b>
<b>Actifs courants</b>		
Stocks	-	948
Clients	42	3 027
Subventions publiques à recevoir	813	727
Autres actifs courants	975	3 013
Charges constatées d'avance	778	526
Actifs financier courants	-	532
Trésorerie et équivalents de trésorerie	12 342	29 070
Actifs détenus en vue de la vente	24 524	-
<b>Total actifs courants</b>	<b>39 475</b>	<b>37 843</b>
<b>TOTAL DES ACTIFS</b>	<b>139 763</b>	<b>163 348</b>
<b>PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES</b>		
<b>Capitaux propres</b>		
Capital social	22 899	22 870
Prime d'émission	469 089	469 119
Réserve de conversion	8 688	10 049
Actions propres	(355)	(458)
Réserves	(397 485)	(372 310)
Résultat net	(24 213)	(27 939)
<b>Total des capitaux propres</b>	<b>78 622</b>	<b>101 331</b>
<b>Passifs non courants</b>		
Passifs financiers non courants	39	1 567
Passifs financiers non courants liés aux regroupements d'entreprises	1 401	2 066
Passifs d'impôts différés	27 923	30 759
Provisions non courantes	448	617
<b>Total des passifs non courants</b>	<b>29 811</b>	<b>35 009</b>
<b>Passifs courants</b>		
Passifs financiers courants	40	308
Passifs financiers courants liés aux regroupements d'entreprises	18 481	16 832
Dettes fournisseurs	1 916	5 364
Produits reportés	2	2
Autres passifs courants	2 513	4 502
Passifs liés à des actifs détenus en vue de la vente	8 378	-
<b>Total des passifs courants</b>	<b>31 329</b>	<b>27 008</b>
<b>TOTAL DES PASSIFS ET CAPITAUX PROPRES</b>	<b>139 763</b>	<b>163 348</b>

<sup>2</sup> Le Chiffre d'affaires, les charges, les actifs et passifs relatifs aux activités commerciales européennes ont été traités comme des activités abandonnés conformément à IFR5