

# Assemblée Générale Extraordinaire

---

27 juillet 2012

*Michele Garufi, Président Directeur Général*

27 juillet 2012



# Informations légales importantes

---

- *Cette présentation contient certaines 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 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) et disponible sur le site de NicOx ([www.nicox.com](http://www.nicox.com)) et sur le site de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)).*



# Résumé du premier semestre 2012

---

- **Accord de licence avec RPS® pour des tests diagnostiques ophtalmiques innovants**
  - AdenoPlus™ autorisé à la vente aux Etats-Unis et en Europe
- **Candidat ciblant le glaucome BOL-303259-X: résultats positifs en phase 2b**
  - Paiement d'étape de \$10 millions (€7,5 millions) versé par Bausch + Lomb
  - Initiation prévue d'un programme de phase 3 par Bausch + Lomb
- **Investissement à hauteur de 11,8% dans la société Altacor, spécialisée en ophtalmologie**
- **Equipe dirigeante renforcée**
  - Nomination de Jerry St. Peter aux Etats-Unis et Philippe Masquida en Europe
- **Trésorerie et équivalents de trésorerie : €88,5 millions au 30 juin**
- **Discussions en cours en vue d'autres opérations potentielles d'acquisitions ou de prises de licences**



# Stratégie de NicOx



27 juillet 2012

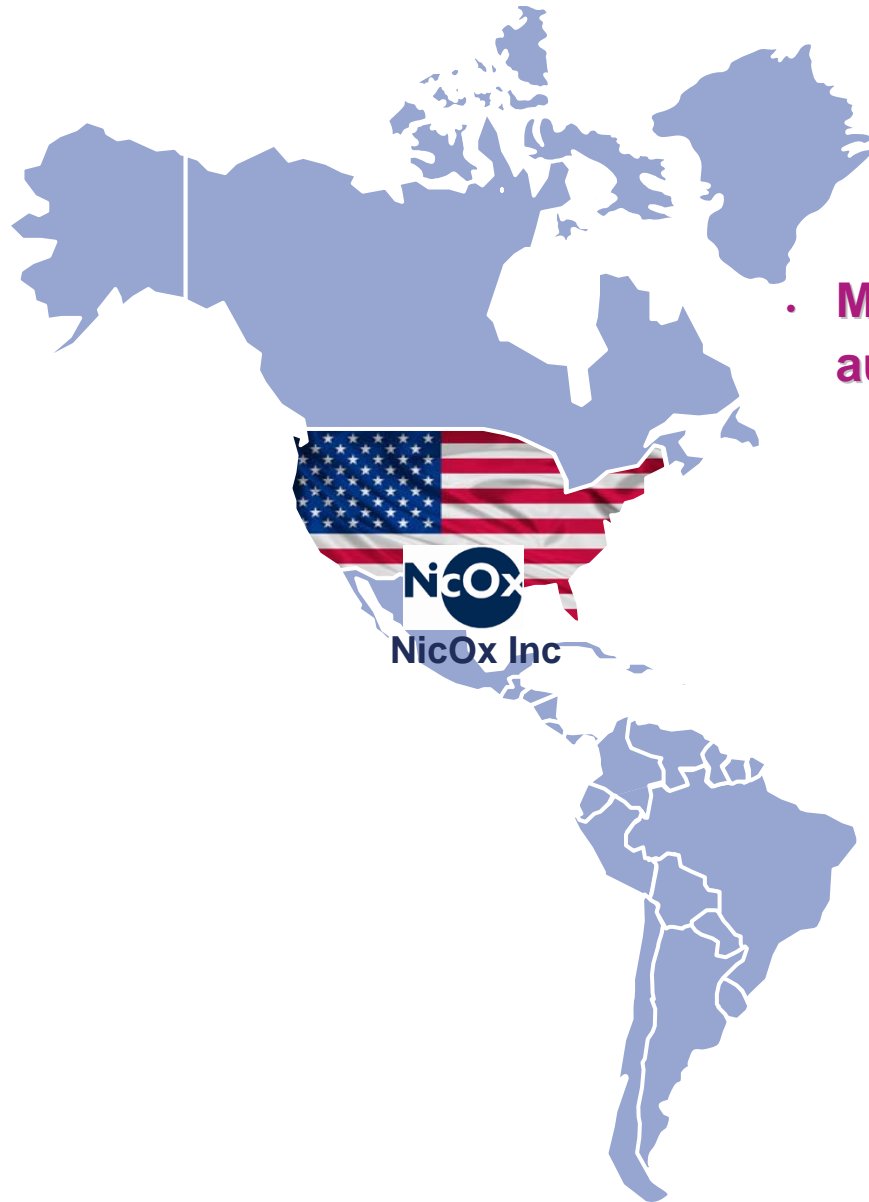


# Construction d'une nouvelle société spécialisée en ophtalmologie : stratégie mondiale différenciée



# Stratégie de NicOx aux Etats-Unis

---



- **Mise en place d'une présence commerciale aux Etats-Unis**
  - Peu d'opportunités d'acquisitions de sociétés commerciales
  - Prises de licences, produits commercialisés ou à des stades avancés, éventuellement uniquement pour les droits aux Etats-Unis
  - Collaborations spécifiques aux Etats-Unis (co-promotion, acquisition de produits locaux)





# Stratégie de NicOx en Europe

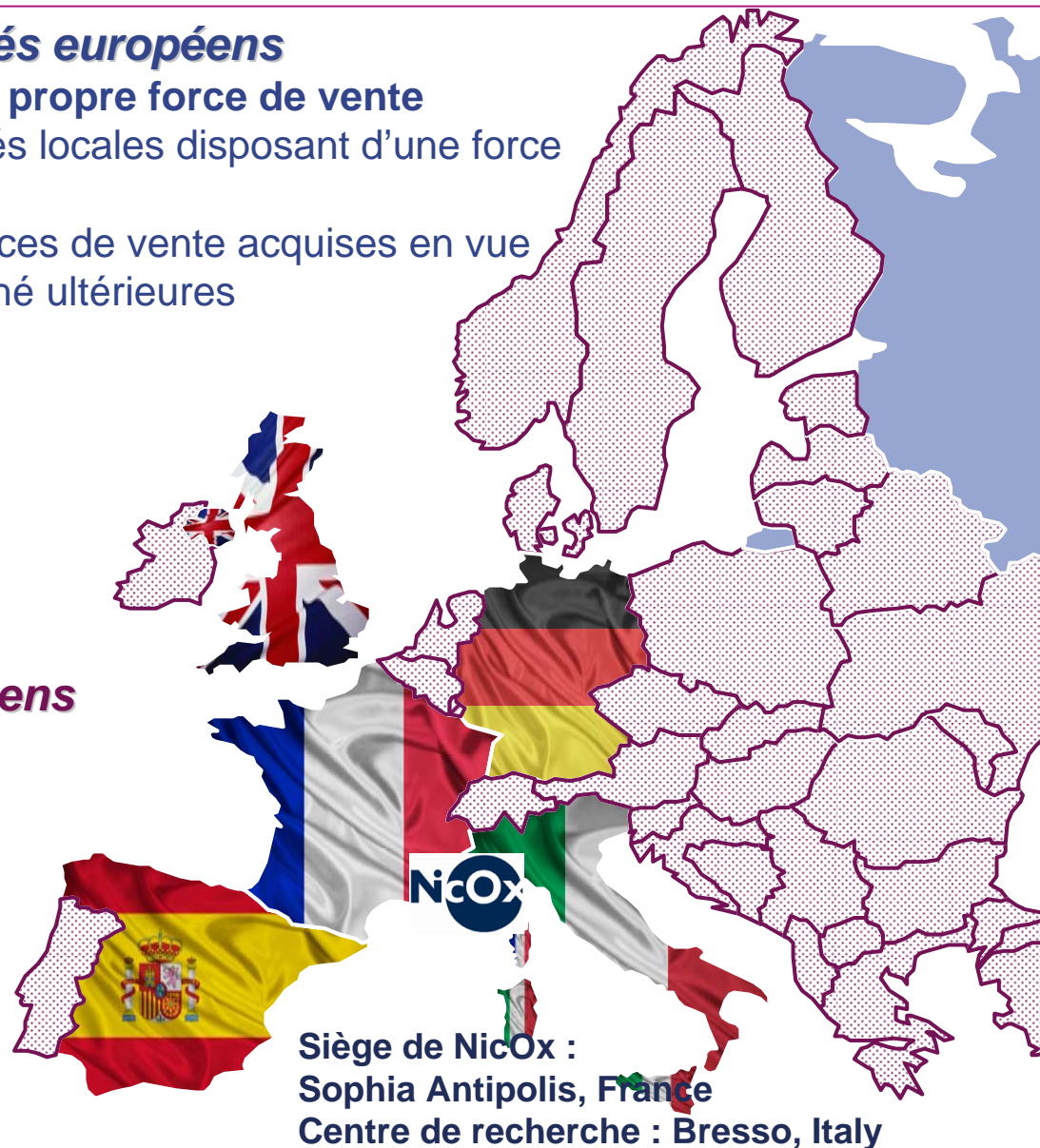
## 5 principaux marchés européens

**Objectif : Etablir notre propre force de vente**

- Acquisition de sociétés locales disposant d'une force de vente
- Consolidation des forces de vente acquises en vue de mises sur le marché ultérieures

## Autres pays européens

Distributeurs / licenciés



**Siège de NicOx :  
Sophia Antipolis, France  
Centre de recherche : Bresso, Italy**



## Portefeuille de produits Ophtalmologie

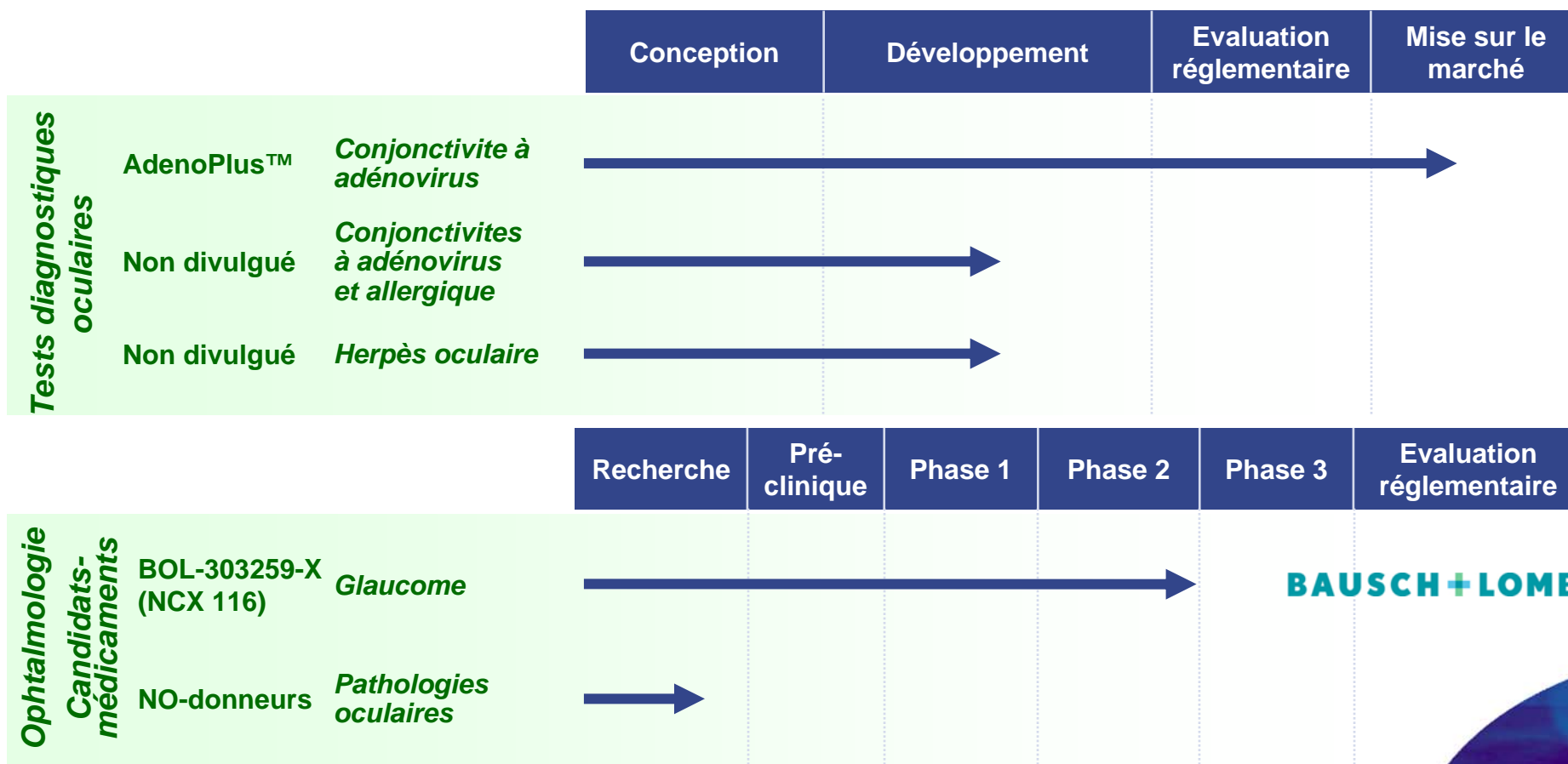
---

27 juillet 2012





# Portefeuille de produits dans le domaine oculaire



# Tests diagnostiques pris en licence auprès de RPS®

- **AdenoPlus™ – conjonctivite adénovirale**

- Facile d'utilisation, rapide (10 min.)
- Réalisable en cabinet de consultation
- Agrément FDA 510(k) clearance, dérogation CLIA
- Marquage CE



- **Diagnostic précis**

- Pourrait participer à la réduction de l'utilisation inappropriée d'antibiotiques
- Contribue à la limitation des coûts superflus
- Evite de potentiels effets secondaires

- **Droits alloués à NicOx**

- Etats-Unis : droits exclusifs de commercialisation auprès des professionnels de la santé oculaire
- Reste du monde : droits exclusifs complets



**Construction d'une infrastructure commerciale  
aux Etats-Unis et en Europe pour lancer  
AdenoPlus™ d'ici la fin de l'année 2012**



# Critère principal atteint par le BOL-303259-X dans une étude de phase 2b

---

- **Etude de phase 2b pour identifier la dose de BOL-303259-X la plus efficace et la plus sûre pour la réduction de la PIO**
  - Randomisée et à simple insu (à l'insu de l'investigateur)
  - 413 patients randomisés pour recevoir du BOL-303259-X (plusieurs concentrations) ou du Xalatan® 0,005% (latanoprost) une fois par jour, le soir, pendant 28 jours
- **Critère principal atteint**
  - Réduction de la PIO diurne moyenne au 28e jour supérieure à celle observée avec le Xalatan® 0,005% pour deux doses de BOL-303259-X
  - Différences > 1 mmHg ( $p < 0,01$ )
- **Taux de répondeurs**
  - Définition: proportion de patients dont la PIO a atteint une valeur inférieure ou égale à 18 mmHg
  - 68,7% pour la dose la plus efficace de BOL-303259-X, contre 47,5% pour le Xalatan® 0,005% ( $p = 0,006$ )
- **Sécurité d'emploi du BOL-303259-X comparable à celle du Xalatan®**  
PIO : Pression Intra-oculaire







## **Portefeuille de produits Hors ophtalmologie**

---

27 juillet 2012



# Portefeuille de produits – Hors ophtalmologie

	<i>Indication</i>	Recherche	Preclinique	Phase 1	Phase 2	Phase 3	Evaluation réglementaire
Naproxcinod	Arthrose						
NO-donneurs	Cardiovasculaire	Non divulgué					
NCX 1047	Dermatologie						

## • Programmes non prioritaires interrompus

- NCX 6560, en phase 1 dans le domaine cardiovasculaire
- Programme de recherche sur la douleur neuropathique (dont le NCX 1236)
- Programme de recherche sur l'hypertension artérielle pulmonaire (dont le NCX 226)



# Information sur le statut réglementaire du naproxcinod aux Etats-Unis

---

- **Réunion avec la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) le 3 avril 2012**

- Objet : Données cliniques requises pour un éventuel nouveau dossier de *New Drug Application* (NDA) pour le naproxcinod 375 mg deux fois par jour, pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose du genou

- **Prochaines étapes**

- Evaluation des demandes de données cliniques supplémentaires discutées avec la FDA
- Evaluation de l'impact sur le calendrier et le coût de l'ensemble du programme de développement
- Recherche d'un partenaire pour le financement et la conduite de tout développement additionnel et de la commercialisation éventuelle du naproxcinod





# Partenariats avec Merck et Ferrer

---

- **Nouvelle méthode de libération d'oxyde nitrique découverte dans le cadre du programme de recherche conjoint avec Merck**
  - Accord conclu en septembre 2010 pour élargir l'objet de la licence mondiale
  - Concept d'une libération lente d'oxyde nitrique avec un effet pharmacologique prolongé à l'échelle tissulaire
- **NCX 1047 – Nouvel anti-inflammatoire dermique donneur d'oxyde nitrique**
  - Données précliniques prometteuses
  - Partenariat avec Ferrer pour l'Europe, l'Amérique Latin et l'Afrique francophone
  - NicOx recherche un nouveau partenaire pour le développement et la commercialisation aux Etats-Unis



# Résultats Financiers

## 1<sup>er</sup> Semestre 2012

---

# Compte de résultat consolidé au 30 juin 2012

Etat consolidé du résultat global			
€ x 1000	2010	2011	H1 2012
<b>Chiffre d'affaires</b>	<b>7,423</b>	<b>-</b>	<b>7,552</b>
Coût des ventes	-	-	-
Frais de Recherche et Développement	(35,161)	(8,998)	(3,173)
Frais administratifs	(5,364)	(4,112)	(1,932)
Frais commerciaux	(7,389)	(1,817)	(2,956)
Autres produits	2,157	866	627
Autres charges	(5,663)	(3,569)	(570)
<b>Perte opérationnelle</b>	<b>(43,997)</b>	<b>(17,630)</b>	<b>(452)</b>
Produits financiers	475	1,055	321
Charges financières	(95)	(6)	(85)
Quote part dans le résultat des entreprises associées			(95)
Charge d'impôt sur le résultat	(334)	(54)	(42)
<b>Perte de l'exercice</b>	<b>(43,951)</b>	<b>(16,635)</b>	<b>(353)</b>
<i>Autres éléments du résultat global de la période, nets d'impôts</i>	23	(25)	(21)
<b>Total du résultats global de la période, nets d'impôts</b>	<b>(43,928)</b>	<b>(16,660)</b>	<b>(374)</b>

# Bilan au 30 juin 2012 : une réserve de trésorerie solide sans dettes à long terme

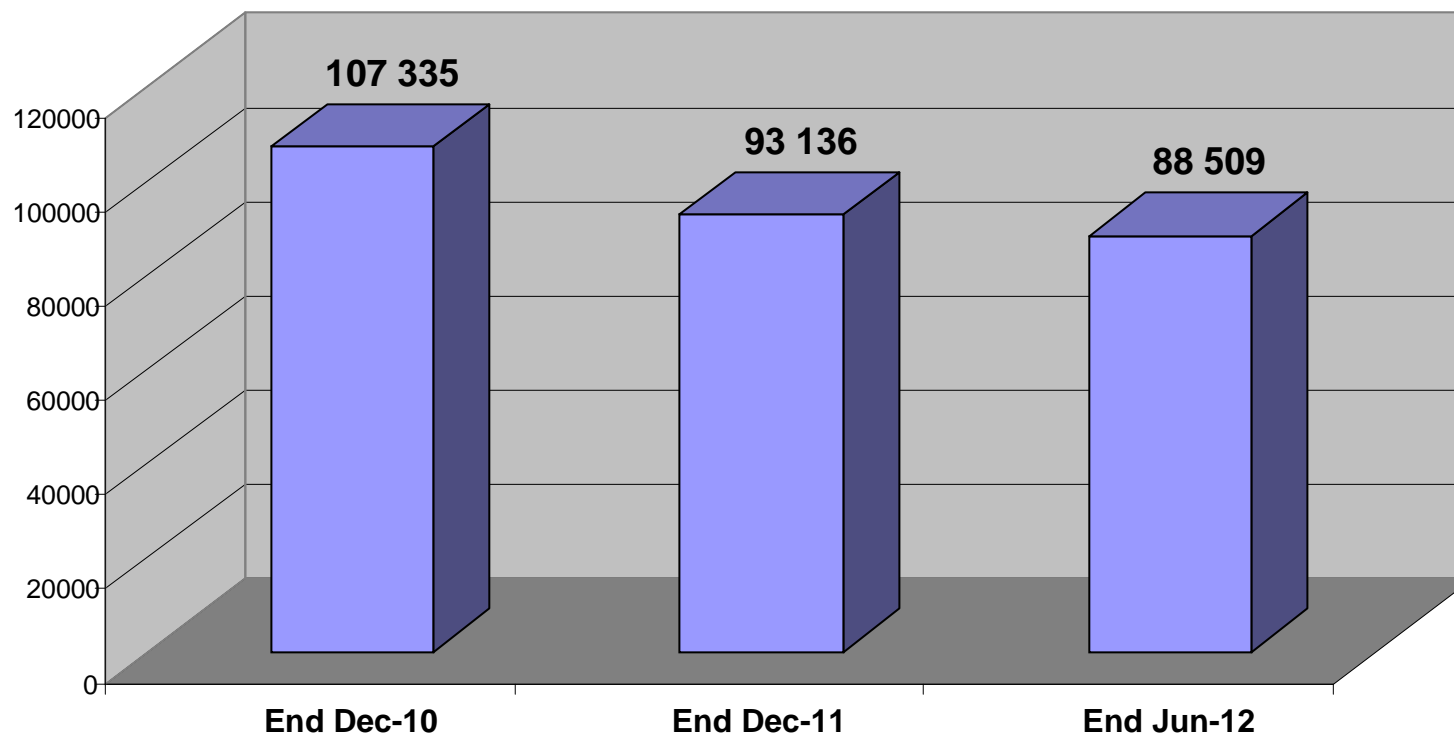
## Etat consolidé de la situation financière

€ x 1000

	2010	2011	H1 2012
Actif non courant	2,802	1,288	3,356
Autres actifs courants	2,795	1,405	2,216
Instruments financiers courants et non courants	-	-	-
Trésorerie et équivalents de trésorerie	107,335	93,136	88,509
<b>Total Actif</b>	<b>112,932</b>	<b>95,829</b>	<b>94,081</b>
Total des capitaux propres	100,488	84,324	84,136
Total des passifs non-courants	4,727	4,653	4,718
Total des passifs courants	7,717	6,852	5,227
<b>Total du passif et des capitaux propres</b>	<b>112,932</b>	<b>95,829</b>	<b>94,081</b>

# Solide position de trésorerie à fin juin 2012

---



Chiffres en milliers d'€

# Résumé

---

- Mise en place de l'organisation commerciale de NicOx aux Etats-Unis et en Europe pour mettre sur le marché le premier produit commercial, AdenoPlus™, d'ici la fin de l'année 2012
- Initiation prévue par Bausch + Lomb d'un programme de phase 3 avec le candidat prometteur pour le glaucome, BOL-303259-X
- Trésorerie et équivalents de trésorerie : €88,5 millions au 30 juin 2012
- Discussions en cours en vue d'autres opérations potentielles d'acquisitions ou de prises de licences





**Merci de votre participation**