



NicOx annonce que la recevabilité du dossier de NDA du naproxcinod est validée par la FDA

Sophia Antipolis, France. Le 18 novembre 2009. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui avoir reçu une communication concernant la recevabilité de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine, indiquant que le dossier de *New Drug Application* (NDA) pour le naproxcinod est recevable. NicOx a soumis le dossier de NDA le 24 septembre, demandant l'approbation pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose.

En vertu de la loi de *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA), la FDA complètera son évaluation dans les 10 mois suivant la soumission et a fixé comme date cible le 24 juillet 2010.

Philippe Serrano, Vice-président des affaires réglementaires de NicOx, a déclaré : « *Nous sommes très heureux de recevoir cette communication de la FDA concernant la recevabilité et c'est grâce à un effort collectif de la part de l'ensemble de notre département R&D, qui a fourni un dossier de haute qualité dans les délais. Nous pensons que, quand il sera approuvé, le naproxcinod pourrait représenter une importante nouvelle option de traitement pour les patients souffrant d'arthrose.* »

Le naproxcinod est le composé à l'étude phare de NicOx et le premier d'une nouvelle classe d'anti-inflammatoires dénommés CINODs (*Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide Donators*, Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique). Le dossier de NDA pour le naproxcinod est soutenu par un large programme de 34 essais cliniques impliquant plus de 4000 sujets. Le programme a évalué l'efficacité du naproxcinod pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose, de même que sa sécurité d'emploi. Au cours de l'évaluation de la sécurité d'emploi, une attention particulière a été donnée à l'effet du naproxcinod sur la pression artérielle. NicOx prévoit de soumettre un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM – *Marketing Authorization Application*, MAA) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (*European Medicines Agency*, EMEA) d'ici la fin de l'année 2009.

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 plateforme de R&D brevetée de libération d'oxyde nitrique dans le but de développer un portefeuille interne de Nouvelles Entités Chimiques (NEC) pour le traitement potentiel des maladies inflammatoires, cardiométaboliques et ophtalmologiques.

Le composé à l'étude phare de NicOx est le naproxcinod, une NEC 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. NicOx a soumis un dossier de *New Drug Application* (NDA) pour le naproxcinod en septembre 2009 auprès de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA), suite à la finalisation avec succès de trois études pivotales de phase 3. La FDA a indiqué que le dossier de NDA était suffisamment complet pour permettre une évaluation approfondie et qu'il est considéré comme recevable dans les 60 jours après sa réception, en vertu de la loi 21 CFR 314.101(a). La FDA évaluera les données soumises. NicOx ne souhaite pas faire d'affirmation quant à la sécurité d'emploi ou à l'efficacité du naproxcinod avant son approbation potentielle. La soumission d'un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM – *Marketing Authorization Application*, MAA) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (*European Medicines Agency*, EMEA) est prévue au quatrième trimestre 2009.

Au delà du naproxcinod, le portefeuille de NicOx comprend plusieurs NEC libérant de l'oxyde nitrique, lesquelles sont en développement en interne ou avec des partenaires, dont Merck & Co. Inc., pour le traitement de maladies oculaires répandues, de maladies cardiométaboliques, de l'hypertension, des troubles respiratoires et des maladies de la peau.

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est 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 et de son actualisation déposés auprès de l'AMF et disponibles 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