

Résultats financiers du premier semestre 2013 et actualité de la Société

Conférence téléphonique du 31 juillet 2013

Michele Garufi, Président Directeur Général
Eric Castaldi, Directeur Financier

Informations légales importantes

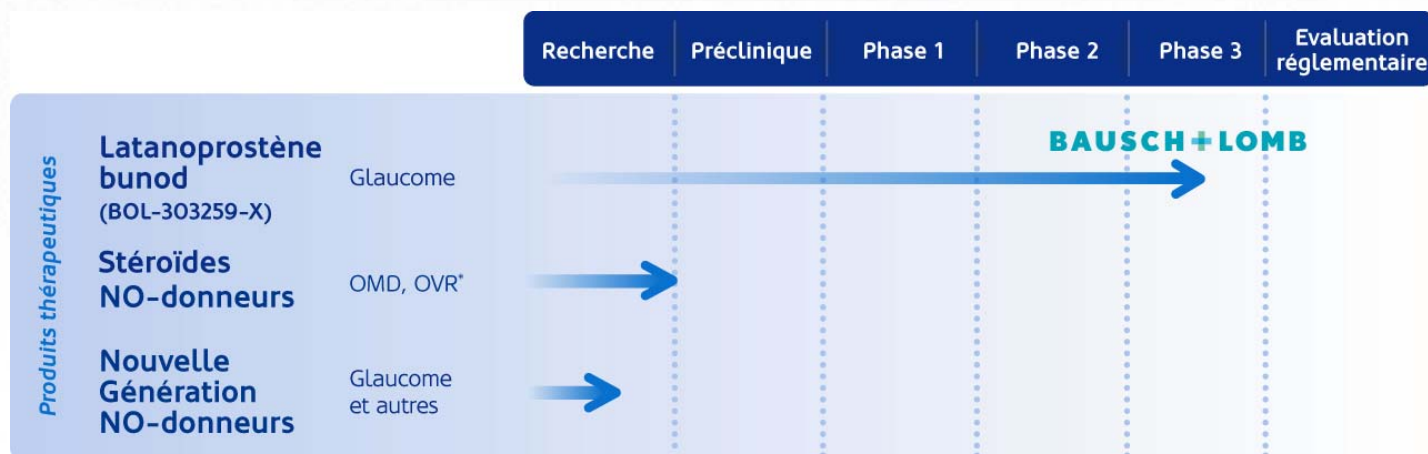
Cette présentation contient des déclarations prospectives. Bien que la Société considère que ses projections sont basées sur des hypothèses raisonnables, ces déclarations prospectives peuvent être remises en cause par un certain nombre d'aléas et d'incertitudes, de sorte que les résultats effectifs pourraient 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 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).

Evènements du premier semestre 2013

- **Extension du portefeuille de produits**
 - 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 de promotion pour l'Amérique du Nord avec Immco Diagnostics Inc.
- **Etudes cliniques à un stade avancé pour latanoprostène bunod**
 - Etudes pivots de Phase 3 en vue de l'enregistrement aux Etats-Unis
 - Etudes de Phase 1 et Phase 3 au Japon initiées en juillet 2013
- **Une expertise en ophtalmologie renforcée**
 - Nomination de Vicente Anido, Jr., PhD., au Conseil d'administration
 - Renforcement de l'équipe opérationnelle européenne et internationale
- **Le naproxcinod dans la dystrophie musculaire**
 - Résultats précliniques positifs pour le naproxcinod sur des modèles de dystrophie musculaire présentés au *MDA Scientific Conference* à Washington
- **Une position de trésorerie solide**
 - Trésorerie et équivalents de trésorerie de plus de €67 millions au 30 juin 2013

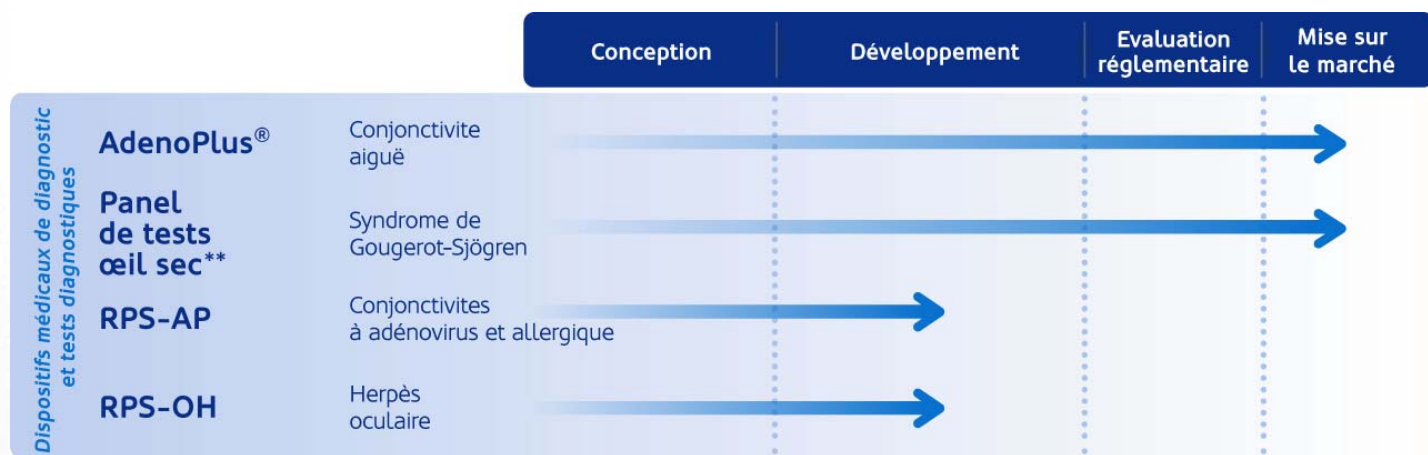
Portefeuille de produits innovants en ophtalmologie



* OMD : Œdème Maculaire Diabétique. OVR : Occlusion Veineuse Rétinienne

Gamme de quatre soins oculaires

- Nouvelle formulation, développée pour une classe thérapeutique majeure
- Lancement prévu au 1^{er} trimestre 2014



** Test diagnostique disponible pour les professionnels de santé en ophtalmologie (Etats-Unis, Canada, Porto Rico, Mexique)

Candidat médicament ciblant le glaucome en Phase 3 avec B+L

**Latanoprostene bunod,
premier analogue de la prostaglandine F2-alpha
donneur d'oxyde nitrique pour le traitement potentiel
du glaucome et de l'hypertension oculaire**

- Programme d'études cliniques de Phase 3 initié par Bausch + Lomb en janvier 2013:
 - Deux études pivots de Phase 3 en vue de l'enregistrement aux Etats-Unis
 - Etudes de Phase 1 et Phase 3 au Japon initiées en juillet 2013
- Seul composé qui a montré des résultats supérieurs au latanoprost dans les essais cliniques:
 - Critère principal d'efficacité atteint en étude de Phase 2b - réduction de la pression intra-oculaire (PIO) diurne moyenne au 28^{ème} jour
 - Résultats positifs comparé au latanoprost sur plusieurs critères d'évaluation secondaires incluant le pourcentage de patients répondeurs et la durée d'action
- Accord de licence mondial signé avec Bausch + Lomb en 2010

Large potentiel du marché mondial du glaucome

- Marché mondial évalué à plus de \$3 milliards en 2015 ⁽¹⁾
- Deuxième cause de cécité dans le monde ⁽²⁾
 - Opportunité importante de répondre aux attentes médicales avec un produit à visée thérapeutique plus efficace et différencié
- Un des plus grands segments du marché des médicaments ophtalmiques sur ordonnance:
 - Aux seuls Etats-Unis: 10 millions de visites par an chez les médecins ⁽³⁾
- Échéance de brevets de certains produits de marque ouvrant la voie à l'introduction d'un nouveau produit innovant et différencié

(1) Global Industry Analysts 2010

(2) Organisation Mondiale de la Santé

(3) Center for Disease Control and Prevention/National Center for Health statistics

Dry Eye Panel for Sjögren's Syndrome

L'œil sec est l'un des premiers symptômes du Syndrome de Gougerot- Sjögren, l'une des maladies auto-immunes les plus répandues et sous-diagnostiquées

20 millions de patients âgés de plus de 40 ans souffrent de sécheresse oculaire aux Etats-Unis ⁽¹⁾

1 patient sur 10 souffrant de sécheresse oculaire pourrait avoir le Syndrome de Gougerot-Sjögren non diagnostiqué

- Test de laboratoire d'une grande sensibilité et spécificité ciblant le dépistage précoce du Syndrome de Gougerot-Sjögren
- Basé sur la découverte de nouveaux biomarqueurs par les chercheurs de l'Université de Buffalo et Immco Diagnostics:
 - SP1, CA-6 and PSP:
 - Présents plus tôt que les marqueurs traditionnels (Ro/La) facilitant le dépistage précoce de la maladie
- Test approuvé par les autorités réglementaires américaines
- Disponible aux médecins nord-américains. Promotion commerciale prévue pour le 2^{ème} semestre 2013

(1) 2010 Datamonitor report – (2) Prevalence and predictors of Sjögren's syndrome in a prospective cohort of patients with aqueous-deficient dry eye - Melissa (Shiao Hui) Liew, Min Zhang, Elizabeth Kim, Esen K Akpek - Evaluation of Patients with Dry Eye for Presence of Underlying Sjögren's Syndrome - Esen Karamursel Akpek, MD, Alena Klimava, BS, Jennifer E. Thorne, MD, PhD, Don Martin, MD, Kaevalin Lekhanont, MD, and Ann Ostrovsky, MD

Accord exclusif avec Immco Diagnostics

- Droits exclusifs de promotion du panel de tests oeil sec pour le Syndrome de Gougerot-Sjögren auprès des professionnels de santé en ophtalmologie
- Accord pour l'Amérique du Nord (US, Canada, Porto Rico, Mexique) avec une option d'extension au reste du monde
- Nicox recevra une part majoritaire des revenus générés
- Aucun paiement initial ni paiement d'étape prévu

Une présence importante aux principaux congrès internationaux



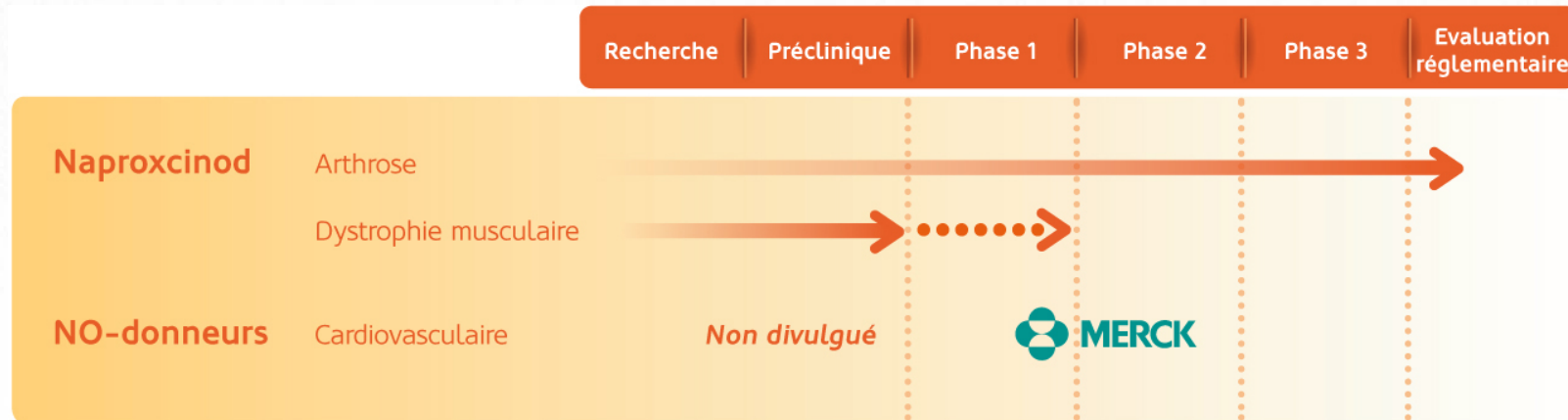
- **Hawaiien Eye Meeting – Janvier**
- **SECO, South Eastern Congress of Optometry International – Février**
- **SFO, Société Française d'Ophthalmologie – Mai**
- **Royal College of Ophthalmologists Annual congress – Mai**
- **SOE - European Congress of Ophthalmology – Juin**
- **AOA - Optometry's meeting - Juin**

Nomination de Vicente Anido, Jr., PhD au Conseil d'administration



- Actuellement Président Directeur Général d'**Aerie Pharmaceuticals**
- De 2001 à 2012, Président Directeur Général et membre du Conseil d'administration d'**ISTA Pharmaceuticals**
- Avant cela, associé principal de **Windamere Venture Partners**, Président Directeur Général de **CombiChem, Inc.**, Président d'Americas Region au sein d'**Allergan, Inc**
- Membre du Conseil d'administration de **QLT Inc.** et **Depomed Inc.**
- Business of Science et Master of Science en Pharmacie de *West Virginia University*

Maximisation du portefeuille hors ophtalmologie au travers d'alliances



Naproxcinod

2 options sont évaluées pour le développement du naproxcinod:

- Donner en licence pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose du genou

OU

- Donner en licence pour le développement en tant que traitement adjuvant dans la dystrophie musculaire



- Nouvelle méthode de libération de l'oxyde nitrique dans le cadre du programme de recherche conjoint
- Merck a le droit d'exploiter cette nouvelle méthode dans certaines indications thérapeutiques cardiovasculaires pour lesquelles Merck dispose des droits mondiaux
- La prochaine annonce se fera lors de l'initiation potentielle d'un candidat médicament en Phase 2

Orientation potentielle du naproxcinod dans la dystrophie musculaire

- Les Dystrophies Musculaires de Duchenne et de Becker (DMD et DMB) sont des maladies évolutives graves qui touchent à la naissance environ 3 garçons sur 10 000 (DMD)
- La protéine dystrophine est associée à l'expression de la NO synthase neuronale ; cette protéine est absente dans la DMD et tronquée dans la DMB
- Le naproxcinod cible deux événements pathologiques clés dans le traitement des dystrophies musculaires :
 - Inflammation locale
 - Production d'oxyde nitrique réduite impactant la régénération musculaire et le flux sanguin

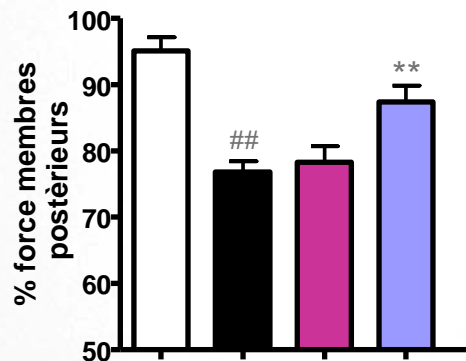
Etudes précliniques pour le naproxcinod sur des modèles de dystrophie musculaire

Une étude de confirmation menée à long-cours (9 mois de traitement)* a montré que le naproxcinod améliore le fonctionnement des muscles squelettiques et cardiaques et réduit l'inflammation des muscles squelettiques chez les souris *mdx*

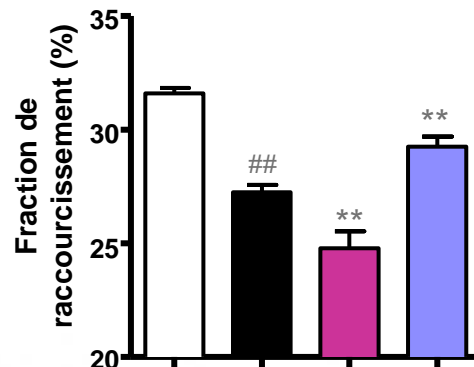
* Collaboration avec Centre américain de premier plan (Children's National Medical Center, Washington DC)

Le naproxcinod améliore de façon significative la force des muscles squelettiques et les cardiomyopathies chez les souris *mdx*, sans effets néfastes sur la pression artérielle

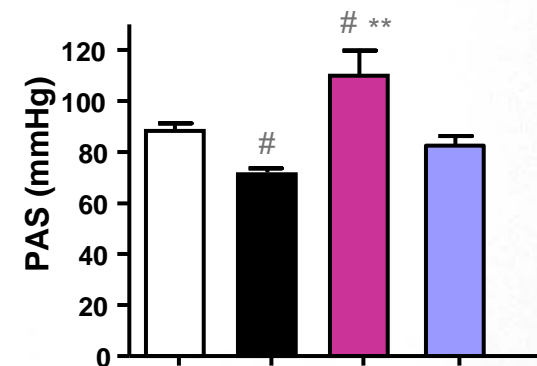
Force des muscles squelettiques



Fonction cardiaque



Pression artérielle systolique



Wild type mdx-vehicle mdx-prednisolone 0.9 mg/kg mdx-naproxcinod 10 mg/kg

p<0.05, ## p<0.01 vs wt mice; ** p<0.01 vs mdx-vehicle

Les souris *mdx* développent une cardiomyopathie à l'âge de 9-10 mois. Un traitement à long-terme avec le prednisolone aggrave cette pathologie, alors que le naproxcinod améliore la fonction cardiaque.

Résultats financiers du 1^{er} semestre 2013

Compte de résultat consolidé au 30 juin 2013

<i>Période du 1^{er} semestre se clôturant le 30 juin 2013 (en milliers d'€)</i>	2013	2012
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 impôt	(9 210)	(311)
Charge d'impôt sur les revenus	14	(42)
Résultat net	(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'impôt	(9 227)	(374)

Bilan au 30 juin 2013

Une réserve de trésorerie solide, pas de dette à long terme

	<i>En milliers d'€</i>	Au 30 juin 2013	Au 31 déc 2012
Actif non courant		4 840	5 196
Trésorerie et équivalents de trésorerie		67 405	77 477
Autres actifs courants		2 264	1 475
Total Actifs		74 509	84 147
Capitaux propres		65 924	74 554
Passifs non courants		4 831	4 740
Passifs courants		3 754	4 853
Total du passif et des capitaux propres		74 509	84 147

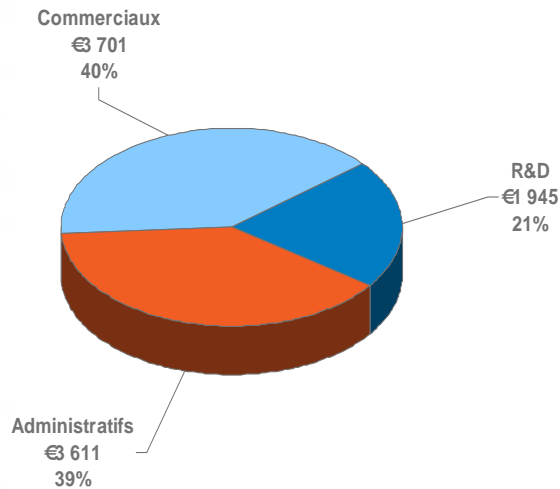
Résumé financier du 1^{er} semestre 2013

En milliers d'euros, au 30 juin 2013

Dépenses opérationnelles

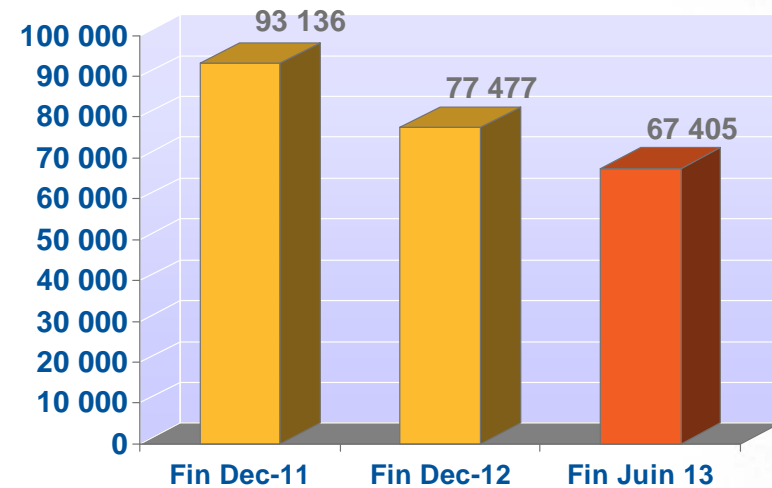
€9 257*

*sauf coût des ventes



Trésorerie et équivalents de trésorerie

€67 405



- Des dépenses opérationnelles reflétant la transformation de Nicox en société commerciale
- Pas de dette à long terme
- Position de trésorerie solide nous donnant la flexibilité pour continuer à investir dans des opportunités stratégiques

Résumé

- Commercialisation de produits innovants dans le domaine des diagnostics
 - AdenoPlus®:
Premier et seul dispositif médical pour le diagnostic de la conjonctivite aiguë ayant reçu l'agrément de la FDA; lancement aux Etats-Unis en Oct. 2012
 - Panel de tests oeil sec pour le Syndrome de Gougerot-Sjögren:
Test approuvé disponible aux professionnels de santé en ophtalmologie nord-américains
Promotion commerciale de Nicox prévue au 2^{ème} semestre 2013
- Produits à un stade avancé de développement
 - Latanoprostene bunod:
Candidat médicament pour le glaucome en Phase 3 donné en licence à Bausch + Lomb
 - Deux dispositifs médicaux de diagnostic issus de RPS®:
RPS-AP pour la détection simultanée des conjonctivites à adénovirus et allergiques et RPS-OH pour le diagnostic de l'herpès oculaire
 - Nouvelle gamme de soins oculaires:
Lancement prévu début 2014
- Une forte expertise commerciale en ophtalmologie
- Trésorerie et équivalents de trésorerie de plus de €67 millions au 30 juin 2013

Questions - Réponses

Michele Garufi, Président Directeur Général
Eric Castaldi, Directeur Financier