



NicOx publie ses résultats financiers pour le premier trimestre 2009

Sophia Antipolis, France. Le 13 mai 2009. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour les trois premiers mois de l'année 2009 et donne une vue d'ensemble des activités de pré-commercialisation du naproxcinod, un agent anti-inflammatoire Inhibiteur de Cyclooxygénase Donneur d'Oxyde Nitrique (CINOD, *Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide-Donator*), en phase de pré-enregistrement pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose.

Eric Castaldi, Directeur Financier de NicOx, a déclaré : « *Au premier trimestre 2009, nous avons continué de réaliser des progrès importants vers nos deux objectifs clefs, le dépôt d'un dossier de NDA pour le naproxcinod auprès de la FDA et la transformation de NicOx en une société biopharmaceutique ayant la capacité de s'autofinancer. Les nouvelles analyses des données de phase 3 présentées aux congrès annuels de l'American College of Cardiology et de l'American Society of Hypertension soulignent encore davantage les avantages cliniques potentiels du naproxcinod et sont positives dans nos discussions de partenariat en cours.* »

Vue d'ensemble des activités de l'entreprise pour le premier trimestre 2009

- Au cours des trois premiers mois de l'année 2009, les principales activités de NicOx ont évolué du développement clinique à la préparation de la commercialisation et au *business development* du naproxcinod. En parallèle, NicOx continue de travailler à la préparation du dossier de *New Drug Application* (NDA) pour le naproxcinod.
- Fin mars, de nouvelles analyses des données de phase 3 du naproxcinod ont été présentées au congrès annuel de l'*American College of Cardiology* (ACC) à Orlando, en Floride. La présentation était centrée sur les données de pression artérielle du naproxcinod chez des patients souffrant d'arthrose et traités par antihypertenseurs. Elle comprenait des évaluations détaillées des variations de la pression artérielle systolique (PAS) par rapport aux valeurs de base dans l'ensemble de la population et dans certains sous-groupes de patients hypertendus.
- Au cours du trimestre, NicOx a annoncé l'initiation du développement clinique du NCX 6560, un nouveau composé donneur d'oxyde nitrique qui pourrait devenir un traitement amélioré pour des maladies cardiovasculaires graves. L'étude de phase 1 de preuve-de-principe recrute à la fois des volontaires sains de sexe masculin et d'autres présentant un taux de cholestérol anormalement élevé. Son initiation représente une étape importante dans le développement du portefeuille de produits de NicOx.

Evènements survenus depuis la fin du premier trimestre 2009

Fin avril, NicOx a annoncé l'achat du portefeuille de brevets non-licencié de Nitromed couvrant des composés donneurs d'oxyde nitrique, dont un grand nombre de nouveaux brevets présentant des applications potentielles dans les domaines principaux de NicOx, les maladies inflammatoires et cardiométaboliques. Selon les termes de l'accord, NicOx a versé €2 millions à Nitromed à la signature et versera €4 millions supplémentaires, une fois certains critères commerciaux à venir remplis par NicOx. Suite à cette acquisition, la Société détient incontestablement le portefeuille de propriété intellectuelle le plus complet dans ce domaine.

Début mai, de nouvelles analyses des données de phase 3 du naproxcinod ont été présentées au congrès scientifique annuel de l'*American Society of Hypertension* (ASH) à San Francisco, en Californie, dont les données concernant l'ensemble des patients hypertendus qui étaient présentées pour la première fois.

« *S'agissant de notre position financière, nous prévoyons que la consommation de notre trésorerie va décroître significativement en 2009 suite à la finalisation du programme de phase 3 du naproxcinod,* » a poursuivi **Eric Castaldi, Directeur Financier de NicOx**. « *Les estimations budgétaires actuelles laissent supposer que nos ressources de trésorerie financeront les activités de la Société jusqu'à la fin de l'année 2010. Cette projection n'inclut pas d'éventuels paiements initial et d'étapes susceptibles de provenir d'un accord de commercialisation potentiel pour le naproxcinod. Par conséquent, nous abordons le reste de l'année 2009 avec confiance.* »

Résumé financier du premier trimestre 2009 :

Le chiffre d'affaires s'établit à €0,4 million au premier trimestre 2009 contre €1,4 million pour la période correspondante en 2008. Le chiffre d'affaires du premier trimestre 2009 provient principalement du financement de la recherche par Pfizer Inc.

Les charges opérationnelles s'élèvent à €13,7 millions au premier trimestre 2009 contre €17,5 millions pour le premier trimestre 2008. La baisse des charges opérationnelles provient de la finalisation avec succès du programme de développement clinique de phase 3 du naproxcinod.

Au premier trimestre 2009, le total de la perte globale de la période enregistré par NicOx s'établit à €11,2 millions, par rapport à €13,0 millions au premier trimestre 2008. Au 31 mars 2009, la Société dispose d'une trésorerie, d'équivalents de trésorerie et d'instruments financiers d'un montant de €84,6 millions, contre €104,7 millions au 31 décembre 2008.

Résultats financiers consolidés aux 31 mars 2009 et 2008 :

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de NicOx s'établit à €0,4 million au 31 mars 2009 contre €1,4 million au 31 mars 2008.

Au cours du premier trimestre 2009, NicOx a uniquement reconnu en chiffre d'affaires les montants suivants :

- €0,04 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
- €0,36 million correspondant au financement de la recherche dans le cadre du contrat signé avec Pfizer en mars 2006 référencé ci-dessus

Ces sommes initialement comptabilisées en produits constatés d'avance sont étalées sur les périodes d'implication active de NicOx dans le programme de recherche prévues selon les termes du contrat avec Pfizer. Les termes relatifs aux durées d'implication de NicOx dans ce programme font l'objet de révisions périodiques si nécessaire.

Charges opérationnelles

Au 31 mars 2009, les charges opérationnelles s'établissent à €13,7 millions contre €17,5 millions au 31 mars 2008 et se répartissent pour 73 % en dépenses de recherche et développement et pour 27 % en frais administratifs et commerciaux au premier trimestre 2009 contre respectivement 87 % et 13 % au premier trimestre 2008.

Les frais de recherche et de développement sont de €10,0 millions au cours du premier trimestre 2009 contre €15,1 millions au cours du premier trimestre 2008 (dont €0,08 million affecté au coût des ventes en 2009 et €0,5 million en 2008). Cette baisse des frais de recherche et développement résulte principalement de la réduction des coûts relatifs au développement clinique du naproxcinod. Les coûts des ventes correspondent aux coûts encourus par NicOx dans le cadre des prestations de recherche afférentes au contrat signé avec Pfizer. NicOx employait 95 personnes en recherche et développement au 31 mars 2009, contre 92 salariés à la même date en 2008.

Les frais administratifs et commerciaux ont atteint €3,7 millions au 31 mars 2009 contre €2,3 millions au cours de la même période en 2008. Les frais généraux et administratifs sont de €1,6 million au premier trimestre 2009 contre €1,5 million au premier trimestre 2008 et incluent les 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. Les frais commerciaux totalisent €2,0 millions au 31 mars 2009 contre €0,8 million pour la même période en 2008 et correspondent aux dépenses de la Société relatives aux activités d'analyse de marché pour le naproxcinod, de *business development* et de communication. Cette augmentation des frais commerciaux provient des activités liées à la préparation du lancement commercial du naproxcinod. NicOx employait 39 personnes au sein de ses services généraux, administratifs et commerciaux au 31 mars 2009, contre 35 salariés au 31 mars 2008.

Autres produits

Les autres produits s'établissent à €1,3 million au 31 mars 2009, contre €1,6 million pour la même période en 2008. Les autres produits correspondent principalement aux subventions d'exploitations provenant du crédit d'impôt recherche.

Résultat opérationnel

La perte opérationnelle est de €12,0 millions au cours du premier trimestre 2009 contre €14,5 millions au premier trimestre 2008. Cette baisse de la perte opérationnelle provient de la diminution, au cours du premier trimestre 2009, des frais de développement engagés par la Société suite à la finalisation du développement clinique de phase 3 du naproxcinod à la fin de l'année 2008.

Autres résultats

Les produits financiers nets totalisent €0,8 million au cours du premier trimestre 2009 contre €1,6 million au 31 mars 2008 et résultent essentiellement de la rémunération des placements de trésorerie et des instruments financiers de la Société.

La charge d'impôt sur le résultat comptabilisée par la Société au cours du premier trimestre 2009 concerne ses filiales et s'est élevée à €0,06 million, contre €0,07 million au cours de la même période en 2008.

Total de la perte globale de la période

Le total de la perte globale s'élève à €11,2 millions au 31 mars 2009 contre un montant de €13,0 millions au 31 mars 2008. Malgré l'augmentation des frais commerciaux, la diminution du total de la perte globale au cours du premier trimestre 2009 correspond à la réduction des frais de développement suite à la finalisation du développement clinique de phase 3 du naproxcinod à la fin de l'année 2008.

Etat de la situation financière consolidé (précédemment appelé bilan)

Les dettes engagées par la Société sont principalement des dettes opérationnelles à court terme. Au 31 mars 2009, ses dettes courantes s'élèvent à €15,2 millions, incluant €11,8 millions au titre de dettes payables aux fournisseurs et consultants externes, €1,3 million au titre des rémunérations des salariés engagées dans leur principe, €1,3 million au titre des taxes et impôts dus, €0,7 million de produits constatés d'avance correspondant à des paiements reçus dans le cadre d'accords de collaboration et €0,1 million au titre des autres dettes.

Les autres actifs courants sont de €6,7 millions au 31 mars 2009 contre €3,3 millions au 31 décembre 2008. Ils correspondent aux avances payées à DSM, le fournisseur du principe actif du naproxcinod, pour permettre la constitution prévue d'un stock de pré-commercialisation du naproxcinod. Ce poste continuera d'augmenter jusqu'à la fin de l'année 2009.

Les instruments financiers courants et non courants, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société totalisent €84,6 millions au 31 mars 2009, contre €104,7 millions au 31 décembre 2008 et €153,7 millions au 31 mars 2008.

La Société anticipe que ses frais de recherche et développement vont continuer de diminuer en 2009 suite à la finalisation du programme clinique de phase 3 du naproxcinod en 2008. NicOx a pour objectif stratégique de devenir une société biopharmaceutique ayant la capacité de s'autofinancer. Les frais commerciaux devraient continuer d'augmenter fortement au cours des prochains exercices, en raison des activités de préparation du lancement commercial prévu pour le naproxcinod. D'une manière générale, les dépenses opérationnelles devraient continuer de diminuer en 2009 par rapport à 2008.

Malgré l'augmentation des dépenses commerciales, la consommation par la Société de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et d'instruments financiers continuera de diminuer significativement en 2009 du fait de la réduction attendue des frais de développement, suite à la finalisation du programme clinique de phase 3 du naproxcinod en 2008. Les estimations budgétaires actuelles laissent supposer que NicOx a suffisamment de ressources pour financer les activités de la Société jusqu'à la fin de l'année 2010. Cette projection n'inclut pas d'éventuels paiements initial et d'étapes susceptibles de provenir d'un accord potentiel pour la commercialisation du naproxcinod.

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 et les activités de pré-commercialisation du naproxcinod, une NEC brevetée et un agent anti-inflammatoire Inhibiteur de Cyclooxygénase Donneur d'Oxyde Nitrique (CINOD, *Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide-Donator*) pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose. Le

naproxinod a terminé trois études pivotales de phase 3 avec des résultats positifs et la soumission d'une *New Drug Application* (NDA) auprès de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) est prévue mi-2009.

Au delà du naproxinod, 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 des troubles respiratoires.

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est une société cotée sur NYSE 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

ETAT CONSOLIDE DU RESULTAT GLOBAL – 31 MARS 2009

	Fin de la période de reporting	
	31 mars 2009	31 mars 2008
	Non audité	Non audité Retraité
	(en milliers d'€ à l'exception des données par action)	
Chiffre d'affaires	420	1,404
Coût des ventes.....	(79)	(529)
Frais de recherche et développement.....	(9 932)	(14 632)
Frais administratifs et commerciaux.....	(3 681)	(2 312)
Autres produits.....	1 266	1 561
Résultat opérationnel.....	(12 006)	(14 508)
Produits financiers nets.....	823	1 617
Résultat avant impôts.....	(11 183)	(12 891)
Charge d'impôt sur le résultat.....	(60)	(67)
Résultat de la période.....	(11 243)	(12 981)
Ecarts de conversion sur opérations étrangères.....	(2)	(2)
Autres éléments du résultat global de la période, nets d'impôts...	(2)	(12)
Total du résultat global de la période, net d'impôts.....	(11 245)	(12 970)
Revenant :		
- Aux actionnaires de la société	(11 245)	(12 970)
- Aux intérêts minoritaires.....	-	-
Résultat par action : résultat revenant aux actionnaires de la société.....	(0,24)	(0,27)
Résultat dilué par action.....	(0,24)	(0,27)

Commentaire

IAS 1 R Présentation des États financiers

Les comptes consolidés de NicOx S.A. sont présentés conformément à la norme IAS 1 *Présentation des États Financiers* (révisée en 2003). IAS 1 *Présentation des États Financiers* a été révisée en Septembre 2007 (IAS 1R) et est applicable pour les exercices ouverts à compter ou après le 1^{er} janvier 2009.

La version précédente d'IAS 1 utilisait les références "bilan consolidé" et "compte de résultat consolidé" pour identifier deux états financiers faisant partie des comptes annuels. La norme révisée prévoit d'utiliser les références "état de situation financière consolidée" et "état du résultat global consolidé". Le Groupe NicOx a décidé de modifier les intitulés et d'utiliser la nouvelle terminologie proposée par IAS 1R.

Cette norme prévoit également qu'une entité présente toutes les variations de capitaux propres intervenues avec les propriétaires et toutes les autres variations de capitaux propres soit dans un état unique de résultat global ou dans deux états séparés de résultat et résultat global. La norme précédente prévoyait que les autres éléments du résultat global soient présentés dans le tableau de variation des capitaux propres. Le Groupe a opté pour la présentation d'un état unique de résultat global consolidé.

Au 31 mars 2009, les écarts de change résultant de la conversion des états financiers d'une entité étrangère sont les seuls éléments composant les autres éléments du résultat global.

ETAT CONSOLIDE DE LA SITUATION FINANCIERE – 31 MARS 2009

	Non Audité	
	31 mars 2009	31 décembre 2008
	(en milliers d'€)	
ACTIF		
Actif non courant		
Immobilisations corporelles.....	3 264	3 429
Immobilisations incorporelles.....	869	835
Instruments financiers.....	-	4 858
Subventions publiques à recevoir.....	1 370	-
Actifs financiers.....	208	201
Impôts	24	21
Total actif non courant.....	5 735	9 344
Actif courant		
Actifs financiers.....	573	396
Clients.....	-	6
Subventions publiques à recevoir.....	8 875	9 004
Autres actifs courants.....	6 676	3 310
Charges constatées d'avance.....	1 116	1 716
Instruments financiers courants.....	9 986	9 912
Trésorerie et équivalents de trésorerie.....	74 617	89 931
Total actif courant.....	101 843	114 275
TOTAL ACTIF	107 578	123 619
PASSIF		
Capitaux propres et réserves revenant aux actionnaires de la société		
Capital apporté.....	9 512	9 498
Autres réserves.....	82 554	92 571
Intérêts minoritaires.....	-	-
Total des capitaux propres.....	92 066	102 069
Passifs non courants		
Provisions pour autres passifs.....	220	175
Impôts différés.....	129	127
Location financement.....	11	13
Total des passifs non courants.....	360	315
Passifs courants		
Location financement.....	7	6
Dettes fournisseurs.....	11 783	16 232
Produits constatés d'avance.....	699	1 119
Impôt exigible.....	34	-
Dettes fiscales et sociales.....	2 552	3 568
Autres passifs.....	77	310
Total des passifs courants.....	15 152	21 235
TOTAL du PASSIF et des Capitaux propres	107 578	123 619