



NicOx : Résultats financiers du premier semestre 2010

Sophia Antipolis, France. Le 30 juillet 2010. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour les six mois se terminant le 30 juin 2010 et présente l'actualité de ses activités.

Michele Garufi, Président Directeur Général de NicOx, a déclaré: « *Ce premier semestre, au cours duquel nous avons travaillé avec les autorités réglementaires aux Etats-Unis et en Europe pour les demandes d'autorisation de mise sur le marché du naproxcinod, a été chargé en activités et en défis pour NicOx. Au cours des prochains mois, nous prévoyons de travailler étroitement avec les autorités réglementaires américaine et européenne. De plus, nous allons nous concentrer sur la recherche de potentiels accords de licence pour le naproxcinod en Europe et dans le reste du monde, sur le succès de nos partenariats actuels et sur l'établissement de priorités dans nos programmes de recherche. Nous continuerons de gérer notre trésorerie de la manière la plus efficace possible dans le but d'assurer la croissance future de la Société, tout en étudiant des opportunités appropriées de prise de licences et d'opérations de fusion-acquisition.* »

Evènements clés des six premiers mois de l'année 2010 :

- NicOx et Bausch + Lomb ont conclu un Accord de Licence Mondial pour le NCX 116, candidat-médicament pour le glaucome.
- L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a validé la recevabilité du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du naproxcinod.
- Un Comité Consultatif conjoint de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) a exprimé par vote qu'il estimait ne pas disposer d'éléments suffisants à ce stade pour justifier l'approbation du naproxcinod pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose.
- Des données cliniques supplémentaires du naproxcinod et des résultats précliniques obtenus avec le NCX 434 et le NCX 1236, deux des Nouvelles Entités Moléculaires donneuses d'oxyde nitrique de la Société, ont été présentés à des conférences scientifiques et médicales.
- NicOx et TOPIGEN Pharmaceuticals Inc. ont mutuellement mis fin à leur collaboration pour le TPI 1020 suite à l'acquisition de TOPIGEN.

Evènement survenu après le 30 juin 2010 :

- Le 22 juillet 2010, NicOx a annoncé avoir reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) indiquant que la FDA ne pouvait pas approuver le dossier de *New Drug Application* (NDA) du naproxcinod. NicOx prévoit d'engager au plus tôt des discussions avec la FDA sur le contenu de la lettre de réponse et sur les éventuelles prochaines étapes.

Eric Castaldi, Directeur Financier de NicOx, a déclaré : « *La trésorerie de NicOx est solide. NicOx n'a pas de dette à long terme et dispose d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie s'élevant à €128,4 millions à la fin du mois de juin 2010. Nous allons poursuivre nos efforts pour préserver notre trésorerie.* »

Résumé financier pour le premier semestre 2010 :

Le chiffre d'affaires s'est élevé à €7,4 millions au premier semestre 2010 contre €1,1 million pour la même période en 2009. Ce chiffre d'affaires provient du paiement initial de licence reçu de Bausch + Lomb au premier trimestre, conformément à l'accord conclu en mars 2010.

Pour les six premiers mois de l'année 2010, les charges opérationnelles se sont élevées à €36,4 millions, contre €32,7 millions pour la même période en 2009. Celles-ci proviennent principalement des dépenses de personnel relatives aux activités réalisées en relation avec les dossiers réglementaires du naproxcinod aux Etats-Unis et en Europe, des dépenses d'investissement liées à la chaîne d'approvisionnement du naproxcinod et des coûts liés à l'annulation anticipée, suite à la décision de la FDA, de certaines commandes de fabrication et activités de pré-commercialisation.

La Société a réalisé une perte nette de €27,5 millions au premier semestre 2010, par rapport à une perte nette correspondante de €27,2 millions à la même période en 2009. Au 30 juin 2010, NicOx disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'un montant de €128,4 millions contre €148,3 millions au 31 décembre 2009.

Compte-rendu des six premiers mois de l'année 2010 :

Signature d'un Accord de Licence Mondial avec Bausch + Lomb

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. Une première réunion entre les deux sociétés s'est déjà tenue pour déterminer les prochaines étapes de développement pour le NCX 116. 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.

Statut réglementaire du naproxcinod aux Etats-Unis

Un Comité Consultatif conjoint de la FDA, réunissant 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*), a exprimé le 12 mai 2010 par un vote de 16 voix contre 1, avec 1 abstention, qu'il estimait ne pas disposer d'éléments suffisants à ce stade pour justifier l'approbation du naproxcinod pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose.

Le 22 juillet 2010, NicOx a annoncé avoir reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) relative au dossier de *New Drug Application* (NDA) du naproxcinod. La FDA a informé NicOx que son évaluation était terminée et qu'elle n'approuvait pas le dossier de NDA du naproxcinod. La FDA a recommandé de conduire une ou plusieurs études contrôlées à long terme pour évaluer la sécurité d'emploi cardiovasculaire et gastro-intestinale du naproxcinod. Des études supplémentaires pour démontrer un bénéfice thérapeutique cliniquement significatif attribuable à la libération d'oxyde nitrique ont également été recommandées. Aucune étude clinique portant sur l'efficacité n'a été demandée. NicOx prévoit d'engager au plus tôt des discussions avec la FDA sur le contenu de la lettre de réponse et sur les éventuelles prochaines étapes.

Statut réglementaire du naproxcinod en Europe

En janvier 2010, l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a validé la recevabilité du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour le naproxcinod, lequel a été soumis via la procédure centralisée en décembre 2009. NicOx demande l'approbation pour l'indication 'soulagement des signes et symptômes de l'arthrose primaire'. L'opinion du Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) est prévue d'ici mi-2011, la date exacte dépendant des interactions requises avec les autorités réglementaires au cours de la dernière phase du processus d'évaluation.

Présentation de résultats scientifiques pour le naproxcinod

Les résultats détaillés de l'étude 301 ont été publiés dans le numéro de mai d'*Osteoarthritis and Cartilage*. Des données cliniques supplémentaires du naproxcinod ont été présentées en mai à l'*American Society of Hypertension Annual Scientific Meeting and Exposition* à New York et en juin à l'*European Meeting on Hypertension* à Oslo et l'*Annual European Congress of Rheumatology* à Rome.

Présentation de résultats précliniques prometteurs dans des conférences internationales

Des résultats précliniques obtenus avec deux des Nouvelles Entités Moléculaires de NicOx donneuses d'oxyde nitrique ont été présentés lors de congrès au cours du premier semestre 2010. En mai, des résultats précliniques obtenus avec le NCX 1236, un candidat tête de série pour le traitement potentiel de la Douleur Neuropathique, ont été présentés à l'*International Congress on Neuropathic Pain* à Athènes. Des résultats précliniques pour le NCX 434, un candidat préclinique potentiel pour l'Œdème Maculaire Diabétique, ont été présentés en mai à l'*Ocular Diseases & Drug Discovery Conference* à Boston et en juin au *Retina International World Congress* à Stresa.

Résultats financiers consolidés aux 30 juin 2010 et 2009 :

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de NicOx totalise €7,4 millions au 30 juin 2010 contre €1,1 million au 30 juin 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. Aucun chiffre d'affaires n'a été reconnu au cours du deuxième trimestre 2010.

Charges opérationnelles

Au 30 juin 2010, les charges opérationnelles totalisent €36,4 millions contre €32,7 millions au 30 juin 2009 et se répartissent pour 74 % en dépenses de recherche et développement et pour 26 % en frais administratifs et commerciaux au premier semestre 2010, comparé respectivement à 77 % et à 23 % au premier semestre 2009.

Les frais de recherche et de développement sont de €26,9 millions au cours du premier semestre 2010 contre €25,1 millions au cours du premier semestre 2009 (dont €0,1 million affecté au coût des ventes en 2009, correspondant aux coûts encourus par NicOx dans le cadre des prestations de recherche afférentes au contrat signé avec Pfizer). Au cours du premier semestre 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. Suite à la décision de la FDA, en juillet 2010, de ne pas approuver le dossier de NDA du naproxcinod aux Etats-Unis, des indemnités d'un montant de €6,9 millions, à verser aux fournisseurs impliqués dans la fabrication du naproxcinod pour l'annulation anticipée des commandes, ont été reconnues en frais de recherche et développement dans les comptes au 30 juin 2010. NicOx employait 79 personnes en recherche et développement au 30 juin 2010, contre 93 salariés à la même date en 2009.

Les frais généraux et administratifs sont de €3,2 millions aux premiers semestres 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* totalisent €6,2 millions au 30 juin 2010 contre €4,4 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 48 personnes au sein de ses services généraux, administratifs et commerciaux au 30 juin 2010, contre 39 salariés au 30 juin 2009.

Autres produits

Les autres produits s'élèvent à €1,6 million au cours du premier semestre 2010 contre €3,1 millions au premier semestre 2009. Les autres produits correspondent principalement aux subventions d'exploitation provenant du crédit d'impôt recherche en France et en Italie.

Résultat opérationnel

La perte opérationnelle s'établit à €27,4 millions au 30 juin 2010 contre €28,5 millions pour la même période en 2009.

Autres résultats

Le produit financier net s'élève à €0,1 million au cours du premier semestre 2010 contre €1,3 million au cours du premier semestre 2009 et résulte essentiellement de la rémunération des placements de trésorerie et des instruments financiers de la Société.

La charge d'impôt sur le résultat comptabilisée par NicOx au cours des six premiers mois de 2010 provient des impôts de ses filiales américaine et italienne et s'élève à €0,3 million, contre €0,1 million pour la même période en 2009.

Perte nette de la période

Le total de la perte nette de la période est de €27,5 millions au 30 juin 2010 contre €27,2 millions au 30 juin 2009. Malgré la forte augmentation du chiffre d'affaires reconnu au premier semestre 2010 suite au paiement initial de licence reçu de Bausch + Lomb, le total de la perte nette au 30 juin 2010 s'établit au même niveau que l'année dernière suite à l'impact de l'annulation anticipée des activités de fabrication et de lancement commercial relatives au naproxcinod en conséquence de la décision de la FDA de ne pas approuver le dossier aux Etats-Unis.

Etat de la situation financière consolidée

Les dettes engagées par la Société sont principalement des dettes opérationnelles à court terme. Au 30 juin 2010, ses dettes courantes ont atteint €16,6 millions, incluant €12,0 millions au titre de dettes payables aux fournisseurs et consultants externes (y compris €5,9 millions au titre de l'annulation de commandes de principe actif de naproxcinod), €2,5 millions au titre des rémunérations des salariés, €1,9 million en provisions pour autres passifs (correspondant aux coûts liés à l'annulation anticipée de certaines activités de fabrication et de lancement commercial suite à la décision de la FDA), et €0,2 million au titre des autres dettes.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société sont de €128,4 millions au 30 juin 2010, contre €148,3 millions au 31 décembre 2009, et €76,8 millions au 30 juin 2009. Fin 2009, la Société a réalisé une augmentation de capital en deux étapes et a reçu un total de €94,6 millions correspondant au 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 réalisée le 23 décembre 2009.

NicOx va poursuivre le processus réglementaire pour le naproxcinod auprès des autorités européennes et donner suite à la lettre de réponse de la FDA. NicOx cherchera activement à conclure des accords de partenariat pour le naproxcinod. La trésorerie de la Société est solide et NicOx prend toutes les mesures nécessaires pour la préserver.

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 plate-forme 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 Donators*, Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique) pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose. En juillet 2010, NicOx a reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) indiquant que la FDA n'approuvait pas le dossier de *New Drug Application* (NDA) du naproxcinod. La demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) soumise par NicOx en décembre 2009 est en cours d'évaluation par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

Outre le naproxcinod, 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 et de 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)1 47 03 68 10 • guillaume.granier@fd.com
Stéphanie Bia (France) • Tel: +33 (0)1 47 03 68 10 • 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

ETAT CONSOLIDE SEMESTRIEL DU RESULTAT GLOBAL – 30 JUIN 2010

	Période de 6 mois prenant fin au 30 juin	
	2010	2009
	(en milliers d'€ à l'exception des données par action)	
Chiffre d'affaires	7 423	1 119
Coût des ventes.....	-	(75)
Frais de recherche et développement.....	(26 924)	(25 031)
Frais administratifs.....	(3 214)	(3 234)
Frais commerciaux.....	(6 241)	(4 403)
Autres produits.....	1 600	3 130
Perte opérationnelle	(27 356)	(28 494)
Produits financiers	183	1 388
Charges financières.....	(70)	(54)
Perte avant impôts sur le résultat	(27 243)	(27 160)
Charge d'impôt sur le résultat.....	(257)	(77)
Perte nette de la période	(27 500)	(27 237)
Ecarts de conversion sur opérations étrangères.....	(38)	(1)
Autres éléments du résultat global de la période, nets d'impôts	(38)	(1)
Total du résultat global de la période, net d'impôts	(27 538)	(27 238)
Revenant :		
- Aux actionnaires de la société	(27 538)	(27 238)
- Participation ne donnant pas le contrôle.....	-	-
Résultat de la période par action et dilué: résultat revenant aux actionnaires de la société	(0,38)	(0,57)

ETAT CONSOLIDE SEMESTRIEL DE SITUATION FINANCIERE – 30 JUIN 2010

	Au 30 juin 2010	Au 31 décembre 2009
	(en milliers d'€)	
ACTIF		
Actif non courant		
Immobilisations corporelles.....	2 782	2 772
Immobilisations incorporelles.....	794	797
Subventions publiques à recevoir.....	936	477
Actifs financiers.....	267	238
Impôts différés.....	-	156
Total actif non courant.....	4 779	4 440
Actif courant		
Subventions publiques à recevoir.....	3 263	2 597
Autres actifs courants.....	988	1 329
Charges constatées d'avance.....	1 213	784
Trésorerie et équivalents de trésorerie.....	128 448	148 275
Total actif courant.....	133 912	152 985
TOTAL ACTIF	138 691	157 425
PASSIF		
Capitaux propres et réserves revenant aux actionnaires de la société		
Capital apporté.....	14 505	14 434
Autres réserves.....	103 046	128 444
Participations ne donnant pas le contrôle.....	-	-
Total des capitaux propres.....	117 551	142 878
Passifs non courants		
Provisions pour autres passifs.....	4 369	4 069
Impôts différés.....	98	91
Location financement.....	44	6
Total des passifs non courants.....	4 511	4 166
Passifs courants		
Provision pour autres passifs.....	1 890	-
Location financement.....	18	7
Dettes fournisseurs.....	12 034	6 136
Impôt exigible.....	-	19
Dettes fiscales et sociales.....	2 504	3 909
Autres passifs.....	183	310
Total des passifs courants.....	16 629	10 381
TOTAL du PASSIF et des Capitaux propres	138 691	157 425