



Publication des résultats financiers de NicOx pour les trois premiers trimestres de 2010 et information sur une restructuration de ses activités

Sophia Antipolis, France. Le 3 novembre 2010. 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 2010 et donne des détails au sujet d'une restructuration de ses activités, laquelle devrait entraîner une diminution significative de la consommation de trésorerie en 2011.

Michele Garufi, Président Directeur Général de NicOx, a commenté : « *Au cours des trois derniers mois, nous avons continué à travailler sur le processus d'enregistrement du naproxcinod en Europe et à discuter avec des partenaires commerciaux potentiels pour ce marché. Nous sommes également satisfaits des progrès effectués dans les projets de développement avec nos partenaires Merck, Ferrer et Bausch + Lomb et, en parallèle, nous étudions des opportunités d'opérations synergiques de fusion-acquisition qui pourraient soutenir notre stratégie de croissance. De plus, suite à la lettre de réponse reçue de la FDA en juillet pour le naproxcinod, nous continuons à prendre un certain nombre de mesures pour contenir nos coûts et pour cibler nos activités avec soin. Nous regrettons que ces changements nécessaires affectent un certain nombre de nos employés et je souhaite les remercier tous personnellement pour leur travail et pour les étapes clés auxquelles ils ont contribué au cours des dernières années.* »

1- Troisième trimestre et neuf premiers mois de 2010

Résumé financier des neuf premiers mois de 2010

Le chiffre d'affaires de NicOx est de €7,4 millions pour la période de neuf mois se terminant au 30 septembre 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 2010, conformément à l'accord conclu en mars.

Pour les neuf premiers mois de 2010, les charges opérationnelles sont de €41,4 millions contre €45,7 millions pour la période correspondante en 2009. Ces charges 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.

Au cours de la période de neuf mois se terminant le 30 septembre 2010, la perte nette atteint €37,8 millions contre €39,9 millions pour les neufs premiers mois de l'année 2009. Au 30 septembre 2010, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société totalisent €115,9 millions, contre €148,3 millions au 31 décembre 2009.

Eric Castaldi, Directeur Financier de NicOx, a déclaré : « *NicOx disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie totalisant €115,9 millions à la fin du mois de septembre 2010. Nos efforts continus pour maintenir notre position de trésorerie devraient permettre une diminution significative de notre consommation de trésorerie en 2011. Celle-ci devrait s'élever à environ un tiers de la consommation attendue pour l'année 2010. L'estimation de la consommation de trésorerie pour 2011 porte uniquement sur les charges opérationnelles actuellement anticipées de la Société.* »

Elargissement de l'accord avec Merck

En septembre, NicOx a conclu un accord avec son partenaire Merck, connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada, pour élargir l'objet de leur accord de licence mondiale. Cette décision faisait suite à la découverte d'une nouvelle méthode de libération d'oxyde nitrique dans le cadre du programme de recherche conjoint.

2- Evènement survenu après le 30 septembre 2010

Informations sur la restructuration des activités de NicOx

Suite à la lettre de réponse de la FDA reçue en juillet 2010, NicOx a décidé de se concentrer sur la conservation de sa trésorerie et la redéfinition de ses priorités stratégiques. Ces priorités incluent la recherche active d'opportunités

appropriées d'opérations de fusion-acquisition et de nouvelles alliances sur les programmes existants ; la finalisation du processus d'enregistrement européen ; la préparation du naproxcinod pour sa potentielle future commercialisation en Europe ; la recherche de partenaires commerciaux potentiels en Europe et dans le reste du monde et la focalisation des ressources internes de recherche sur les programmes les plus prometteurs.

Afin d'atteindre ces objectifs stratégiques, NicOx a mis en place un plan de restructuration dans le cadre duquel ses bureaux américains à Warren (New Jersey) ont été fermés, comme annoncé le 4 août 2010. La Société a également décidé de réduire d'approximativement 50 % ses effectifs à Sophia Antipolis (France) et, par ailleurs, la filiale italienne de NicOx basée à Bresso envisage actuellement une restructuration potentielle du centre de recherche.

Résultats financiers consolidés au 30 septembre 2010 et 2009 :

Chiffre d'affaires

Le chiffre d'affaires de NicOx totalise €7,4 millions au 30 septembre 2010 contre €1,1 million au 30 septembre 2009.

Cette augmentation significative du chiffre d'affaires provient de la comptabilisation, 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 dans la mesure où NicOx n'est pas impliquée dans le développement futur du composé objet de cet accord de collaboration. Aucun chiffre d'affaires n'a été reconnu au cours du troisième trimestre 2010.

Charges opérationnelles

Au 30 septembre 2010, les charges opérationnelles totalisent €41,4 millions contre €45,7 millions au 30 septembre 2009. En 2010, 74,4 % de ces charges opérationnelles sont imputables à des dépenses de recherche et développement, comparé à 72,6 % pour la même période en 2009, et 25,6 % à des frais administratifs et commerciaux, comparé à 27,4 % pour la même période en 2009.

Les frais de recherche et de développement sont de €30,8 millions au cours des neuf premiers mois de 2010 contre €33,2 millions au cours des neuf premiers mois de 2009. Au cours des neuf premiers mois de 2010, les frais de recherche et de développement correspondent principalement à (i) des dépenses de personnel 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 (ii) des dépenses d'investissement concernant les installations du fournisseur DSM dédiées à la fabrication du principe actif du naproxcinod pour augmenter la capacité et la flexibilité de la chaîne d'approvisionnement. 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 concernant l'annulation des commandes passées avec les fournisseurs impliqués dans la fabrication du naproxcinod ont été reconnues en frais de recherche et développement dans les comptes au 30 septembre 2010. NicOx employait 73 personnes en recherche et développement au 30 septembre 2010, contre 92 salariés au 30 septembre 2009.

Les frais généraux et administratifs sont de €3,9 millions au 30 septembre 2010 contre €5,1 millions au 30 septembre 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 €6,7 millions au 30 septembre 2010 contre €7,4 millions pour la même période en 2009 et correspondent aux activités de recherche et d'analyse de marché réalisées au cours du premier semestre 2010 pour le naproxcinod, de *business development* et de communication. NicOx employait 30 personnes au sein de ses services généraux, administratifs et commerciaux au 30 septembre 2010, contre 42 salariés à la même date en 2009. La diminution des frais commerciaux et de *corporate development* et de l'effectif est directement liée à l'arrêt des opérations de NicOx aux Etats-Unis suite à la décision de la FDA de ne pas approuver le naproxcinod.

Autres produits

Les autres produits s'élevaient à €2,0 millions au cours des neuf premiers mois de 2010 contre €3,2 millions au cours de la même période en 2009. Les autres produits correspondent principalement aux subventions d'exploitation provenant du crédit d'impôt recherche en France et en Italie.

Autres charges

Les autres charges, qui concernent des frais de restructuration, sont de €5,8 millions au cours des neuf premiers mois de 2010. Les autres charges incluent une provision d'un montant de €4,7 millions correspondant au coût estimé d'un plan de restructuration envisagé concernant le siège social de NicOx SA et la filiale italienne du Groupe qui a été fixé sur la base d'hypothèses qui sont susceptibles de varier ; l'annulation de charges d'un montant de €1,4 million suite à l'annulation de droits d'options de souscription d'actions et d'actions gratuites en conséquence du plan de restructuration et €2,5 millions correspondant aux coûts de fermeture des bureaux américains de NicOx Inc.

Résultat opérationnel

La perte opérationnelle s'établit à €37,7 millions au 30 septembre 2010 contre €41,3 millions pour la même période en 2009.

Autres résultats

Le produit financier net s'élève à €0,2 million au cours des neuf premiers mois de 2010 contre €1,5 million au cours des neuf premiers mois de 2009 et résulte essentiellement de la rémunération des placements de trésorerie de la Société.

La charge d'impôt sur le résultat comptabilisée par NicOx au cours des neuf 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 €37,8 millions au 30 septembre 2010 contre €39,9 millions au 30 septembre 2009. Malgré le paiement d'indemnités liées à l'annulation de certaines activités de fabrication du naproxcinod, le coût de la fermeture des bureaux américains et les montants provisionnés pour la restructuration envisagé des entités françaises et italiennes ; la diminution de la perte nette pour les neuf premiers mois de 2010 comparée à 2009 s'explique par une augmentation significative du chiffre d'affaires reconnu au cours de la période suite au paiement initial de licence reçu de Bausch + Lomb. Par ailleurs, suite à la décision de la FDA de ne pas approuver le naproxcinod, NicOx a décidé de ne pas engager certaines des dépenses prévues en relation avec la préparation de la commercialisation du naproxcinod 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 septembre 2010, ses dettes courantes ont atteint €14,7 millions, incluant €5,1 millions au titre d'autres provisions (y compris €4,7 millions au titre des coûts de restructuration provisionnés), €5,5 millions au titre de dettes payables aux fournisseurs et consultants externes, €2,3 millions au titre des rémunérations des salariés, €1,6 million au titre des taxes et impôts dus, et €0,2 million au titre des autres dettes.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société sont de €115,9 millions au 30 septembre 2010, contre €148,3 millions au 31 décembre 2009, et €66,8 millions au 30 septembre 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 au refus de la FDA. NicOx cherchera activement à conclure des accords de partenariat pour le naproxcinod en Europe et dans le reste du monde. La trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société sont de €115,9 millions au 30 septembre 2010 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 naproxinod. 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 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, connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada, et Bausch + Lomb, pour le traitement de certaines indications cardiovasculaires, 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 RESUME DU RESULTAT GLOBAL – 30 SEPTEMBRE 2010

	Période de 9 mois prenant fin au 30 septembre	
	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.....	(30 754)	(33 079)
Frais administratifs.....	(3 940)	(5 127)
Frais commerciaux.....	(6 665)	(7 431)
Autres produits.....	2 020	3 244
Autres charges.....	(5 824)	-
Perte opérationnelle	(37 740)	(41 349)
Produits financiers	313	1 606
Charges financières.....	(86)	(93)
Perte avant impôts sur le résultat	37 513	39,836
Charge d'impôt sur le résultat.....	(327)	(108)
Perte nette de la période	(37 840)	(39 944)
Ecarts de conversion sur opérations étrangères.....	15	(3)
Autres éléments du résultat global de la période, nets d'impôts	-	(3)
Total du résultat global de la période, net d'impôts	(37 825)	(39 947)
Revenant :		
- Aux actionnaires de la société	(37 825)	(39 947)
- Participation ne donnant pas le contrôle.....	-	-
Résultat de la période par action et dilué: résultat revenant aux actionnaires de la société	(0,51)	(0,84)

ETAT CONSOLIDE RESUME DE SITUATION FINANCIERE – 30 SEPTEMBRE 2010

	Au 30 septembre 2010	Au 31 décembre 2009
	(en milliers d'€)	
ACTIF		
Actif non courant		
Immobilisations corporelles.....	2 326	2 772
Immobilisations incorporelles.....	427	797
Subventions publiques à recevoir.....	-	477
Actifs financiers.....	246	238
Impôts différés.....	41	156
Total actif non courant.....	3 040	4 440
Actif courant		
Subventions publiques à recevoir.....	1 660	2 597
Autres actifs courants.....	2 500	1 329
Charges constatées d'avance.....	616	784
Trésorerie et équivalents de trésorerie.....	115 935	148 275
Total actif courant.....	120 711	152 985
TOTAL ACTIF	123 751	157 425
PASSIF		
Capitaux propres et réserves revenant aux actionnaires de la société		
Capital apporté.....	14 508	14 434
Autres réserves.....	90 130	128 444
Participations ne donnant pas le contrôle.....	-	-
Total des capitaux propres.....	104 638	142 878
Passifs non courants		
Provisions pour autres passifs.....	4 180	4 069
Impôts différés.....	95	91
Location financement.....	90	6
Total des passifs non courants.....	4 365	4 166
Passifs courants		
Provision pour autres passifs.....	5 119	-
Location financement.....	32	7
Dettes fournisseurs.....	5 457	6 136
Impôt exigible.....	-	19
Dettes fiscales et sociales.....	3 867	3 909
Autres passifs.....	273	310
Total des passifs courants.....	14 748	10 381
TOTAL du PASSIF et des Capitaux propres	123 751	157 425