



## COMMUNIQUE DE PRESSE

# NicOx : Résultats financiers du premier semestre 2011

Sophia Antipolis, France. Le 29 juillet 2011. [www.nicox.com](http://www.nicox.com)

**NicOx S.A.** (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui ses résultats financiers pour les six premiers mois de l'année 2011 et présente une vue d'ensemble de ses activités.

**Michele Garufi, Président Directeur Général de NicOx**, a commenté : « *La Société a conservé une solide position de trésorerie au 30 juin et les résultats financiers semestriels montrent une importante réduction de nos dépenses en conséquence des mesures de restructuration mises en œuvre. Nous poursuivons la recherche d'opérations pour créer de la valeur en transformant NicOx en entité commerciale via l'acquisition de produits à un stade de développement avancé ou de sociétés complémentaires. Nous souhaitons également identifier de nouvelles alternatives pour optimiser le potentiel de notre plate-forme de recherche de libération d'oxyde nitrique. Nous espérons informer le marché sur nos progrès au cours du second semestre 2011.* »

### Résumé financier pour le premier semestre 2011

Suite à la restructuration des entités et des activités du Groupe, les frais de recherche et développement et les frais administratifs et commerciaux se sont élevés à €8,8 millions pour la période de six mois se terminant le 30 juin 2011, contre €36,4 millions pour la période correspondante en 2010.

Au premier semestre 2011, le total de la perte globale de la période enregistrée par NicOx s'établit à €7,8 millions, contre €27,5 millions au premier semestre 2010. Au 30 juin 2011, la Société disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'un montant de €97,2 millions, contre €107,3 millions au 31 décembre 2010.

Aucun chiffre d'affaires n'a été reconnu au cours des six premiers mois de l'année 2011, contre €7,4 millions pour la même période en 2010 correspondant au paiement initial reçu de Bausch + Lomb dans le cadre de l'accord de licence mondial conclu en mars 2010.

**Eric Castaldi, Directeur Financier de NicOx**, a déclaré : « *NicOx dispose d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie s'élevant à €97,2 millions à la fin du mois de juin 2011. Comme anticipé, nos dépenses du premier semestre 2011 montrent une réduction significative par rapport à la même période en 2010. Parmi nos priorités, nous sommes déterminés à gérer efficacement nos ressources de trésorerie avec pour objectif la création de valeur à long terme pour la Société et ses actionnaires.* »

### Stratégie

Afin d'atteindre son objectif global de devenir une entité commerciale, NicOx concentre ses ressources sur plusieurs priorités incluant l'évaluation de sociétés et de produits à acquérir ou à prendre en licence. La Société cible des produits à un stade avancé de développement ou commercialisés dans certains domaines spécialisés et évalue plusieurs opportunités potentielles. L'objectif de NicOx est la création d'une société à fort potentiel de croissance dans l'environnement changeant du marché actuel.

La Société évalue également différentes options alternatives de financement pour assurer le développement de programmes prometteurs à un stade précoce, lesquelles pourraient inclure des opérations de *spin-off*, *joint venture* et d'autres formes de collaborations. Ces options alternatives pourraient concerner les programmes ciblant la Neuropathie Diabétique, l'Œdème Maculaire Diabétique (OMD) et l'Hypertension Artérielle Pulmonaire (HTAP) et le NCX 6560, candidat-médicament en phase 1b. La Société évalue certaines indications cardiovasculaires pour le NCX 6560, dans lesquelles l'oxyde nitrique pourrait apporter les bénéfices thérapeutiques les plus importants.

### Statut réglementaire du naproxcinod

Le naproxcinod est une Nouvelle Entité Moléculaire (NEM) développée pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose. En avril 2011, NicOx a retiré le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) qui avait été déposé auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en décembre 2009. Cette décision a été prise après que le

Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) a indiqué, lors de la réunion du CHMP du mois d'avril, qu'il n'adopterait pas un avis officiel positif sur la base des informations soumises.

NicOx évalue désormais plusieurs options pour le potentiel développement ultérieur du naproxcinod en Europe, avec l'assistance de ses consultants et de son partenaire commercial Ferrer.

En juillet 2010, NicOx a reçu une lettre de réponse l'informant que la FDA n'approuvait pas le dossier de *New Drug Application* (NDA) du naproxcinod soumis par la Société en septembre 2009. En juillet 2011, NicOx a officiellement fait appel de cette décision dans le cadre de la procédure de la FDA concernant le règlement des litiges appelée '*Formal Dispute Resolution*'. Cette procédure permet aux sociétés de demander une réévaluation officielle de toute décision de l'autorité réglementaire. NicOx ne fera pas de nouvelle annonce sur l'appel avant la fin de la procédure.

### **Signature d'un accord d'option avec Ferrer pour le naproxcinod**

En mars 2011, NicOx et Grupo Ferrer Internacional S.A., une filiale de Ferrer Grupo, ont conclu un accord conférant à Ferrer une option de licence pour le naproxcinod. Selon les termes de l'accord, Ferrer dispose d'une option, laquelle pourrait être exercée suite à une potentielle approbation ultérieure du naproxcinod, sur les droits exclusifs de distribution du naproxcinod en Grèce et au Portugal et les droits de co-commercialisation en Espagne et en Allemagne. NicOx reste libre de conclure des accords de co-commercialisation avec des tiers en Espagne et en Allemagne et conserve l'ensemble des droits du naproxcinod dans tous les autres territoires.

Si Ferrer exerce l'option conférée par cet accord, NicOx pourrait recevoir des paiements potentiels subordonnés au franchissement d'étapes réglementaires et commerciales pouvant atteindre un total de €7,0 millions. NicOx fournirait à Ferrer des gélules de naproxcinod à un prix de transfert convenu qui permettrait un retour financier pour NicOx équivalent à une redevance. NicOx a conclu des accords pour la fabrication et l'approvisionnement du principe actif et de gélules de naproxcinod, respectivement avec DSM et Capsugel.

### **Collaborations avec Bausch + Lomb, Merck et Ferrer**

Le partenaire de NicOx Bausch + Lomb conduit actuellement un essai clinique de phase 2b pour le BOL-303259-X (précédemment appelé NCX 116 et PF-03187207). Le BOL-303259-X est un analogue de la prostaglandine F2-alpha donneur d'oxyde nitrique développé pour le traitement potentiel du glaucome et de l'hypertension oculaire, qui a été donné en licence à Bausch + Lomb en mars 2010. Les résultats de cette étude de phase 2b sont attendus au quatrième trimestre 2011.

Dans le cadre de l'accord étendu conclu entre NicOx et Merck (connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada) en septembre 2010, Merck a le droit de développer de nouveaux composés utilisant une nouvelle méthode de libération de l'oxyde nitrique dans certaines indications thérapeutiques cardiovasculaires. NicOx et Merck sont convenues qu'aucune autre annonce sur les composés développés par Merck dans le cadre de la collaboration n'interviendrait avant l'éventuelle entrée d'un candidat-médicament en phase 2 de développement clinique.

NicOx collabore également avec la société espagnole Grupo Ferrer pour le développement de nouveaux anti-inflammatoires donneurs d'oxyde nitrique pour le traitement de maladies cutanées. La date du démarrage des essais cliniques pour le candidat sélectionné, le NCX 1047, n'a pas été fixée.

### **Communications scientifiques**

Au cours du premier semestre 2011, NicOx a présenté des résultats cliniques et scientifiques dans plusieurs journaux à comité de lecture et lors de congrès internationaux.

En ophtalmologie, des résultats précliniques obtenus avec le BOL-303259-X (NCX 116)<sup>1</sup> et le NCX 434<sup>2</sup> ont été publiés au cours du premier semestre. Les données du NCX 434 ont également été présentées dans différentes conférences, dont les congrès de l'*Association for Research in Vision and Ophthalmology* (ARVO) et de l'*European Society of Ophthalmology*.

NicOx a également présenté les premières données précliniques obtenues avec le NCX 226 dans le domaine cardiovasculaire. Le NCX 226 est un composé prototype donneur d'oxyde nitrique développé dans le cadre d'un programme de recherche ciblant l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP). Des résultats précliniques ont été présentés au congrès annuel de l'*European League Against Rheumatism* (EULAR) et au Congrès Mondial sur l'Inflammation. Des résultats cliniques et précliniques obtenus avec le NCX 6560 ont également été présentés lors de plusieurs conférences, dont les congrès d'*Arteriosclerosis, Thrombosis and Vascular Biology* (ATVB) et de l'*European Society of Atherosclerosis*.

Les résultats de l'analyse de l'ensemble des données des trois études pivotales de phase 3 du naproxcinod (les études 301, 302 et 303) ont été publiés dans l'*American Journal of Cardiology*<sup>3</sup>. Des résultats précliniques obtenus avec le NCX 1236, le composé prototype tête-de-série dans un programme de recherche portant sur la neuropathie diabétique, ont été présentés au congrès de l'*American Pain Society* en mai 2011.

## Conseil d'administration

NicOx a le plaisir d'accueillir Birgit Stattin Norinder au sein de son Conseil d'administration. Mme Stattin Norinder a été Président-directeur général et Président du conseil de Prolifix Ltd (Royaume Uni), une société de biotechnologies ciblant les maladies prolifératives. Elle apporte une expérience significative en développement de produit et en affaires réglementaires et a occupé plusieurs fonctions de haut niveau au sein de sociétés pharmaceutiques internationales, dont Pharmacia & Upjohn et Glaxo Group Research Ltd.

Le mandat d'administrateur de Göran Ando a atteint son terme le 15 juin 2011. La Société souhaite adresser ses remerciements au Dr. Ando, qui a été un membre actif du Conseil d'administration de NicOx depuis 2004, pour sa précieuse contribution au développement de NicOx.

## Résultats financiers consolidés aux 30 juin 2011 et 2010

### Chiffre d'affaires

NicOx n'a pas enregistré de chiffre d'affaires au 30 juin 2011 contre €7,4 millions pour la période correspondante de 2010.

Le chiffre d'affaires comptabilisé au cours du premier semestre 2010 correspond 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 BOL-303259-X (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.

### Frais de recherche et développement, frais généraux, administratifs et commerciaux

Pour les six premiers mois de 2011, les frais de recherche et développement et les frais généraux, administratifs et commerciaux ont diminué de façon significative par rapport à ceux de 2010 ; s'élevant à €8,8 millions en 2011 contre €36,4 millions en 2010. Cette diminution significative provient de la restructuration des entités du Groupe et de ses activités suite à la décision de la FDA de ne pas approuver le dossier de NDA du naproxcinod aux Etats-Unis en juillet 2010. Dans le cadre de la restructuration, les bureaux américains de NicOx ont été fermés en août 2010, les effectifs des entités française et italienne du Groupe ont été réduits de façon significative et les activités ont été substantiellement redéfinies afin de préserver la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société et de recentrer les principales priorités stratégiques du Groupe.

Au 30 juin 2011, 60 % de ces charges concernent des dépenses de recherche et développement et 40 % des frais généraux, administratifs et commerciaux, contre respectivement 74 % et 26 % au premier semestre 2010.

Au cours du premier semestre 2011, les frais de recherche et de développement totalisent €5,2 millions contre €26,9 millions au cours des six premiers mois de 2010. Pour le premier semestre 2011, les frais de recherche et développement, correspondent principalement à des dépenses de personnel relatives aux activités accomplies dans le cadre de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour le naproxcinod soumise en Europe. Le Groupe employait 40 personnes en recherche et développement au 30 juin 2011, contre 79 salariés à la même date en 2010.

Les frais généraux et administratifs sont de €2,6 millions au premier semestre 2011 contre €3,2 millions au premier semestre 2010 et incluent les dépenses de personnel administratif et financier ainsi que les rétributions des mandataires sociaux. Les frais commerciaux s'élèvent à €1,0 million au 30 juin 2011 contre €6,2 millions au cours de la même période en 2010 et correspondent pour 2011 aux activités de communication et de *business development* (dont notamment les activités relatives à l'évaluation de sociétés et de produits à acquérir ou à prendre en licence). En 2010, ces frais incluaient également la préparation de la potentielle future commercialisation du naproxcinod aux Etats-Unis. Au 30 juin 2011, le Groupe employait 19 personnes au sein de ses services généraux, administratifs et commerciaux, contre 48 salariés au 30 juin 2010.

### Autres produits

Les autres produits s'élèvent à €0,5 million pour le premier semestre 2011 contre €1,6 million au premier semestre 2010. Les autres produits correspondent aux subventions d'exploitation provenant du crédit d'impôt recherche en France.

### Autres charges

Les autres charges, qui concernent exclusivement des frais de restructuration, représentent un produit de €0,1 million au premier semestre 2011 du fait de l'annulation de provisions devenues sans objet au titre de la restructuration de NicOx S.A. intervenue en 2010.

## Résultat opérationnel

Au 30 juin 2011, la perte opérationnelle s'établit à €3,2 millions contre €27,4 millions au premier semestre 2010.

## Autres résultats

Le produit financier net s'élève à €0,4 million au cours du premier semestre 2011 contre €0,1 million pour la même période en 2010 et résulte essentiellement de la rémunération des placements de trésorerie de la Société.

La charge d'impôt sur le résultat comptabilisée par NicOx pour les six premiers mois de 2011 provient principalement des impôts de ses filiales et est de €0,08 million, contre €0,3 million au cours du premier semestre 2010.

## Perte nette de la période

Le total de la perte nette est de €7,8 millions pour les six premiers mois se terminant au 30 juin 2011 contre €27,5 millions au cours de la même période en 2010. Cette diminution s'explique par la réduction significative de toutes les charges opérationnelles suite à la mise en œuvre de la restructuration après la décision de la FDA de ne pas approuver le naproxinod en juillet 2010.

## Etat de la situation financière consolidée

Les dettes engagées par la Société sont principalement des dettes opérationnelles à court terme. Au 30 juin 2011, ses dettes courantes ont atteint €4,2 millions, incluant €1,2 million au titre de dettes payables aux fournisseurs et consultants externes, €1,1 million au titre des rémunérations des salariés, €0,9 million au titre des taxes et impôts dus, €0,9 million de provisions pour autres passifs au titre des coûts de restructuration provisionnés et €0,1 million au titre des autres dettes.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société sont de €97,2 millions au 30 juin 2011, contre €107,3 millions au 31 décembre 2010 et €128,4 millions au 30 juin 2010.

---

<sup>1</sup> Krauss AH, Impagnatiello F, Toris CB, Gale DC, Prasanna G, Borghi V, Chiroli V, Chong WK, Carreiro ST, Ongini E, Ocular hypotensive activity of BOL-303259-X, a nitric oxide donating Prostaglandin F2a agonist, in preclinical models. *Exp Eye Res.* 2011, in press.

<sup>2</sup> Khoobei B, Chiroli V, Ronchetti D, Miglietta D, Thompson H, Ongini E, Impagnatiello F, Enhanced Oxygen Saturation in Optic Nerve Head of Non Human Primate Eyes Following the Intravitreal Injection of NCX 434, an Innovative Nitric Oxide-Donating Glucocorticoid. *J Ocul Pharmacol Ther.* 2011, 27(2):115-21.

<sup>3</sup> White WB, Schnitzer TJ, Bakris GL, Frayssinet H, Duquesroix B, Weber M, Effects of Naproxinod on Blood Pressure in Patients With Osteoarthritis. *Am. J. Cardiol.* 2011, 107(9): 1338-45.

---

## A propos de NicOx

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 portefeuille de la Société comprend plusieurs NEMs libérant de l'oxyde nitrique qui sont en développement en interne et avec des partenaires, dont Merck (connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada), Bausch + Lomb et Ferrer.

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est cotée sur Euronext Paris (Compartment 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.**

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 2010 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 25 février 2011 et disponible sur le site de NicOx ([www.nicox.com](http://www.nicox.com)) et sur le site de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)).

---

## CONTACTS NICOX

[www.nicox.com](http://www.nicox.com)

Gavin Spencer • Vice President Business Development

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

### Relations Media

### Financial Dynamics

#### Europe

Guillaume Granier (France) • Tel : +33 (0)1 47 03 68 10 • [guillaume.granier@fd.com](mailto:guillaume.granier@fd.com)

Stéphanie Bia (France) • Tel : +33 (0)1 47 03 68 10 • [stephanie.bia@fd.com](mailto:stephanie.bia@fd.com)

Jonathan Birt (Royaume-Uni) • Tel : +44 (0)20 7269 7205 • [jonathan.birt@fd.com](mailto:jonathan.birt@fd.com)

#### Etats-Unis

Robert Stanislaro • Tel : +1 212 850 5657 • [robert.stanislaro@fd.com](mailto:robert.stanislaro@fd.com)

Irma Gomez-Dib • Tel : +1 212 850 5761 • [irma.gomez-dib@fd.com](mailto:irma.gomez-dib@fd.com)

---

### NicOx S.A.

Les Taissounières – Bât HB4 – 1681 route des Dolines – BP313 – 06906 Sophia Antipolis Cedex – France

Tel : +33 (0)4 97 24 53 00 • Fax : +33 (0)4 97 24 53 99

**ETAT CONSOLIDE SEMESTRIEL DU RESULTAT GLOBAL – 30 JUIN 2011**

	Période de 6 mois prenant fin au 30 juin	
	2011	2010
	(en milliers d'€ à l'exception des données par action)	
<b>Chiffre d'affaires .....</b>	<b>-</b>	<b>7 423</b>
Frais de recherche et développement.....	(5 250)	(26 924)
Frais administratifs.....	(2 562)	(3 214)
Frais commerciaux.....	(976)	(6 241)
Autres produits.....	532	1 600
Autres charges.....	102	-
<b>Perte opérationnelle.....</b>	<b>(8 154)</b>	<b>(27 356)</b>
Produits financiers .....	471	183
Charges financières.....	(39)	(70)
<b>Perte avant impôts sur le résultat.....</b>	<b>(7 722)</b>	<b>(27 243)</b>
Charge d'impôt sur le résultat.....	(83)	(257)
<b>Perte nette de la période.....</b>	<b>(7 805)</b>	<b>(27 500)</b>
Ecarts de conversion sur opérations étrangères.....	47	(38)
<b>Autres éléments du résultat global de la période, nets d'impôts</b>	<b>47</b>	<b>(38)</b>
<b>Total du résultat global de la période, net d'impôts .....</b>	<b>(7 758)</b>	<b>(27 538)</b>
Revenant :		
- Aux actionnaires de la société .....	(7 758)	(27 538)
- Participation ne donnant pas le contrôle.....	-	-
<b>Résultat de la période par action et dilué: résultat revenant aux actionnaires de la société.....</b>	<b>(0,11)</b>	<b>(0,38)</b>

**ÉTAT CONSOLIDÉ SEMESTRIEL DE SITUATION FINANCIÈRE – 30 JUIN 2011**

	<b>Au 30 juin 2011</b>	<b>Au 31 décembre 2010</b>
	<b>(en milliers d'€)</b>	
<b>ACTIF</b>		
<b>Actif non courant</b>		
Immobilisations corporelles.....	1 804	2 130
Immobilisations incorporelles.....	299	386
Actifs financiers.....	235	247
Impôts différés.....	-	39
<b>Total actif non courant.....</b>	<b>2 338</b>	<b>2 802</b>
<b>Actif courant</b>		
Subventions publiques à recevoir.....	1 991	1 509
Autres actifs courants.....	445	909
Charges constatées d'avance.....	558	377
Trésorerie et équivalents de trésorerie.....	97 207	107 335
<b>Total actif courant.....</b>	<b>100 201</b>	<b>110 130</b>
<b>TOTAL ACTIF</b>	<b>102 539</b>	<b>112 932</b>
<b>PASSIF</b>		
<b>Capitaux propres et réserves revenant aux actionnaires de la société</b>		
Capital apporté.....	14 562	14 509
Autres réserves.....	78 730	85 979
Participations ne donnant pas le contrôle.....	-	-
<b>Total des capitaux propres.....</b>	<b>93 292</b>	<b>100 488</b>
<b>Passifs non courants</b>		
Provisions pour autres passifs.....	4 836	4 548
Impôts différés.....	106	96
Location financement.....	71	83
<b>Total des passifs non courants.....</b>	<b>5 013</b>	<b>4 727</b>
<b>Passifs courants</b>		
Provision pour autres passifs.....	866	2 800
Location financement.....	26	30
Dettes fournisseurs.....	1 214	2 045
Dettes fiscales et sociales.....	2 002	2 627
Autres passifs.....	126	215
<b>Total des passifs courants.....</b>	<b>4 234</b>	<b>7 717</b>
<b>TOTAL du PASSIF et des Capitaux propres</b>	<b>102 539</b>	<b>112 932</b>

**NicOx S.A.**

Les Taissounières – Bât HB4 – 1681 route des Dolines – BP313 – 06906 Sophia Antipolis Cedex – France  
 Tel : +33 (0)4 97 24 53 00 • Fax : +33 (0)4 97 24 53 99