



NicOx publie ses résultats financiers pour le premier trimestre 2010

Sophia Antipolis, France. Le 7 mai 2010. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour les trois premiers mois de l'année 2010 et fait un point sur l'ensemble de ses activités, en particulier celles liées à son composé phare, le naproxcinod, qui est en cours d'évaluation par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

« Le premier trimestre 2010 a été marqué par la signature de l'Accord de Licence Mondial avec la société leader de la santé oculaire Bausch + Lomb pour le NCX 116, notre candidat-médicament pour le glaucome, » a déclaré **Michele Garufi, Président Directeur Général de NicOx**. « De plus, le naproxcinod étant en cours d'évaluation par les autorités compétentes à la fois aux Etats-Unis et en Europe, l'ensemble de la Société s'investit et s'engage totalement dans les échanges continus avec la FDA et l'EMA, en particulier dans la préparation de la réunion du Comité Consultatif de la FDA du 12 mai. »

Evènements clefs du premier trimestre 2010

- En mars 2010, NicOx et Bausch + Lomb ont conclu un Accord de Licence Mondial allouant à Bausch + Lomb les droits exclusifs de développement et de commercialisation du NCX 116, un analogue de la prostaglandine F2-alpha donneur d'oxyde nitrique pour le traitement du glaucome et de l'hypertension oculaire. Selon les termes de l'accord, NicOx a reçu un paiement initial de licence de \$10 millions et pourrait recevoir des paiements potentiels d'un total de \$169,5 millions, de même que des redevances échelonnées à deux chiffres sur les ventes du NCX 116.
- La *Food and Drug Administration* américaine (FDA) a annoncé début mars qu'une réunion était prévue le 12 mai 2010 avec le Comité consultatif sur l'arthrose (*Arthritis Drugs Advisory Committee*) et le Comité consultatif sur la sécurité des médicaments et la gestion des risques (*Drug Safety and Risk Management Advisory Committee*) pour examiner le dossier de *New Drug Application* (NDA) du naproxcinod.
- L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a validé le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du naproxcinod en janvier 2010.
- NicOx et TOPIGEN Pharmaceuticals Inc. ont mutuellement mis fin à leur collaboration pour le TPI 1020, suite à l'acquisition de TOPIGEN par Pharmaxis annoncée le 11 janvier.

Evènements depuis la fin du premier trimestre 2010

- Des résultats de pression artérielle issus de l'analyse prédéfinie de l'ensemble des données recueillies dans les trois essais cliniques pivotaux de phase 3 pour le naproxcinod (les études 301, 302 et 303) ont été présentés le 2 mai à l'*American Society of Hypertension* (ASH) *Annual Scientific Meeting and Exposition* à New York, par le Pr. William B. White. De plus, les résultats détaillés de l'étude 301 ont été publiés dans le numéro de mai d'*Osteoarthritis and Cartilage*¹.

Eric Castaldi, Directeur Financier de NicOx, a commenté : « Au cours du premier trimestre 2010, NicOx a reçu un paiement de \$10 millions de Bausch + Lomb, conformément à l'accord de licence conclu en mars. Ceci renforce notre bilan et notre confiance dans le potentiel de la plate-forme de recherche de NicOx centrée sur l'oxyde nitrique. Nous nous préparons actuellement pour la future commercialisation potentielle du naproxcinod et, par conséquent, nous investissons de plus en plus dans les activités de notre équipe d'Affaires Commerciales à Warren, New Jersey. »

¹ Schnitzer TJ, Kivitz A, Frayssinet H, Duquesroix B. Efficacy and Safety of Naproxcinod in the Treatment of Patients with Osteoarthritis of the Knee: A 13 Week Prospective, Randomized, Multicenter Study, *Osteoarthritis and Cartilage*, 2010, 18(5), 629-639.

Résumé financier du premier trimestre 2010 :

Le chiffre d'affaires s'établit à €7,4 millions au premier trimestre 2010 contre €0,4 million pour la période correspondante en 2009. Cette hausse significative résulte du paiement initial de licence de €7,4 millions reçu de Bausch + Lomb, conformément à l'accord conclu en mars 2010.

Les charges opérationnelles s'élèvent à €16,2 millions au premier trimestre 2010 contre €13,7 millions pour le premier trimestre 2009. Ces charges sont essentiellement liées aux activités de recherche et développement relatives aux soumissions réglementaires pour le naproxcinod aux Etats-Unis et en Europe et à des dépenses d'investissements dans la chaîne d'approvisionnement du naproxcinod.

Au premier trimestre 2010, le total de la perte globale de la période enregistré par NicOx s'établit à €7,2 millions, par rapport à €11,2 millions au premier trimestre 2009. Au 31 mars 2010, la Société dispose d'une trésorerie, d'équivalents de trésorerie et d'instruments financiers d'un montant de €138,5 millions, contre €148,3 millions au 31 décembre 2009.

Résultats financiers consolidés aux 31 mars 2010 et 2009 :

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de NicOx atteint €7,4 millions au 31 mars 2010 contre €0,4 million au 31 mars 2009.

Cette augmentation significative provient de la comptabilisation en chiffres d'affaires au cours du premier trimestre 2010 de €7,4 millions correspondant au paiement initial de licence reçu de Bausch + Lomb suite à la signature d'un accord de licence en mars 2010 allouant à Bausch + Lomb les droits exclusifs mondiaux de développement et de commercialisation du NCX 116. Ce montant a été immédiatement reconnu en chiffre d'affaires du fait que NicOx n'est pas impliqué dans le développement futur du composé objet de cet accord de collaboration.

Charges opérationnelles

Au 31 mars 2010, les charges opérationnelles s'établissent à €16,2 millions contre €13,7 millions au 31 mars 2009 et se répartissent pour 76 % en dépenses de recherche et développement et pour 24 % en frais administratifs et commerciaux au premier trimestre 2010 comparé respectivement à 73 % et à 27 % au premier trimestre 2009.

Les frais de recherche et de développement totalisent €12,3 millions au cours du premier trimestre 2010 contre €10,0 millions au cours du premier trimestre 2009 (dont €0,08 million affecté au coût des ventes en 2009). Au cours du premier trimestre 2010, les frais de recherche et de développement correspondent principalement à des dépenses de personnel relatives aux activités réalisées en relation avec les dossiers réglementaires de *New Drug Application* (NDA) et de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour le naproxcinod soumis respectivement aux Etats-Unis et en Europe ; et à des dépenses d'investissement concernant les installations du fournisseur DSM dédiées à la fabrication du principe actif, ce dans le but d'augmenter la capacité et la flexibilité de la chaîne d'approvisionnement du naproxcinod. Les coûts des ventes, reconnus au cours du premier trimestre 2009, correspondent aux coûts encourus par NicOx dans le cadre des prestations de recherche afférentes au contrat signé avec Pfizer. NicOx employait 80 personnes en recherche et développement au 31 mars 2010, contre 95 salariés à la même date en 2009.

Les frais généraux et administratifs totalisent €1,6 million aux premiers trimestres 2010 et 2009 et incluent les dépenses de personnel administratif et 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* sont de €2,2 millions au 31 mars 2010 contre €2,0 millions pour la même période en 2009 et correspondent aux activités de recherche et d'analyse de marché pour le naproxcinod, de *business development* et de communication. NicOx employait 46 personnes au sein de ses services généraux, administratifs et commerciaux au 31 mars 2010, contre 39 salariés au 31 mars 2009.

Autres produits

Au cours du premier trimestre 2010, les autres produits s'élèvent à €1,8 million contre €1,3 million au premier trimestre 2009. Les autres produits correspondent principalement aux subventions d'exploitations provenant du crédit d'impôt recherche en France et en Italie.

Résultat opérationnel

La perte opérationnelle est de €7,0 millions au 31 mars 2010 contre €12,0 millions pour la même période en 2009. Cette baisse significative de la perte opérationnelle provient de la forte augmentation du chiffre d'affaires reconnu au cours du premier trimestre 2010.

Autres résultats

Le produit financier net s'établit à €0,1 million au cours du premier trimestre 2010 contre €0,8 million au cours du premier trimestre 2009 et résulte essentiellement de la rémunération des placements de trésorerie et des instruments financiers de la Société.

Le charge d'impôt sur le résultat comptabilisée par la Société au cours du premier trimestre 2010 provient des impôts de ses filiales américaine et italienne et s'élève à €0,2 million, contre €0,06 million pour la même période en 2009.

Total de la perte globale de la période

Le total de la perte globale s'établit à €7,2 millions au cours du premier trimestre 2010 contre €11,2 millions au cours de la même période en 2009. Cette baisse du total de la perte globale de la période résulte de la forte augmentation du chiffre d'affaires reconnu au premier trimestre 2010 suite au paiement initial de licence reçu de Bausch + Lomb comme expliqué ci-dessus.

Etat de la situation financière consolidé

Les dettes engagées par la Société sont principalement des dettes opérationnelles à court terme. Au 31 mars 2010, ses dettes courantes ont atteint €8,5 millions, incluant €5,6 millions au titre de dettes payables aux fournisseurs et consultants externes, €1,4 million au titre des rémunérations des salariés, €1,3 million au titre des taxes et impôts dus, €0.1 million au titre de l'impôt exigible et €0,1 million au titre des autres dettes.

Les instruments financiers, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société sont de €138,5 millions au 31 mars 2010, contre €148,3 millions au 31 décembre 2009, et €84,6 millions au 31 mars 2009. Fin 2009, la Société a réalisé une augmentation de capital en deux étapes et a reçu un total de €94,6 millions correspondant produit total net des opérations suivantes : €29,4 millions d'un placement privé d'actions réalisé auprès d'investisseurs institutionnels le 23 novembre 2009 et de €65,2 millions d'une augmentation de capital avec droit préférentiel de souscription réalisé le 23 décembre 2009.

NicOx a pour objectif stratégique de devenir une société pharmaceutique spécialisée. Dans le cadre de cette stratégie, NicOx cherche à conclure un accord de partenariat avec une société pharmaceutique pour la promotion et commercialisation du naproxcinod auprès des médecins généralistes aux Etats-Unis, tout en gardant les droits de co-promotion pour les prescripteurs spécialistes. Les frais relatifs à la préparation de la commercialisation du naproxcinod devraient augmenter en 2010. Dans le cadre de la marche normale des affaires, NicOx estime actuellement disposer d'une trésorerie suffisante pour maintenir ses activités au-delà de la mise sur le marché prévue du naproxcinod, et ce même en l'absence d'un accord de partenariat. Cette prévision est établie sur le postulat qu'il n'y aura aucune demande substantielle inattendue de la part de la FDA et de l'EMA, pouvant potentiellement retarder les dates de mise sur le marché prévues.

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 2009 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 5 mars 2010 et disponible sur le site de NicOx (www.nicox.com) et sur le site de l'AMF (www.amf-france.org).

La Société souhaite attirer notamment l'attention des investisseurs sur les risques suivants :

- Risques liés à la dépendance de la Société à l'égard du naproxcinod
- Risques commerciaux et développements cliniques
- Risques liés aux contraintes réglementaires et à la lenteur des procédures d'approbation
- Manque de capacités dans les domaines de la vente et du marketing
- Incertitude relative aux prix des médicaments et aux régimes de remboursement, ainsi qu'en matière de réforme des régimes d'assurance maladie

NicOx S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA), est une société pharmaceutique centrée sur la recherche, le développement et la future commercialisation de candidats-médicaments. NicOx applique sa plateforme de R&D brevetée de libération d'oxyde nitrique dans le but de développer un portefeuille interne de Nouvelles Entités Moléculaires (NEMs) pour le traitement potentiel des maladies inflammatoires, cardiométaboliques et ophtalmologiques.

Le composé à l'étude phare de NicOx est le naproxcinod, une NEM et le premier composé de la classe des candidats-médicaments anti-inflammatoires CINODs (*Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide Donating*, Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique) développé pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose. Le naproxcinod est actuellement en cours d'évaluation par les autorités réglementaires, suite à la soumission et à la recevabilité d'un dossier de *New Drug Application* (NDA) auprès de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) et d'un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès de l'Agence Européenne des

Médicaments (EMA). La FDA a fixé comme date prévisionnelle de réponse ('*action date*') le 24 juillet 2010, selon la loi de *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA).

Au delà du naproxinod, le portefeuille de NicOx comprend plusieurs NEMs libérant de l'oxyde nitrique, lesquelles sont en développement en interne ou avec des partenaires, dont Merck & Co. Inc. et Bausch + Lomb, pour le traitement de l'hypertension, de maladies cardiométaboliques, de maladies oculaires répandues et des maladies de la peau.

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est 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 : www.nicox.com

NicOx: Gavin Spencer Vice President Business Development

Tel +33 (0)4 97 24 53 00 • communications@nicox.com

Relations Media Financial Dynamics

Europe

Guillaume Granier (France) • Tel: +33 (0)6 32 65 79 28 • guillaume.granier@fd.com
Stéphanie Bia (France) • Tel: +33 (0)6 79 44 66 55 • stephanie.bia@fd.com
Jonathan Birt (Royaume-Uni) • Tel +44 (0)20 7269 7205 • jonathan.birt@fd.com

Etats-Unis

Robert Stanislaro • Tel +1 212 850 5657 • robert.stanislaro@fd.com
Irma Gomez-Dib • Tel +1 212 850 5761 • irma.gomez-dib@fd.com

COMPTES CONSOLIDES IFRS – 31 MARS 2010
ETAT CONSOLIDE DU RESULTAT GLOBAL

	Fin de la période de reporting	
	31 mars 2010	31 mars 2009
	Non audité	Non audité Retraité
	(en milliers d'€ à l'exception des données par action)	
Chiffre d'affaires	7 423	420
Coût des ventes.....	-	(79)
Frais de recherche et développement.....	(12 331)	(9 932)
Frais administratifs.....	(1 627)	(1 640)
Frais commerciaux.....	(2 230)	(2 041)
Autres produits.....	1 753	1 266
Perte opérationnelle.....	(7 012)	(12 006)
Produits financiers	93	852
Charges financières.....	(34)	(29)
Perte avant impôts sur le résultat.....	(6 953)	(11 183)
Charge d'impôt sur le résultat.....	(213)	(60)
Perte nette de l'exercice.....	(7 166)	(11 243)
Ecart de conversion sur opérations étrangères.....	12	(2)
Autres éléments du résultat global de l'exercice, nets d'impôts	12	(2)
Total du résultat global de l'exercice, net d'impôts	(7 154)	(11 245)
Revenant :		
- Aux actionnaires de la société	(7 154)	(11 245)
- Aux intérêts non-majoritaires.....	-	-
Résultat de l'exercice par action et dilué: résultat revenant aux actionnaires de la société.....	(0.10)	(0.24)

* Conformément à IAS 1R

COMPTES CONSOLIDES IFRS – 31 MARS 2010
ETAT CONSOLIDE DE SITUATION FINANCIERE

	Non audité	
	31 mars 2010	31 décembre 2009
	(en milliers d'€)	
ACTIF		
Actif non courant		
Immobilisations corporelles.....	2 652	2 772
Immobilisations incorporelles.....	759	797
Subventions publiques à recevoir.....	1 388	477
Actifs financiers.....	251	238
Impôts différés.....	108	156
Total actif non courant.....	5 158	4 440
Actif courant		
Subventions publiques à recevoir.....	2 964	2 597
Autres actifs courants.....	1 039	1 329
Charges constatées d'avance.....	1 892	784
Trésorerie et équivalents de trésorerie.....	138 539	148 275
Total actif courant.....	144 434	152 985
TOTAL ACTIF	149 592	157 425
PASSIF		
Capitaux propres et réserves revenant aux actionnaires de la société		
Capital apporté.....	14 480	14 434
Autres réserves.....	122 373	128 444
Intérêts minoritaires.....	-	-
Total des capitaux propres.....	136 853	142 878
Passifs non courants		
Provisions pour autres passifs.....	4 129	4 069
Impôts différés.....	92	91
Location financement.....	4	6
Total des passifs non courants.....	4 225	4 166
Passifs courants		
Location financement.....	7	7
Dettes fournisseurs.....	5 632	6 136
Impôt exigible.....	136	19
Dettes fiscales et sociales.....	2 621	3 909
Autres passifs.....	118	310
Total des passifs courants.....	8 514	10 381
TOTAL du PASSIF et des Capitaux propres	149 592	157 425