



NicOx réacquiert les droits du PF-03187207 pour le glaucome de la part de Pfizer

Sophia Antipolis, France. Le 6 août 2009. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui la signature d'un accord avec Pfizer Inc pour réacquérir l'ensemble des droits de développement et de commercialisation du PF-03187207, qui a terminé deux études de phase 2 chez des patients souffrant de glaucome à angle ouvert et d'hypertension oculaire. Dans le cadre de cet accord, Pfizer a accordé à NicOx le droit d'accéder à certaines données du Xalatan® (latanoprost) lui appartenant et de les utiliser.

« Nous sommes très satisfaits de cette transaction avec NicOx, » a dit **David K. Rosen, Head of Out Licensing de Pfizer**. « Les deux sociétés ont eu de très bonnes relations pendant toute la durée de cette collaboration et nous nous réjouissons de soutenir NicOx au cours de la période de transition. Cet accord démontre notre engagement continu pour concéder des licences et permettre à nos entreprises partenaires de réacquérir les programmes de R&D qui ne font plus partie de notre stratégie principale mais qui pourraient devenir d'importants médicaments pour les patients et les médecins. »

Gavin Spencer, Vice-Président Business Development de NicOx, a ajouté : « Nous pensons que le PF-03187207 a un bon potentiel pour être enregistré pour le glaucome et l'hypertension oculaire et pourrait représenter une nouvelle option de traitement importante pour le bénéfice des patients du monde entier. Nous évaluerons les opportunités pour l'avancement du PF-03187207 en phase 3, dont des partenariats possibles avec des tiers. Nos relations avec Pfizer sont toujours excellentes et nous comprenons leur décision de mettre fin à nos précédents accords. »

Selon les termes du nouveau contrat et compte tenu du processus de réévaluation stratégique que Pfizer a annoncé, NicOx recouvre également les droits d'un certain nombre de nouveaux composés donneurs d'oxyde nitrique, au stade de recherche, pour le traitement potentiel de la rétinopathie diabétique et du glaucome. Les composés ciblant la rétinopathie diabétique ont produit des résultats positifs dans divers modèles, qui ont montré leur bénéfice potentiel pour le traitement de cette maladie oculaire courante et pour laquelle les traitements actuels sont insuffisants. L'accord annoncé aujourd'hui annule et remplace les précédents accords de NicOx d'août 2004 et mars 2006 avec Pfizer et fait suite à la réception par NicOx du dernier financement de recherche annuel de €3 millions en mars 2008.

Termes de l'accord pour le PF-03187207 et l'accès aux données du Xalatan®

Selon les termes du nouvel accord avec Pfizer, NicOx réacquiert l'ensemble des droits de développement et de commercialisation du PF-03187207 (dont le droit de sous-licencier), ainsi que la totalité des données actuelles et des informations de développement. NicOx peut également accéder à certaines informations de développement du Xalatan® appartenant à Pfizer et les utiliser, et peut faire référence aux dossiers réglementaires du Xalatan®, ce qui pourrait être important pour les potentiels développement et soumission réglementaire futurs du PF-03187207. Pfizer fournira également un support technique temporaire pour soutenir la transition vers tout programme clinique futur. En retour, NicOx a accepté de verser à Pfizer deux paiements d'étapes non divulgués (le premier étant lié à l'approbation aux Etats-Unis, en Europe et au Japon et le second à l'atteinte de niveaux de ventes prédéfinis), de même que des royalties sur les ventes futures.

Dans les études de phase 2 menées aux Etats-Unis et au Japon, les deux doses les plus élevées de PF-03187207 ont montré une amélioration par rapport au Xalatan® 0,005% allant jusqu'à 12%, en termes de réduction de la pression intraoculaire (PIO) diurne au 28^{ème} jour, par rapport aux valeurs de base. A la fois dans l'étude japonaise et dans l'étude américaine, le PF-03187207 a montré une réduction de la PIO, 20 h après administration, supérieure de 20% par rapport au Xalatan® 0,005%, suggérant un effet de diminution de la PIO plus durable. Cette différence s'est révélée statistiquement significative dans l'étude américaine ($p < 0,05$). La sécurité d'emploi et la tolérabilité du PF-03187207 ont semblé satisfaisantes dans les deux études, les effets indésirables étant légers.

Les résultats de l'essai américain de phase 2 ont été présentés en mai 2009 par NicOx et Pfizer au congrès annuel de l'Association for Research in Vision and Ophthalmology (ARVO) à Fort Lauderdale, en Floride, de même que trois autres communications scientifiques portant sur le PF-03187207.

NicOx recouvre les droits de composés prometteurs au stade de recherche pour la rétinopathie diabétique

Au cours des 11 derniers mois, les activités de recherche couvertes par l'accord de mars 2006 ont été centrées uniquement sur la synthèse et la caractérisation de composés pour le traitement potentiel de la rétinopathie diabétique. Ces travaux de recherche ont identifié un certain nombre de nouveaux composés donneurs d'oxyde nitrique, qui ont produit des résultats positifs dans divers modèles montrant leur bénéfice potentiel pour le traitement de la rétinopathie diabétique. Selon des termes du nouvel accord, Pfizer a renoncé à son option de sélectionner un candidat-médicament pour le développement issu de ce programme de recherche. NicOx a également recouvert les droits d'un certain nombre de composés prometteurs au stade de recherche ciblant le glaucome.

« *Le programme de recherche sur la rétinopathie diabétique que nous recevons de Pfizer a produit des résultats précliniques passionnants et nous avons l'intention d'identifier la meilleure approche pour l'avancer en développement, » a déclaré Pascal Pfister, Chief Scientific Officer et Head of Research & Development de NicOx. « Nous sommes enthousiastes au sujet des bénéfices de la libération d'oxyde nitrique dans le domaine de l'ophtalmologie et heureux d'avoir recouvert l'ensemble des droits de notre technologie brevetée dans ce domaine thérapeutique intéressant. »*

A propos du glaucome

Le glaucome regroupe des pathologies oculaires pouvant entraîner une perte de la vision périphérique, voire une cécité totale à terme. Le glaucome est fréquemment lié à une pression à l'intérieur de l'œil anormalement élevée (pression intraoculaire, PIO), en raison de l'obstruction ou du mauvais fonctionnement des systèmes de drainage de l'œil. Une PIO anormalement élevée ne provoque pas de symptôme en soi, mais peut conduire à une détérioration du nerf optique et une perte visuelle si elle n'est pas traitée. La thérapie médicamenteuse est utilisée pour diminuer la PIO et ainsi empêcher toute perte d'acuité visuelle supplémentaire, particulièrement en augmentant le drainage du fluide intraoculaire en relaxant certains muscles de l'œil. Plusieurs études gouvernementales de grande ampleur ont démontré qu'une réduction de PIO pouvait empêcher la progression du glaucome à des stades précoces ou avancés de la maladie. Une part significative des patients présentant une PIO élevée a besoin de plus d'un médicament pour maintenir leur PIO aux niveaux de pression ciblés, soulignant le besoin de traitements plus efficaces.

A propos de la rétinopathie diabétique

La rétinopathie diabétique provoque chaque année 12000 à 24000 nouveaux cas de cécité aux Etats-Unis et représente la cause principale de cécité chez les adultes de 20 à 74 ans. Aux Etats-Unis, 40 à 45% des adultes souffrant de diabète présentent une rétinopathie diabétique plus ou moins avancée, ce qui correspond à 4,1 millions d'adultes (2004).

La rétinopathie diabétique est une détérioration de la rétine causée par le diabète. Un taux élevé de sucre dans le sang peut endommager les vaisseaux sanguins de l'œil, provoquant des occlusions ou des fuites de liquide. Un gonflement de la rétine ou une accumulation de dépôts de protéines peuvent fréquemment être impliqués dans la maladie. Dans certains cas, de nouveaux vaisseaux anormaux se développent, qui peuvent éclater et saigner dans le centre de l'œil, entraînant la cécité. En plus de la prévention via le contrôle des taux de sucre dans le sang, le traitement le plus courant pour la rétinopathie diabétique est la chirurgie au laser.

NicOx S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA), est une société biopharmaceutique orientée produit dédiée au développement et à la future commercialisation de médicaments en cours de développement 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 et les activités de pré-commercialisation du naproxcinod, une NEC brevetée et le premier composé de la classe des agents anti-inflammatoires Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINOD, *Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide-Donator*) pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose. Le naproxcinod a terminé trois études pivotales de phase 3 avec des résultats positifs et les soumissions réglementaires sont prévues au troisième trimestre 2009 pour le dossier de *New Drug Application* (NDA) auprès de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) et au quatrième trimestre pour la demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM – *Marketing Authorization Application*, MAA) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (*European Medicines Agency*, EMEA).

Au delà du naproxcinod, NicOx possède un portefeuille de produits contenant de multiples NEC donneurs d'oxyde nitrique en développement clinique avec des partenaires, dont Merck & Co. Inc., pour le traitement de maladies répandues et de maladies pour lesquelles il existe un réel besoin de médicaments améliorés, comme l'athérosclérose, l'hypertension, des maladies oculaires répandues et des troubles respiratoires.

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est une société cotée sur NYSE 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 Communication
Tel +33 (0)4 97 24 53 42 • hanks@nicox.com

Media aux Etats-Unis – FD Robert Stanislaro • Tel +1 212 850 5657 • robert.stanislaro@fd.com
Irma Gomez-Dib • Tel +1 212 850 5761 • irma.gomez-dib@fd.com

Media en Europe – Citigate Dewe Rogerson David Dible • Tel +44 (0)207 282 2949 • david.dible@citigatedr.co.uk
Nina Enegren • Tel +44 (0)207 282 1050 • nina.enegren@citigatedr.co.uk