



COMMUNIQUE DE PRESSE

NicOx : Résultats financiers 2011

Sophia Antipolis, France. Le 29 février 2012. www.nicox.com

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

Résumé de l'année 2011

- Progression des discussions en vue d'opérations potentielles de fusion-acquisition ou de prise de licence
- Poursuite de la restructuration de la Société pour atteindre les objectifs stratégiques
- Finalisation par Bausch + Lomb de l'étude de phase 2b dans le glaucome, résultats préliminaires attendus T1 2012
- Résultats précliniques et cliniques publiés et présentés dans des congrès internationaux
- Soumission d'un dossier d'appel (*Formal Dispute Resolution*) auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine pour le naproxcinod
- Retrait de la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour le naproxcinod en Europe
- Accord allouant à Ferrer une option sur les droits du naproxcinod dans certains pays européens

Résumé financier de l'année 2011

Suite au plan de restructuration mis en œuvre par NicOx fin 2010, les frais de recherche et développement et les frais administratifs et commerciaux se sont élevés à €14,9 millions en 2011, un chiffre en forte baisse par rapport à €47,9 millions en 2010.

En 2011, le total de la perte globale de la période enregistrée par NicOx s'établit à €16,7 millions, contre €43,9 millions en 2010. Au 31 décembre 2011, la Société disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie d'un montant de €93,1 millions, contre €107,3 millions au 31 décembre 2010.

Aucun chiffre d'affaires n'a été reconnu en 2011, contre €7,4 millions 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 commenté : « Suite à la restructuration de nos activités et à la réduction de nos dépenses, notre consommation de trésorerie a diminué significativement en 2011. Nous prévoyons de poursuivre nos efforts pour contrôler nos dépenses et utiliser nos ressources de façon optimale. Notre trésorerie et nos équivalents de trésorerie s'élevaient à plus de €93 millions fin 2011. »

Objectif global de transformation en société pharmaceutique spécialisée

L'objectif global de la Société est de devenir une société centrée sur le développement de candidats à des stades avancés et sur la commercialisation de produits, au travers d'opérations potentielles de fusion-acquisition ou d'acquisition ou de prise de licence de produits. La Société cible des produits à des stades de développement avancés ou commercialisés dans certains domaines spécialisés identifiés comme présentant un potentiel de croissance significatif. Suite à un processus précis de sélection et d'évaluation, NicOx est actuellement en discussions avancées avec plusieurs cibles intéressantes.

De plus, NicOx poursuit également la recherche d'options alternatives de financement pour assurer le développement de ses programmes cliniques et précliniques à des stades précoces, afin d'exploiter de façon optimale le potentiel de sa plate-forme de recherche de libération d'oxyde nitrique tout en conservant la position de trésorerie de la Société pour investir dans de nouveaux domaines. Ces options de financement pourraient inclure des opérations de *spin-off*, *joint venture* et d'autres formes de collaborations.

Résultats préliminaires de l'étude dans le glaucome attendus au premier trimestre 2012

Un essai clinique de phase 2b a été finalisé fin décembre 2011 par Bausch + Lomb, partenaire de NicOx, avec le BOL-303259-X (précédemment appelé NCX 116 et PF-03187207). Les résultats préliminaires sont attendus au cours du premier trimestre 2012. Le BOL-303259-X est un analogue de la prostaglandine F2-alpha donneur d'oxyde nitrique, lequel réduirait la pression intraoculaire (PIO) via un double mécanisme d'action. Il a été donné en licence en mars 2010 à Bausch + Lomb, société leader de la santé oculaire.

Cette étude de phase 2b a pour objectif l'identification de la dose la plus efficace de BOL-303259-X, administré le soir, pour la réduction de la PIO. Environ 400 patients souffrant de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire ont été randomisés pour recevoir du BOL-303259-X (plusieurs concentrations) ou du Xalatan® 0,005% (latanoprost) pour 28 jours. Le critère principal d'efficacité est la réduction de la PIO diurne moyenne au 28ème jour.

Statut du naproxcinod aux Etats-Unis et en Europe

Le naproxcinod a été développé par NicOx pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose. En juillet 2011, NicOx a soumis un dossier officiel d'appel dans le cadre de la procédure de la FDA concernant le règlement des litiges appelée '*Formal Dispute Resolution*'. Cet appel porte sur la décision de la FDA de ne pas approuver le dossier de *New Drug Application* (NDA) du naproxcinod soumis par NicOx en septembre 2009.

En mars 2011, NicOx et Grupo Ferrer Internacional S.A., une filiale de Ferrer Grupo, ont conclu un accord conférant à Ferrer 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.

En avril 2011, NicOx a retiré le dossier de demande d'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 d'avril 2011, qu'il n'adopterait pas un avis officiel positif sur la base des informations soumises. NicOx continue d'évaluer ses options potentielles avec l'assistance de ses consultants et de Ferrer.

Publication et présentation de résultats précliniques et cliniques

En 2011, NicOx a présenté des résultats précliniques et cliniques dans plusieurs journaux à comité de lecture et lors de congrès internationaux :

- En ophtalmologie, des résultats précliniques obtenus avec le BOL-303259-X⁽¹⁾ et le NCX 434⁽²⁾⁽³⁾ ont été publiés dans des journaux internationaux et ont été présentés dans plusieurs conférences, dont les congrès de l'*Association for Research in Vision and Ophthalmology* (ARVO) et de l'*European Society of Ophthalmology*.
- De nouvelles données précliniques obtenues avec le NCX 226, un composé prototype donneur d'oxyde nitrique développé dans le cadre d'un programme de recherche ciblant l'hypertension artérielle pulmonaire (HTAP), ont été présentées au congrès annuel de l'*European League Against Rheumatism* (EULAR) et au 10^e Congrès Mondial sur l'Inflammation.
- Des résultats cliniques et précliniques obtenus avec le NCX 6560 ont également été présentés lors de plusieurs conférences, dont le 40^e Colloque Européen du Muscle (EMC), les sessions scientifiques d'*Arteriosclerosis, Thrombosis and Vascular Biology* (ATVB) et le congrès de l'*European Atherosclerosis Society* (EAS).
- 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*⁽⁴⁾.
- 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* et dans d'autres conférences.

Collaborations avec Ferrer and Merck

Suite à la signature en octobre 2011 d'un avenant à l'accord avec Ferrer Grupo dans le domaine de la dermatologie, NicOx recherche activement un nouveau partenaire pour le développement et la commercialisation du NCX 1047 aux Etats-Unis. Le NCX 1047 est un anti-inflammatoire donneur d'oxyde nitrique développé pour des pathologies cutanées. Des résultats précliniques obtenus avec le NCX 1047 suggèrent que ce composé pourrait potentiellement présenter un profil différencié.

Dans le cadre de l'accord étendu conclu en septembre 2010 entre NicOx et Merck (connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada), 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.

Conseil d'administration

Birgit Stattin Norinder a été nommée au Conseil d'administration de NicOx en juin 2011. 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. En août 2011, Jean-Luc Bélingard a informé NicOx de sa décision de démissionner du Conseil d'administration en raison de ses responsabilités accrues à bioMérieux. La Société souhaite remercier le Dr Ando et M. Bélingard pour leur soutien.

Résultats financiers consolidés aux 31 décembre 2011 et 2010 :

Les états financiers consolidés de 2011, approuvés par le conseil d'administration le 28 février 2012, ont été certifiés par les Commissaires aux comptes.

Chiffre d'affaires

NicOx n'a pas enregistré de chiffre d'affaires en 2011, contre €7,4 millions en 2010.

Le chiffre d'affaires comptabilisé en 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

En 2011, les frais de recherche et développement et les frais généraux, administratifs et commerciaux ont été réduits à €14,9 millions contre €47,9 millions en 2010. Cette diminution significative provient de la restructuration des entités et des activités du Groupe annoncée en 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 redéfinies afin de préserver la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société et de recentrer les principales priorités stratégiques du Groupe. Au cours du dernier trimestre de l'année 2011, le Groupe a mis en œuvre un projet de réduction de ses effectifs d'environ un tiers afin d'assurer l'adéquation entre la structure de NicOx et sa stratégie de devenir une société de développement pharmaceutique à perspective commerciale. En 2011, 60 % de ces charges concernent des dépenses de recherche et développement et 40 % des frais généraux, administratifs et commerciaux, contre respectivement 73 % et 27 % en 2010.

Les frais de recherche et de développement totalisent €9,0 millions en 2011 contre €35,2 millions en 2010. En 2011, les frais de recherche et développement correspondent principalement aux activités du centre de recherche et aux activités réglementaires en cours pour le naproxinod. Le Groupe employait 36 personnes en recherche et développement au 31 décembre 2011, contre 54 salariés à la même date en 2010.

En 2011, les frais généraux et administratifs sont de €4,1 millions contre €5,4 millions au 31 décembre 2010 et incluent les dépenses de personnel administratif et financier ainsi que les rétributions des mandataires sociaux. Les frais commerciaux s'élèvent à €1,8 million en 2011 contre €7,4 millions 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 naproxinod aux Etats-Unis. Au 31 décembre 2011, le Groupe employait 18 personnes au sein de ses services généraux, administratifs et commerciaux, contre 23 salariés à la même date en 2010.

Autres produits

Les autres produits sont de €0,9 million en 2011 contre €2,2 millions en 2010. Les autres produits correspondent aux subventions d'exploitation provenant du crédit d'impôt recherche en France.

Autres charges

Les autres charges concernent exclusivement des frais de restructuration. En 2011, les autres charges sont de €3,6 millions et incluent notamment (i) une provision d'un montant de €3,1 millions correspondant à une estimation des dépenses de personnel et de coûts additionnels, payables en 2012 et 2013, et qui concernent la récente réduction des effectifs du Groupe

évoquée précédemment ; (ii) un montant de €1,0 million correspondant principalement à l'accélération de la dépréciation de certains actifs immobilisés du fait de la restructuration ; et (iii) un produit de €0,5 million provenant de l'annulation de provisions au titre de la restructuration de NicOx S.A. comptabilisées précédemment en 2010 et devenues sans objet en 2011.

En 2010, les autres charges étaient de €5,7 millions et incluaient (i) €5,5 millions de dépenses de personnel relatives au plan de restructuration globale de la Société dont notamment une provision d'un montant de €2,6 millions correspondant à des coûts additionnels, estimés sur la base d'hypothèses susceptibles de varier, payables en 2011 et 2012 et qui concernaient la réduction des effectifs du siège social de la Société en France et de sa filiale italienne ; (ii) l'annulation de charges précédemment comptabilisées d'un montant de €1,5 million suite à l'annulation de droits d'options de souscription d'actions et d'actions gratuites et (iii) €1,7 million correspondant au coût de la fermeture des bureaux américains de NicOx Inc, hors dépenses de personnel incluses en (i) ci-dessus.

Résultat opérationnel

La perte opérationnelle s'élève à €17,6 millions en 2011 contre €44,0 millions en 2010.

Autres résultats

Le produit financier net s'établit à €1,1 million en 2011 contre €0,4 million en 2010 et résulte essentiellement de la rémunération des placements de trésorerie et d'équivalents de trésorerie de la Société.

La charge d'impôt sur le résultat comptabilisée par NicOx en 2011 provient des impôts de ses filiales américaine et italienne et est de €0,05 million, contre €0,3 million en 2010.

Perte nette de la période

Le total de la perte nette est de €16,7 millions au 31 décembre 2011 contre €43,9 millions à la même date 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 31 décembre 2011, ses dettes courantes ont atteint €6,9 millions, incluant €3,6 millions de provisions pour autres passifs au titre des coûts de restructuration provisionnés, €1,2 million au titre de dettes payables aux fournisseurs et consultants externes, €1,0 million au titre des rémunérations des salariés, €0,9 million au titre des taxes et impôts dus et €0,2 million d'autres passifs.

La trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société sont de €93,1 millions au 31 décembre 2011, contre €107,3 millions au 31 décembre 2010.

-
- (1) Krauss AH, Impagnatiello F, Toris CB, Gale DC, Prasanna G, Borghi V, Chirotti V, Chong WK, Carreiro ST, Ongini E. Ocular hypotensive activity of BOL-303259-X, a nitric oxide donating Prostaglandin F2 α agonist, in preclinical models. *Exp Eye Res.* **2011**, 93: 250-255.
 - (2) Khoobehi B, Chirotti 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.
 - (3) Impagnatiello F, Giambene B, Lanzi C, Pini A, Somma T, Bastia E, Ongini E, Galassi F, Masini E. The nitric oxide (NO)- donating triamcinolone acetonide, NCX 434, does not increase intraocular pressure and reduces endothelin-1-induced biochemical and functional changes in the rabbit eye. *Br J Ophthalmol* **2012** (in press).
 - (4) 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 (Compartiment C : Small 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) et sur le site de l'AMF (www.amf-france.org).

CONTACTS

NicOx **Gavin Spencer • Vice-président *Business Development***
Tel +33 (0)4 97 24 53 00 • communications@nicox.com
www.nicox.com

Relations Media **FTI Consulting**
Jonathan Birt • +44 (0)20 7269 7205 • jonathan.birt@fticonsulting.com
Stephanie Cuthbert • +44 (0)20 3077 0458 • stephanie.cuthbert@fticonsulting.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

COMPTES CONSOLIDES IFRS – 31 DECEMBRE 2011
ETAT CONSOLIDE DU RESULTAT GLOBAL

	Exercice clos le 31 décembre	
	2011	2010
	(en milliers d'€ à l'exception des données par action)	
<i>Chiffre d'affaires</i>	-	7 423
Frais de recherche et développement.....	(8 998)	(35 161)
Frais administratifs.....	(4 112)	(5 364)
Frais commerciaux.....	(1 817)	(7 389)
Autres produits.....	866	2 157
Autres charges.....	(3 569)	(5 663)
Perte opérationnelle.....	(17 630)	(43 997)
Produits financiers	1 055	475
Charges financières.....	(6)	(95)
Perte avant impôts sur le résultat.....	(16 581)	(43 617)
Charge d'impôt sur le résultat.....	(54)	(334)
Perte nette de l'exercice.....	(16 635)	(43 951)
Ecarts de conversion sur opérations étrangères.....	(25)	23
Autres éléments du résultat global de l'exercice, nets d'impôts	(25)	23
Total du résultat global de l'exercice, net d'impôts	(16 660)	(43 928)
Revenant :		
- Aux actionnaires de la société	(16 660)	(43 928)
- Aux intérêts minoritaires.....	-	-
Résultat de l'exercice par action et dilué: résultat revenant aux actionnaires de la société.....	(0.23)	(0.61)

COMPTES CONSOLIDES IFRS – 31 DECEMBRE 2011
ETAT CONSOLIDE DE SITUATION FINANCIERE

	Exercice clos le 31 décembre	
	2011	2010
(en milliers d'€)		
ACTIF		
Actif non courant		
Immobilisations corporelles.....	843	2 130
Immobilisations incorporelles.....	117	386
Actifs financiers.....	263	247
Impôts différés.....	65	39
Total actif non courant.....	1 288	2 802
Actif courant		
Subventions publiques à recevoir.....	866	1 509
Autres actifs courants.....	367	909
Charges constatées d'avance.....	172	377
Trésorerie et équivalents de trésorerie.....	93 136	107 335
Total actif courant.....	94 541	110 130
TOTAL ACTIF	95 829	112 932
PASSIF		
Capitaux propres et réserves revenant aux actionnaires de la société		
Capital apporté.....	14 563	14 509
Autres réserves.....	69 761	85 979
Participations ne donnant pas le contrôle.....	-	-
Total des capitaux propres.....	84 324	100 488
Passifs non courants		
Provisions pour autres passifs.....	4 592	4 548
Impôts différés.....	3	96
Location financement.....	58	83
Total des passifs non courants.....	4 653	4 727
Passifs courants		
Provision pour autres passifs.....	3 590	2 800
Location financement.....	24	30
Dettes fournisseurs.....	1 185	2 045
Impôt exigible.....	-	-
Dettes fiscales et sociales.....	1 890	2 627
Autres passifs.....	163	215
Total des passifs courants.....	6 852	7 717
TOTAL du PASSIF et des Capitaux propres	95 829	112 932