



COMMUNIQUE DE PRESSE

NicOx publie ses résultats financiers pour le premier trimestre 2008

Sophia Antipolis, France. Le 14 mai 2008. www.nicox.com

NicOx S.A. (Euronext Paris : COX) publie aujourd'hui ses résultats financiers pour les trois premiers mois de 2008. Au 31 mars 2008 NicOx dispose d'une trésorerie, d'équivalents de trésorerie et d'instruments financiers d'un montant de €153,7 millions contre €201,2 millions au 31 mars 2007.

Son chiffre d'affaires s'est élevé à €1,4 million au premier trimestre 2008 contre €8,7 millions pour la période correspondante en 2007. Le chiffre d'affaires plus élevé réalisé au premier trimestre 2007 provenait principalement des deux paiements d'étapes reçus de Merck & Co., Inc. et Pfizer Inc, intégralement reconnus en chiffre d'affaires sur cette période.

Les charges opérationnelles se sont élevées à €17,5 millions au premier trimestre 2008 contre €10,1 millions pour le premier trimestre 2007. L'augmentation des charges opérationnelles est principalement liée aux études de phase 3 en cours pour le naproxcinod, produit phare à l'étude de NicOx et premier composé de la classe des CINOD, pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose.

La Société a réalisé une perte nette de €13 millions au premier trimestre 2008 par rapport à un profit net de €1,8 million au premier trimestre 2007.

Evènements clés du premier trimestre 2008

- NicOx a initié deux importantes études utilisant la technique de Mesure Ambulatoire de Pression Artérielle (MAPA) sur le naproxcinod chez des patients hypertendus souffrant d'arthrose. Ces deux importantes études cliniques pharmacologiques menées aux Etats-Unis évalueront le profil de pression artérielle du naproxcinod par comparaison avec celui de l'ibuprofène et du naproxène grâce à la technique de Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle (MAPA). Près de 420 patients souffrant d'arthrose et présentant une hypertension contrôlée seront recrutés dans ces deux études de 12 et 16 semaines. Les résultats de ces deux études sont attendus au quatrième trimestre 2008.
- Pfizer Inc a signé une prolongation de son accord de recherche dans le domaine de l'ophtalmologie de mars 2006 avec NicOx. Cet accord alloue à Pfizer Inc des droits exclusifs pour appliquer la technologie brevetée de libération d'oxyde nitrique de NicOx à la recherche de nouveaux médicaments dans le domaine de l'ophtalmologie. Le projet le plus avancé, objet de cet accord, porte sur des analogues de prostaglandines donneurs d'oxyde nitrique pour le traitement du glaucome et a donné des résultats encourageants pour divers composés, par rapport à un composé de référence couramment utilisé dans des modèles précliniques *in vivo* validés de Pression Intraoculaire (PIO) anormalement élevée.
- La Société continue de prendre les mesures nécessaires afin d'assurer une commercialisation réussie du naproxcinod. NicOx a signé un accord avec la société de chimie fine Archimica pour la production commerciale du principe actif du naproxcinod. Cet accord vise à assurer l'approvisionnement commercial du naproxcinod en quantité nécessaire afin de garantir le succès de son lancement commercial.
- En janvier, NicOx a annoncé que Pfizer a initié au Japon une étude clinique de phase 2 pour le PF-03187207, un analogue de prostaglandine donneur d'oxyde nitrique à l'étude pour le traitement du glaucome. Cent vingt patients seront recrutés pour cette étude de phase 2 de détermination de dose. Les résultats sont attendus au troisième trimestre 2008.
- En mai, à l'issue du premier trimestre, NicOx a annoncé les résultats d'une étude de phase 2 menée aux Etats-Unis sur le PF-03187207. Cette étude de détermination de dose conduite par Pfizer comparait la sécurité d'emploi et l'efficacité de PF-03187207 au Xalatan[®] chez des patients atteints de glaucome primaire à angle ouvert ou d'hypertension oculaire. Sur le critère d'évaluation principal, le PF-03187207 a montré une amélioration de 12% par rapport au Xalatan[®] 0,005%, qui ne s'est pas révélée statistiquement significative. Un avantage statistiquement significatif par rapport au Xalatan[®] 0,005% a cependant été observé sur un certain nombre de critères d'évaluation secondaires ($p < 0,05$). En s'appuyant sur ces résultats, Pfizer a pris la décision de ne pas lancer de programme mondial de développement de phase 3 pour le PF-03187207 bien que Pfizer ait indiqué pouvoir envisager la poursuite du développement du PF-03187207 pour un enregistrement potentiel en Asie, y compris au Japon, en fonction des résultats de l'étude de phase 2 actuellement conduite au Japon.

- En mai, NicOx a annoncé que Merck & Co., Inc. a initié la première d'une série d'études cliniques planifiées chez des patients atteints d'hypertension faible à modérée, dans le cadre de l'accord majeur de collaboration entre les deux sociétés. Cet accord porte sur le développement de nouveaux agents antihypertenseurs donneurs d'oxyde nitrique utilisant la technologie brevetée de NicOx. Trois candidats médicaments ont désormais été sélectionnés dans le cadre du programme de recherche conjoint mené entre les deux sociétés. Pour deux de ces candidats médicaments, des études de détermination de doses (procédure d'IND exploratoire) ont été finalisées chez des sujets volontaires avec des résultats encourageants

Eric Castaldi, Directeur financier de NicOx a déclaré : « *Au premier trimestre 2008 nous avons continué de concentrer nos efforts sur la finalisation du développement clinique du naproxcinod et pris les premières mesures nécessaires à la commercialisation planifiée du produit. Une part importante de notre stratégie en termes de développement clinique est de confirmer que le naproxcinod n'a pas d'effet néfaste sur la pression artérielle de patients souffrant d'arthrose. Les deux nouvelles études comportant une mesure ambulatoire de la pression artérielle (MAPA) visent à souligner davantage ce potentiel facteur clé de différenciation. Dans le cadre de notre progression future, nous chercherons des partenariats pour le naproxcinod, et visons à conserver certains droits de commercialisation aux Etats-Unis et dans certains marchés européens sélectionnés, et ce dans le but d'exploiter pleinement la valeur stratégique et commerciale du médicament et de permettre la transition planifiée de NicOx en une société pharmaceutique pleinement intégrée.*

Comme prévu, nous avons noté une augmentation significative des charges opérationnelles au cours des trois premiers mois de 2008 en raison de la poursuite de notre investissement dans le développement clinique et la préparation du lancement commercial du naproxcinod. Nous avons terminé le premier trimestre 2008 avec une trésorerie de plus de €150 millions, nous fournissant les ressources nécessaires jusqu'aux soumissions réglementaires pour le naproxcinod. »

Résultats financiers consolidés au 31 mars 2008 et 2007 :

Chiffre d'affaires

Au 31 mars 2008, le chiffre d'affaires de NicOx s'est élevé à 1,4 million d'euros contre 8,7 millions d'euros au 31 mars 2007. Cette diminution significative s'explique par le fait qu'en 2007 la Société avait reçu 5 millions d'euros de Merck et 1 million d'euros de Pfizer qui ont été intégralement reconnus en chiffre d'affaires sur le premier trimestre 2007.

Au cours du premier trimestre 2008, NicOx n'a reconnu en chiffre d'affaires que les sommes suivantes initialement comptabilisées en produits constatés d'avance :

- 0,09 million d'euros correspondant au paiement initial de 5,0 millions d'euros par Pfizer au titre d'une redevance pour l'accès exclusif à la technologie suite à la signature en mars 2006 d'un contrat accordant à Pfizer une option pour l'obtention d'une licence exclusive mondiale pour développer et commercialiser de nouveaux candidats-médicaments utilisant la technologie brevetée de NicOx dans le domaine de l'ophtalmologie
- 0,75 million d'euros correspondant au financement de la recherche dans le cadre du contrat signé avec Pfizer en mars 2006 référencé ci dessus
- 0,56 million d'euros correspondant au paiement initial de 9,2 millions d'euros reçu de Merck à la signature en mars 2006 d'un accord de collaboration portant sur de nouveaux candidats-médicaments antihypertenseurs

Les paiements initiaux indiqués ci-dessus suite à la signature des accords de collaboration avec Pfizer et Merck sont étalés à compter de mars 2006, sur les périodes d'implication active de NicOx dans les programmes de recherche et de développement prévues selon les termes des contrats correspondants. Les termes relatifs aux durées d'implication de NicOx dans ces programmes font l'objet de révisions périodiques si nécessaire. Les paiements de Pfizer reçus au titre du financement de la recherche sont eux étalés sur une période de 12 mois à compter de la date de facturation.

Charges opérationnelles

Les charges opérationnelles consolidées totalisent 17,5 millions d'euros au 31 mars 2008 contre 10,1 millions d'euros en 2006 (montant ajusté pour tenir compte de la reclassification des subventions de crédit d'impôt recherche en autres produits comme indiqué ci-dessous) et se répartissent, au cours du premier trimestre 2008, pour 87% en dépenses de recherche et développement et 13% en frais administratifs et commerciaux contre 79% et 21% au cours du premier trimestre 2007.

Les frais de recherche et de développement s'élèvent à 15,1 millions d'euros au premier trimestre 2008 contre 8 millions d'euros sur la même période en 2007 (dont 0,5 million d'euros affectés au coût des ventes au 31 mars 2008 et 0,6

million d'euros au 31 mars 2007). Ces frais sont essentiellement des dépenses de développement associées au développement de phase 3 du naproxinod, telles que les dépenses liées aux collaborations externes avec les organismes de recherche clinique et fournisseurs impliqués dans les travaux de développement clinique du naproxinod et de fabrication de ce composé. Actuellement, les coûts des ventes correspondent principalement aux coûts encourus par NicOx dans le cadre des prestations de recherche afférentes aux contrats signés avec Pfizer et Merck. Au 31 mars 2008, NicOx employait 92 personnes en recherche et développement, contre 72 salariés au 31 mars 2007.

Les frais administratifs et commerciaux s'établissent à 2,3 millions d'euros au premier trimestre 2008 contre 2,1 millions d'euros au premier trimestre 2007. Les frais généraux et administratifs représentent 1,5 million d'euros au 31 mars 2008 et correspondent principalement aux dépenses de personnel administratif, financier ainsi qu'aux rétributions et frais afférents aux mandataires sociaux, incluant les attributions d'options de souscription d'actions, d'actions gratuites et de bons de souscription d'actions. Ces frais incluent également les dépenses de structures telles que loyers, charges locatives et frais de maintenance (à l'exclusion de celles relatives aux activités de recherche et développement), les honoraires juridiques et comptables, et les autres charges administratives externes. Les frais commerciaux s'élèvent à 0,8 million d'euros au 31 mars 2008 et correspondent aux dépenses relatives aux activités d'analyse de marché pour le naproxinod, de « business development » et de communication. Au 31 mars 2008, NicOx employait 35 personnes au sein de ses services généraux, administratifs et commerciaux, contre 28 salariés au 31 mars 2007.

Autres produits

Au 31 mars 2008, les autres produits s'élèvent à 1,6 million d'euros contre 1,9 million au 31 mars 2007. Les autres produits correspondent aux subventions d'exploitations provenant du crédit d'impôt recherche qui, jusqu'au 31 décembre 2007, étaient précédemment présentée en réduction des dépenses de recherche et développement.

Résultat opérationnel

La perte opérationnelle s'établit à 14,5 millions d'euros au premier trimestre 2008 contre un profit opérationnel de 0,5 million d'euros au premier trimestre 2007. Cette situation s'explique principalement par la forte augmentation des dépenses opérationnelles au cours du premier trimestre 2008 et par l'importante baisse du chiffre d'affaires reconnu sur la période comme indiqué ci-dessus.

Autres résultats

Les produits financiers nets s'élèvent à 1,6 million d'euros au premier trimestre 2008 contre 1,4 million d'euros au 31 mars 2007.

La charge d'impôt sur le résultat comptabilisée par la Société au premier trimestre 2008 concerne principalement sa filiale italienne et s'est élevée à 0,1 million d'euros, contre 0,1 million d'euros au cours de la même période en 2007.

Résultat net

La perte nette a atteint 13 millions d'euros au premier trimestre 2008, contre un profit net de 1,8 million d'euros au 31 mars 2007. Comme indiqué ci-dessus, cette situation résulte de la forte augmentation des dépenses opérationnelles sur le premier trimestre 2008 et de la baisse significative du chiffre d'affaires reconnu sur cette période.

Eléments du bilan

Les dettes engagées par la Société sont principalement des dettes opérationnelles à court terme. Au 31 mars 2008, ses dettes courantes s'élevaient à 15,9 millions d'euros, incluant 9,9 millions d'euros au titre de dettes payables aux fournisseurs et consultants externes, 3,1 million d'euros de produits constatés d'avance correspondant à des paiements reçus dans le cadre d'accords de collaboration, 1,6 million d'euros au titre des taxes dues, 1,1 million d'euros au titre des rémunérations des salariés engagées dans leur principe, 0,1 million d'euros au titre de l'impôt exigible et 0,1 million d'euros au titre des autres dettes.

Au cours du premier trimestre 2008, NicOx a accordé un prêt à Archimica dans le cadre du contrat de production et de fourniture signé avec cette société, pour un montant total de 6 millions d'euros, payable en 9 mensualités. Au 31 mars 2008, le montant payé par NicOx à ce titre était de 2,6 millions d'euros.

Au 31 mars 2008, les instruments financiers courants et non courants, la trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à 153,7 millions d'euros, contre 201,2 millions d'euros au 31 mars 2007. La Société utilise ses actifs disponibles principalement pour couvrir les dépenses de recherche et développement, les frais relatifs au développement des relations avec des sociétés pharmaceutiques afin de favoriser de nouveaux partenariats, les frais généraux et administratifs et les frais de communication et de promotion. La Société estime que ses dépenses opérationnelles continueront d'augmenter de manière très soutenue au cours des prochains exercices, en raison des dépenses attendues de développements cliniques et de pré-commercialisation relatives à son candidat médicament naproxinod actuellement en phase 3 de développement clinique.

NicOx S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA), est une société biopharmaceutique dédiée au développement et à la future commercialisation de médicaments donneurs d'oxyde nitrique visant des domaines où il existe de réels besoins médicaux. NicOx applique sa technologie brevetée de libération d'oxyde nitrique dans le but de développer un portefeuille interne de Nouvelles Entités Chimiques (NEC) dans les domaines thérapeutiques de l'inflammation et des maladies cardiométaboliques.

Les ressources sont concentrées sur le développement du naproxinod, une NEC brevetée et le premier composé de la classe des Inhibiteurs de la Cyclooxygenase Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINOD, *Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide-Donating*). Le naproxinod est en phase 3 de développement clinique pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose. Les résultats de ces études sont prévus en 2008.

Au delà du naproxinod, NicOx possède un portefeuille de produits contenant de multiples NEC donneurs d'oxyde nitrique en développement clinique avec des partenaires, parmi lesquels Pfizer Inc et Merck & Co., Inc., pour le traitement de maladies répandues et de maladies pour lesquelles il existe un réel besoin de médicaments améliorés, comme l'hypertension, le glaucome, et la Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO).

Le siège de NicOx S.A. se situe à Sophia-Antipolis, France. NicOx est une société 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: <http://www.nicox.com>

NicOx: Karl Hanks • Director of Investor Relations and Corporate Communications • Tel +33 (0)4 97 24 53 42 • hanks@nicox.com

Investisseurs aux Etats-Unis - Burns McClellan : Lisa Burns • lburns@burnsmc.com
Juliane Snowden • Tel +1 212 213 0006 • jsnowden@burnsmc.com

Media aux Etats-Unis - FD : Jonathan Birt • Tel +1 212 850 56 34 • jbirt@fd-us.com

Media en Europe - Citigate Dewe Rogerson : David Dible • Tel +44 (0)207 282 2949 • david.dible@citigatedr.co.uk
Sylvie Berrebi • Tel +44 (0)207 282 1050 • sylvie.berrebi@citigatedr.co.uk

NicOx S.A. COMPTES CONSOLIDES IFRS
COMPTE DE RESULTAT CONSOLIDE

	Période prenant fin au 31 mars	
	2008	2007
	(en milliers d'€)	
Chiffre d'affaires	1 404	8 746
Coût des ventes.....	(529)	(598)
Frais de recherche et développement.....	(14 632)	(7 353)
Frais administratifs et commerciaux.....	(2 312)	(2 152)
Autres produits	1 561	1 866
Résultat opérationnel.....	(14 508)	509
Produits financiers nets.....	1 617	1 354
Résultat avant impôts	(12 891)	1 863
Charge d'impôt sur le résultat.....	(67)	(68)
Résultat net.....	(12 958)	1 795

BILAN CONSOLIDE

	Période prenant fin au	
	31 mars 2008	31 déc. 2007
	(en milliers d'€)	
ACTIF		
Actif non courant		
Immobilisations corporelles.....	3 027	2 720
Immobilisations incorporelles.....	681	464
Instruments financiers non-courants.....	14 397	14 402
Prêt	2 613	0
Subventions publiques à recevoir.....	6 828	5 264
Autres actifs financiers.....	184	186
Impôts différés	10	10
Total actif non courant.....	27 740	23 046
Actif courant		
Clients.....	2 222	2 224
Subventions publiques à recevoir	133	133
Autres actifs courants.....	1 574	2 564
Charges constatées d'avance.....	2 724	3 083
Instruments financiers courants.....	15 066	14 967
Trésorerie et équivalents de trésorerie.....	124 280	143 444
Total actif courant.....	145 999	166 415
TOTAL ACTIF	173 739	189 461
PASSIF		
Capitaux propres et réserves revenant aux actionnaires de la société		
Capital apporté.....	9 458	9 457
Autres réserves.....	148 056	159 757
Intérêts minoritaires.....	0	0
Total des capitaux propres	157 514	169 214
Passifs non courants		
Provisions pour autres passifs.....	212	201
Impôts différés	120	120
Location financement.....	17	19
Total des dettes non courantes.....	349	340
Passifs courants		
Provisions pour autres passifs.....	0	0
Location financement.....	6	10
Dettes fournisseurs.....	9 842	13 858
Produits constatés d'avance.....	3 077	1 481
Impôt exigible.....	114	51
Dettes fiscales et sociales.....	2 738	4 197
Autres dettes.....	99	310
Total des dettes courantes.....	15 876	19 907
TOTAL du PASSIF et des Capitaux propres	173 739	189 461