



Publication des résultats financiers de NicOx pour les trois premiers trimestres de 2009

Sophia Antipolis, France. Le 22 octobre 2009. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) publie aujourd'hui ses résultats financiers pour la période de neuf mois prenant fin au 30 septembre 2009.

Michele Garufi, Président Directeur Général de NicOx, a déclaré : « *Au troisième trimestre 2009, nous avons finalisé une étape importante pour la Société avec la soumission, dans les délais, d'un dossier de NDA pour le naproxcinod auprès de la FDA américaine. Nous avons également poursuivi notre stratégie de transformation de NicOx en une société pharmaceutique spécialisée, avec l'augmentation des activités de pré-commercialisation pour notre composé phare, lequel suscite de plus en plus l'intérêt des rhumatologues et des cardiologues ainsi que celui de la communauté scientifique au sens large. Nous restons confiants dans le potentiel du naproxcinod à faire une différence significative pour les patients souffrant d'arthrose et nous nous engageons à participer à son succès commercial attendu. De plus, le développement de notre portefeuille prometteur de produits à un stade précoce progresse également comme prévu et nous attendons avec impatience d'annoncer d'autres étapes cliniques et précliniques importantes d'ici la fin de l'année.* »

Evènements clefs du troisième trimestre 2009 :

- Soumission d'un dossier de *New Drug Application* (NDA) pour le naproxcinod auprès de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA), demandant l'approbation pour l'indication 'soulagement des signes et symptômes de l'arthrose' – voir communiqué de presse du 25 septembre 2009. Le dossier de NDA comprend les données de trois larges études pivotales de phase 3, qui ont toutes atteint leurs critères d'évaluation principaux d'efficacité. NicOx prévoit de soumettre un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM – *Marketing Authorization Application*, MAA) pour le naproxcinod auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (*European Medicines Agency*, EMEA) au quatrième trimestre 2009.
- Publication d'un important article scientifique dans le numéro de septembre 2009 de l'*American Journal of Cardiology*, qui décrit en détail les résultats de pression artérielle recueillis dans l'étude 301 de phase 3 du naproxcinod. Le profil de pression artérielle différencié du naproxcinod 750 mg *bid* et du naproxcinod 375 mg *bid*, par comparaison avec le placebo et le naproxène 500 mg *bid* sur la pression artérielle systolique (PAS) de patients souffrant d'arthrose du genou, est présenté dans cet article.
- Trois présentations scientifiques au Congrès Mondial sur l'Arthrose 2009 (OARSI – congrès annuel de l'*Osteoarthritis Research Society International*), portant sur des résultats d'efficacité du naproxcinod issus de l'étude 302 finalisée en 2008 et sur des résultats précliniques obtenus avec deux autres CINODs.
- Réacquisition de l'ensemble des droits de développement et de commercialisation du NCX 116 (précédemment appelé PF-03187207) de la part de Pfizer, qui a terminé deux études de phase 2 chez des patients souffrant de glaucome à angle ouvert et d'hypertension oculaire. Dans le cadre de cet accord, Pfizer a également accordé à NicOx le droit d'accéder à certaines données du Xalatan® (latanoprost) lui appartenant et de les utiliser. NicOx a également recouvré les droits d'un certain nombre de composés donneurs d'oxyde nitrique, au stade de recherche, pour le traitement potentiel de la rétinopathie diabétique et du glaucome.

Eric Castaldi, Directeur Financier de NicOx, a ajouté : « *Comme prévu, nos charges opérationnelles ont diminué de façon significative puisque du développement clinique nous nous sommes orientés vers les activités de pré-commercialisation pour le naproxcinod. Nous avons continué d'investir dans notre département 'Affaires Commerciales' et nous évaluons un certain nombre d'opportunités pour créer une infrastructure commerciale performante aux Etats-Unis, afin de nous permettre de maximiser la valeur du naproxcinod.* »

Résumé financier des neuf premiers mois de 2009 :

Le chiffre d'affaires de NicOx est de €1,1 million pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2009 contre €2,9 millions pour la même période en 2008. Ce chiffre d'affaires provient de la collaboration de NicOx avec Pfizer Inc dans le domaine de l'ophtalmologie.

Pour les neuf premiers mois de 2009, les charges opérationnelles sont de €45,7 millions contre €60,4 millions pour la période correspondante en 2008, cette réduction significative étant due à la finalisation du programme de phase 3 du naproxcinod. Ces charges opérationnelles comprennent les activités de préparation au lancement commercial du naproxcinod.

Au cours de la période de neuf mois se terminant le 30 septembre 2009, la perte nette atteint €39,9 millions contre €49,7 millions pour les neuf premiers mois de l'année 2008. Au 30 septembre 2009, les instruments financiers courants et non courants, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société totalisent €66,8 millions, contre €104,7 millions au 31 décembre 2008.

Résultats financiers consolidés aux 30 septembre 2009 et 2008 :

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de NicOx s'élève à €1,1 million au 30 septembre 2009 contre €2,9 millions au 30 septembre 2008.

Au cours des neuf premiers mois de 2009, NicOx a uniquement reconnu en chiffre d'affaires les montants suivants :

- €0,1 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
- €1,0 million correspondant au financement de la recherche dans le cadre du contrat signé avec Pfizer en mars 2006 référencé ci-dessus

Ces montants initialement comptabilisés en produits constatés d'avance ont été étalés sur les périodes d'implication active de NicOx dans le programme de recherche prévues selon les termes du contrat avec Pfizer. L'intégralité du chiffre d'affaires relatif à ce contrat a été comptabilisée. En août 2009, il a été mis fin, d'un commun accord avec Pfizer, à l'accord de mars 2006.

Charges opérationnelles

Au 30 septembre 2009, les charges opérationnelles s'établissent à €45,7 millions contre €60,4 millions au 30 septembre 2008 et se répartissent pour 72,6 % en dépenses de recherche et développement et pour 27,4 % en frais administratifs et commerciaux pour les neuf premiers mois de 2009 contre respectivement 86 % et 14 % pour les neuf premiers mois de 2008.

Les frais de recherche et de développement totalisent €33,2 millions pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2009 contre €52,0 millions pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2008 (dont €0,1 million affecté au coût des ventes en 2009 et €0,6 million en 2008). Les frais de recherche et de développement incluent une provision pour dépréciation d'actifs incorporels pour un montant de €5,7 millions. Cette provision correspond intégralement à la valeur d'acquisition actualisée du portefeuille de brevets de Nitromed. Ces actifs ont été achetés avec un objectif essentiellement défensif afin de conférer à NicOx une position prééminente sur le plan mondial en termes de propriété intellectuelle sur la technologie de libération de l'oxyde nitrique. Toutefois, compte-tenu des incertitudes liées aux ressources financières mobilisables pour ces actifs dans le futur, et de ce fait, la difficulté d'en estimer les avantages économiques futurs, la Société a décidé de déprécier intégralement ces actifs. La valeur de ces actifs fera l'objet d'un suivi. Tout élément permettant de réévaluer leurs avantages économiques futurs sera pris en compte le cas échéant. En excluant l'impact de cette provision, les frais de recherche et développement baissent de €24,5 millions au cours de la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2009 par rapport à la même période en 2008. Cette baisse significative 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 92 personnes en recherche et développement au 30 septembre 2009, contre 98 salariés au 30 septembre 2008.

Les frais administratifs et commerciaux totalisent €12,6 millions pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2009 contre €8,4 millions pour la même période en 2008. Les frais généraux et administratifs sont de €5,1 millions au cours des neuf premiers mois de 2009 contre €5,3 millions au cours des neuf premiers mois de 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 et de *corporate development* ont atteint €7,5 millions au 30 septembre 2009 contre €3,1 millions 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 et de *corporate development* provient principalement des activités liées à la préparation de la commercialisation du naproxcinod. NicOx employait 42 personnes au sein de ses services généraux, administratifs et commerciaux au 30 septembre 2009, contre 37 salariés à la même date en 2008.

Autres produits

Au cours de la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2009, les autres produits s'établissent à €3,2 millions, contre €3,3 millions pour la même période en 2008. Les autres produits correspondent principalement aux subventions d'exploitations provenant du crédit d'impôt recherche en France et pour la première fois en Italie.

Résultat opérationnel

La perte opérationnelle est de €41,3 millions pour les neuf premiers mois de 2009 contre €54,2 millions pour la même période en 2008. Cette baisse de la perte opérationnelle provient de la diminution, au cours des neuf premiers mois de 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 s'établissent à €1,5 million pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 2009 contre €4,6 millions au 30 septembre 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 des neuf premiers mois de 2009 concerne ses filiales et s'élève à €0,1 million, contre €0,2 million au cours de la même période en 2008.

Total de la perte globale de la période

Le total de la perte globale s'établit à €39,9 millions au 30 septembre 2009 contre €49,7 millions au 30 septembre 2008. Malgré l'augmentation des frais commerciaux, la diminution du total de la perte globale au cours des neuf premiers mois de 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

Les dettes engagées par la Société sont principalement des dettes opérationnelles à court terme. Au 30 septembre 2009, ses dettes courantes sont de €14,9 millions, incluant €11,3 millions au titre de dettes payables aux fournisseurs et consultants externes, €2,1 millions au titre des rémunérations des salariés, €1,3 million au titre des taxes et impôts dus et €0,2 million au titre des autres dettes.

Les autres actifs courants totalisent €7,9 millions au 30 septembre 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.

Les instruments financiers courants et non courants, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société sont de €66,8 millions au 30 septembre 2009, contre €104,7 millions au 31 décembre 2008 et €124,8 millions au 30 septembre 2008.

La Société anticipe que ses frais de recherche et développement seront inférieurs en 2009 par rapport à 2008, suite à la finalisation du programme clinique de phase 3 du naproxcinod en 2008. NicOx a pour objectif stratégique de devenir une société pharmaceutique spécialisée. Les frais relatifs à la préparation de la commercialisation du naproxcinod devraient augmenter au cours des prochains exercices, en raison du lancement commercial prévu pour le naproxcinod. D'une manière générale, les dépenses opérationnelles devraient diminuer en 2009 par rapport à 2008.

Malgré l'augmentation des dépenses relatives à la préparation de la commercialisation du naproxcinod, la consommation par la Société de trésorerie, d'équivalents de trésorerie et d'instruments financiers devrait diminuer sensiblement en 2009 du fait de la réduction des frais de développement, suite à la finalisation du programme clinique de phase 3 du naproxcinod en 2008. NicOx estime actuellement disposer d'une trésorerie suffisante pour maintenir ses activités jusqu'à la fin de 2010. Certains scénarios pour optimiser le lancement du naproxcinod nécessiteraient plus d'investissements et des ressources additionnelles.

NicOx S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA), est une société pharmaceutique orientée produit dédiée au développement et à la future commercialisation de médicaments en cours de développement 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.

Le produit phare de NicOx est le naproxcinod, une NEC brevetée et le premier composé de la classe des agents anti-inflammatoires CINODs (*Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide Donators*, Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique) pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose. NicOx a soumis un dossier de *New Drug Application* (NDA) pour le naproxcinod en septembre 2009 auprès de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA), suite à la finalisation avec succès de trois études pivotales de phase 3. La soumission d'un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM – *Marketing Authorization Application*, MAA) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (*European Medicines Agency*, EMEA) est prévue au quatrième trimestre 2009.

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 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 RESUME DU RESULTAT GLOBAL – 30 SEPTEMBRE 2009

	Période de 9 mois prenant fin au 30 septembre	
	2009	2008
	Retraité*	
	(en milliers d'€ à l'exception des données par action)	
Chiffre d'affaires	1 119	2 943
Coût des ventes.....	(75)	(620)
Frais de recherche et développement.....	(33 079)	(51 348)
Frais administratifs et commerciaux.....	(12 558)	(8 434)
Autres produits.....	3 244	3 267
Perte opérationnelle.....	(41 349)	(54 192)
Produits financiers nets.....	1 513	4 649
Perte avant impôts sur le résultat.....	(39 836)	(49 543)
Charge d'impôt sur le résultat.....	(108)	(198)
Perte nette de la période.....	(39 944)	(49 741)
Ecarts de conversion sur opérations étrangères.....	(3)	(8)
Autres éléments du résultat global de la période, nets d'impôts	(3)	(8)
Total du résultat global de la période, net d'impôts	(39 947)	(49 749)
Revenant :		
- Aux actionnaires de la société	(39 947)	(49 749)
- Aux intérêts minoritaires.....	-	-
Résultat de la période par action et dilué: résultat revenant aux actionnaires de la société.....	(0,84)	(1,05)

ÉTAT CONSOLIDÉ RÉSUMÉ DE LA SITUATION FINANCIÈRE – 30 SEPTEMBRE 2009

	Au 30 septembre 2009	Au 31 décembre 2008
	(en milliers d'€)	
ACTIF		
Actif non courant		
Immobilisations corporelles.....	3 224	3 429
Immobilisations incorporelles.....	886	835
Instruments financiers.....	-	4 858
Subventions publiques à recevoir.....	2 162	-
Actifs financiers.....	199	201
Impôts différés.....	18	21
Total actif non courant.....	6 489	9 344
Actif courant		
Actifs financiers.....	-	396
Clients.....	-	6
Subventions publiques à recevoir.....	837	9 004
Autres actifs courants.....	7 896	3 310
Charges constatées d'avance.....	953	1 716
Instruments financiers courants.....	-	9 912
Trésorerie et équivalents de trésorerie.....	66 835	89 931
Total actif courant.....	76 521	114 275
TOTAL ACTIF	83 010	123 619
PASSIF		
Capitaux propres et réserves revenant aux actionnaires de la société		
Capital apporté.....	9 607	9 498
Autres réserves.....	58 073	92 571
Intérêts minoritaires.....	-	-
Total des capitaux propres.....	67 680	102 069
Passifs non courants		
Provisions pour autres passifs.....	340	175
Impôts différés.....	125	127
Location financement.....	7	13
Total des passifs non courants.....	472	315
Passifs courants		
Location financement.....	7	6
Dettes fournisseurs.....	11 271	16 232
Produits constatés d'avance.....	-	1 119
Impôt exigible.....	-	-
Dettes fiscales et sociales.....	3 345	3 568
Autres passifs.....	235	310
Total des passifs courants.....	14 858	21 235
TOTAL du PASSIF et des Capitaux propres	83 010	123 619