



COMMUNIQUE DE PRESSE

NicOx publie ses résultats financiers pour les trois premiers trimestres de 2008

Sophia Antipolis, France. Le 22 octobre 2008. www.nicox.com

NicOx S.A. (Euronext Paris : COX) publie aujourd'hui ses résultats financiers pour la période de neuf mois prenant fin au 30 septembre 2008.

Evènements clefs du troisième trimestre 2008 :

- Premiers résultats positifs obtenus dans l'étude 302 sur le naproxcinod. L'étude a atteint ses trois critères d'évaluation principaux portant sur l'efficacité à la 13^{ème} semaine ($p<0,001$) et le naproxcinod 750 mg *bid* a aisément atteint le plus important des critères d'évaluation secondaires de non-infériorité par rapport au naproxène 500 mg *bid* aux 13^{ème} et 26^{ème} semaines. Les données de pression artérielle recueillies dans l'étude 302 ont également conforté l'absence d'effet néfaste du naproxcinod sur la pression artérielle.
- Bonne sécurité d'emploi générale démontrée pour les deux dosages de naproxcinod dans l'extension de l'étude 301, pas de problème de sécurité d'emploi. De plus, la pression artérielle moyenne des patients est restée stable pendant les 52 semaines suivant la finalisation de l'étude 301, suggérant que le naproxcinod n'augmente pas la pression artérielle au cours du temps.
- Signature d'un accord exclusif avec Capsugel, le leader de la fabrication de gélules, pour la production commerciale de gélules de naproxcinod. Capsugel sera responsable de la formulation et de l'encapsulation du principe actif du naproxcinod.
- Recrutement de 417 patients arthrosiques présentant une hypertension contrôlée finalisé avec succès dans deux essais cliniques utilisant la technique de Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle (MAPA), les études 111 et 112. Ces essais sont conçus pour évaluer le profil de pression artérielle sur 24 heures du naproxcinod, par comparaison à ceux de l'ibuprofène et du naproxène.
- Le PF-03187207 a montré une amélioration par rapport au Xalatan[®] 0,005% dans une étude japonaise de phase 2 sur le glaucome, mais le critère d'évaluation principal au 28^{ème} jour n'a pas été atteint. NicOx discute à présent avec Pfizer des droits du PF-03187207, pour permettre la poursuite de son développement et sa commercialisation éventuelles, suite à la décision de Pfizer de ne pas lancer de programme de phase 3.

Eric Castaldi, Directeur financier de NicOx, a dit : « Au cours du troisième trimestre 2008, nous avons accompli des progrès considérables dans le développement du naproxcinod tout en conservant un contrôle indispensable sur les dépenses. Les premiers résultats positifs obtenus dans l'étude 302 de phase 3, laquelle a aisément atteint ses critères d'évaluation sur l'efficacité et a conforté l'absence d'effet néfaste du naproxcinod sur la pression artérielle, nous ont fortement encouragés, de même que les données de sécurité d'emploi à long terme positives obtenues lors de l'extension de l'étude 301.

Nous avons également fait progresser significativement nos activités de préparation du lancement du naproxcinod, à travers la signature d'un accord pour la production de gélules de naproxcinod pour une commercialisation future, et nous sommes confiants que le dossier de « New Drug Application » sera déposé mi-2009 comme prévu. Nous restons concentrés sur la finalisation du programme clinique pour le naproxcinod et attendons avec impatience les résultats de l'étude 303 de phase 3 et des études 111 et 112 de Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle dans les prochains mois. Comme prévu, notre trésorerie s'élève à €124,8 millions à la fin du troisième trimestre, ce qui nous permettra de financer les essais cliniques restants pour le naproxcinod dans leur totalité et de continuer à faire progresser le développement des autres composés de notre portefeuille. »

Résumé financier des neuf premiers mois de 2008 :

Le chiffre d'affaires de NicOx est de €2,9 millions pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2008 contre €18,4 millions pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2007. Ce chiffre d'affaires provient de l'étalement des paiements reçus de la part de Pfizer Inc et de Merck & Co., Inc. suite aux accords signés avec ces deux sociétés dans les domaines de l'ophtalmologie et de l'hypertension, respectivement.

Pour les neuf premiers mois de 2008, les charges opérationnelles sont de €60,4 millions contre €39,0 millions pour la période correspondante en 2007. Comme prévu, la majorité de ces charges provient des coûts de recherche et

développement liés au naproxcinod, le candidat-médicament phare de NicOx actuellement en fin d'études de phase 3 pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose.

Au cours de la période de neuf mois se terminant le 30 septembre 2008, la perte nette atteint €49,7 millions contre €13,7 millions au cours de la période de neuf mois se terminant le 30 septembre 2007. Au 30 septembre 2008, les instruments financiers courants et non courants, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société totalisent €124,8 millions, contre €172,8 millions au 31 décembre 2007.

Résultats financiers consolidés au cours des périodes de neuf mois prenant fin aux 30 septembre 2008 et 2007 :

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de NicOx s'élève à €2,9 millions pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2008 contre €18,4 millions pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2007. Cette diminution significative s'explique par le fait qu'en 2007 la Société avait reçu €10,0 millions de Merck et €1,0 million de Pfizer qui ont été intégralement reconnus en chiffre d'affaires au cours des neuf premiers mois de 2007.

Au cours des neuf premiers mois de 2008, NicOx a reconnu en chiffre d'affaires les montants suivants :

- €0,25 million correspondant au paiement initial de €5,0 millions par Pfizer au titre d'une redevance pour l'accès exclusif à la technologie suite à la signature en mars 2006 d'un contrat accordant à Pfizer le droit d'application de la technologie brevetée de NicOx à un programme de recherche de nouveaux médicaments dans le domaine de l'ophtalmologie
- €2,1 millions correspondant au financement de la recherche dans le cadre du contrat signé avec Pfizer en mars 2006 référencé ci-dessus
- €0,56 million correspondant au solde de l'étalement du paiement initial de €9,2 millions reçu de Merck à la signature en mars 2006 d'un accord de collaboration portant sur de nouveaux candidats-médicaments antihypertenseurs

Ces sommes initialement comptabilisées en produits constatés d'avance sont étalées sur les périodes d'implication active de NicOx dans les programmes de recherche et de développement prévues selon les termes des contrats correspondants. Les termes relatifs aux durées d'implication de NicOx dans ces programmes font l'objet de révisions périodiques si nécessaire. Le solde du paiement initial reçu de Merck a été intégralement reconnu en chiffre d'affaires au cours du premier semestre 2008.

Charges opérationnelles

Pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2008, les charges opérationnelles s'établissent à €60,4 millions contre €39,0 millions pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2007 (montant ajusté pour tenir compte de la reclassification des subventions de crédit d'impôt recherche en autres produits comme indiqué ci-dessous). Au cours des neuf premiers mois de l'exercice 2008, les charges opérationnelles se répartissent pour 86% en dépenses de recherche et développement et pour 14% en frais administratifs et commerciaux contre 77% et 23% au cours de la même période en 2007.

Les frais de recherche et de développement s'élèvent à €52,0 millions pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2008 contre €30,2 millions pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2007 (dont €0,6 million affecté au coût des ventes pour les neuf premiers mois de l'année 2008 et €1,6 million au cours de la même période en 2007). Cette augmentation significative des frais de recherche et développement est essentiellement liée aux dépenses de développement de phase 3 du naproxcinod, telles que les dépenses résultant des collaborations externes avec les organismes de recherche clinique et fournisseurs impliqués dans les travaux de développement clinique du naproxcinod et de fabrication de ce composé. Actuellement, les coûts des ventes correspondent aux coûts encourus par NicOx dans le cadre des prestations de recherche afférentes aux contrats signés avec Pfizer et Merck. La Société anticipe le maintien des frais de recherche et développement à un niveau élevé durant le quatrième trimestre 2008 avec la fin des études cliniques de phase 3 sur le composé naproxcinod et l'accroissement des activités liées à la fabrication de ce composé. Au 30 septembre 2008, NicOx employait 98 personnes en recherche et développement, contre 79 salariés à la même date en 2007.

Au cours de la période de neuf mois prenant fin au 30 septembre 2008, les frais administratifs et commerciaux totalisent €8,4 millions contre €8,8 millions au cours de la période de neuf mois prenant fin au 30 septembre 2007. Au cours des neuf premiers mois de 2008, les frais généraux et administratifs représentent €5,3 millions contre €5,6 millions sur la même période en 2007 et représentent principalement des dépenses de personnel administratif, financier ainsi que les rétributions et frais afférents aux mandataires sociaux, y compris les attributions d'options de souscription d'actions, d'actions gratuites et de bons de souscription d'actions. Ces frais incluent également les dépenses de structures telles

que loyers, charges locatives et frais de maintenance (à l'exclusion de celles relatives aux activités de recherche et développement), les honoraires juridiques et comptables, et les autres charges administratives externes. Pour les neuf premiers mois de 2008, les frais commerciaux totalisent €3,1 millions contre €3,2 sur la même période en 2007 et correspondent aux dépenses relatives aux activités d'analyse de marché pour le naproxcinod, de « business development » et de communication. La Société anticipe une augmentation de ses frais commerciaux durant le quatrième trimestre 2008 du fait des activités liées à la préparation du lancement commercial du naproxcinod. Au 30 septembre 2008, NicOx employait 37 personnes au sein de ses services généraux, administratifs et commerciaux, contre 32 salariés au 30 septembre 2007.

Autres produits

Au cours de la période de neuf mois se terminant le 30 septembre 2008, les autres produits s'établissent à €3,3 millions contre €3,2 millions au 30 septembre 2007. Les autres produits correspondent aux subventions d'exploitations provenant du crédit d'impôt recherche qui, jusqu'au 31 décembre 2007, étaient précédemment présentées en réduction des dépenses de recherche et développement.

Résultat opérationnel

Pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2008, la perte opérationnelle est de €54,2 millions contre €17,4 millions au cours de la période correspondante en 2007. Cette situation s'explique par l'augmentation importante des dépenses opérationnelles au cours du premier semestre 2008 et par la forte baisse du chiffre d'affaires reconnue sur la période comme indiqué ci-dessus.

Autres résultats

Au cours des neuf premiers mois de 2008, les produits financiers nets totalisent €4,6 millions contre €3,7 millions durant la même période en 2007.

La charge d'impôt sur le résultat comptabilisée par la Société au cours des neuf premiers mois de 2008 concerne ses filiales et s'est élevée à €0,2 million, contre €0,03 million au cours de la même période en 2007.

Résultat net

Au cours de la période de neuf mois se terminant le 30 septembre 2008, la perte nette atteint €49,7 millions contre €13,7 millions au cours de la période de neuf mois se terminant le 30 septembre 2007. Comme indiqué ci-dessus, cette augmentation très significative de la perte nette en 2008 résulte de la forte augmentation des dépenses de recherche et développement liées au naproxcinod et de la baisse importante du chiffre d'affaires reconnu sur cette période.

Eléments du bilan

Les dettes engagées par la Société sont principalement des dettes opérationnelles à court terme. Au 30 septembre 2008, ses dettes courantes s'élèvent à €23,2 millions, incluant €18,1 millions au titre de dettes payables aux fournisseurs et consultants externes, €1,8 million au titre des rémunérations des salariés engagées dans leur principe, €1,6 million de produits constatés d'avance correspondant à des paiements reçus dans le cadre d'accords de collaboration, €1,3 million au titre des taxes dues, €0,3 million au titre des autres dettes et €0,1 million au titre de l'impôt exigible.

Au cours des neuf premiers mois de l'exercice 2008, NicOx a accordé un prêt à Archimica dans le cadre du contrat de production et de fourniture signé avec cette société, pour un montant s'élevant à €6,0 millions, intégralement versé au 30 septembre 2008.

Au 30 septembre 2008, les instruments financiers courants et non courants, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société totalisent €124,8 millions, contre €172,8 millions au 31 décembre 2007. La Société utilise ses actifs disponibles principalement pour couvrir les dépenses de recherche et développement, les frais relatifs au développement des relations avec des sociétés pharmaceutiques afin de favoriser de nouveaux partenariats, les frais généraux et administratifs et les frais de communication et de promotion. La Société estime que ses dépenses opérationnelles continueront d'augmenter de manière très soutenue au cours des prochains exercices, en raison des dépenses attendues de développements cliniques et de pré-commercialisation relatives à son candidat médicamenteux naproxcinod actuellement en phase 3 de développement clinique.

NicOx S.A. (Bloomberg : COX; FP, Reuters : NCOX.PA), est une société biopharmaceutique orientée produit dédiée au développement et à la future commercialisation de médicaments à l'étude visant des domaines où il existe de réels besoins médicaux. NicOx applique sa technologie brevetée de libération d'oxyde nitrique dans le but de développer un portefeuille interne de Nouvelles Entités Chimiques (NEC) dans les domaines thérapeutiques de l'inflammation et des maladies cardiométaboliques.

Les ressources sont concentrées sur le développement du naproxcinod, une NEC brevetée et le premier composé de la classe des agents anti-inflammatoires Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINODs, *Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide-Donators*), lequel est en phase 3 de développement clinique pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose. Les résultats de ces études sont prévus en 2008.

Au delà du naproxcinod, NicOx possède un portefeuille de produits contenant de multiples NEC donneurs d'oxyde nitrique en développement clinique avec des partenaires, dont Pfizer Inc et Merck & Co. Inc., pour le traitement de maladies répandues et de maladies pour lesquelles il existe un réel besoin de médicaments améliorés, comme l'athérosclérose, l'hypertension, des maladies oculaires répandues, et la Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO).

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est une société cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Mid Caps).



Ce communiqué de presse 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.

Pour une description des risques et incertitudes de nature à affecter les résultats, la situation financière, les performances ou les réalisations de NicOx S.A. et ainsi à entraîner une variation par rapport aux déclarations prospectives, veuillez vous référer à la section « Facteurs de Risque » du Document de Référence déposé auprès de l'AMF et disponible sur les sites Internet de l'AMF (<http://www.amf-france.org>) et de NicOx S.A. (<http://www.nicox.com>).

CONTACTS: <http://www.nicox.com>

NicOx: Karl Hanks Director of Investor Relations and Corporate Communication
Tel +33 (0)4 97 24 53 42 • hanks@nicox.com

Media aux Etats-Unis – FD Robert Stanislaro • Tel +1 212 850 5657 • robert.stanislaro@fd.com
Irma Gomez-Dib • Tel +1 212 850 5761 • irma.gomez-dib@fd.com

Media en Europe – Citigate Dewe Rogerson David Dible • Tel +44 (0)207 282 2949 • david.dible@citigatedr.co.uk
Nina Enegren • Tel +44 (0)207 282 1050 • nina.enegren@citigatedr.co.uk

COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE

	Période de 9 mois prenant fin au :	
	30 septembre 2008	30 septembre 2007
	(en milliers d'€ à l'exception des données par action)	
<i>Chiffre d'affaires</i>	2 943	18 398
Coût des ventes.....	(620)	(1 647)
Frais de recherche et développement.....	(51 348)	(28 501)
Frais administratifs et commerciaux.....	(8 434)	(8 811)
Autres produits.....	3 267	3 180
Perte opérationnelle.....	(54 192)	(17 381)
Produits financiers nets.....	4 649	3 703
Perte avant impôts sur le résultat.....	(49 543)	(13 678)
Charge d'impôt sur le résultat.....	(198)	(27)
Perte de la période.....	(49 741)	(13 705)
Revenant :		
- Aux actionnaires de la société.....	(49 741)	(13 705)
- Aux intérêts minoritaires.....	-	-
Résultat par action : résultat revenant aux actionnaires de la société.....	(1,05)	(0,30)
Résultat dilué par action.....	(1,05)	(0,30)

BILAN CONSOLIDE

	Au 30 septembre 2008	Au 31 décembre 2007
	(en milliers d'€)	
ACTIF		
Actif non courant		
Immobilisations corporelles.....	3 517	2 720
Immobilisations incorporelles.....	788	464
Instruments financiers non-courants.....	4 692	14 402
Subventions publiques à recevoir.....	8 477	5 264
Autres actifs financiers.....	6 337	186
Impôts différés	10	10
Total actif non courant.....	23 821	23 046
Actif courant		
Clients.....	2	2 224
Subventions publiques à recevoir.....	-	133
Autres actifs courants.....	1 648	2 564
Charges constatées d'avance.....	3 412	3 083
Instruments financiers courants.....	14 763	14 967
Trésorerie et équivalents de trésorerie.....	105 345	143 444
Total actif courant.....	125 169	166 415
TOTAL ACTIF	148 991	189 461
PASSIF		
Capitaux propres et réserves revenant aux actionnaires de la société ...		
Capital apporté.....	9 488	9 457
Autres réserves.....	115 259	159 757
Intérêts minoritaire.....	-	-
Total des capitaux propres	124 747	169 214
Passifs non courants		
Provisions pour autres passifs.....	904	201
Impôts différés	120	120
Location financement.....	14	19
Autres emprunts et dettes non courantes.....	1	-
Total des dettes non courantes.....	1 039	340
Passifs courants		
Provisions pour autres passifs.....	-	-
Location financement.....	6	10
Dettes fournisseurs.....	18 124	13 858
Produits constatés d'avance.....	1 539	1 481
Impôt exigible.....	128	51
Dettes fiscales et sociales.....	3 107	4 197
Autres dettes.....	300	310
Total des dettes courantes.....	23 204	19 907
TOTAL du PASSIF et des Capitaux propres	148 991	189 461

