



NicOx annonce la recevabilité du dossier de demande d'AMM du naproxcinod par l'EMA

Sophia Antipolis, France. Le 22 janvier 2010. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui que l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) a validé la recevabilité du dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) pour le naproxcinod, lequel a été soumis via la procédure centralisée en décembre 2009. NicOx demande l'approbation pour l'indication 'soulagement des signes et symptômes de l'arthrose primaire'. Ceci fait suite à la validation de la recevabilité d'un dossier de *New Drug Application* (NDA) par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine en novembre 2009.

« La recevabilité de notre dossier européen pour le naproxcinod est une étape clef faisant suite à la recevabilité du dossier de NDA en novembre dernier, » a commenté **Philippe Serrano, Vice-président des Affaires Réglementaires de NicOx**. « L'EMA et la FDA évaluent maintenant les données du naproxcinod et nous serons très heureux de travailler avec eux tout au long de ce processus. »

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 MAA est soutenu par les données recueillies dans un large programme de 34 essais cliniques impliquant plus de 4000 sujets traités par le naproxcinod. 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, une attention particulière ayant été donnée à son effet sur la pression artérielle.

NicOx (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 (NECs) 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) en septembre 2009 et un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en décembre 2009, suite à la finalisation avec succès de trois études pivotales de phase 3. La recevabilité du dossier de NDA du naproxcinod a été validée en novembre 2009 par la FDA, qui a fixé comme date cible le 24 juillet 2010 pour compléter son évaluation. La recevabilité de la demande d'AMM a été validée par l'EMA en janvier 2010. La FDA et l'EMA évalueront 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.

Au delà du naproxcinod, le portefeuille de NicOx comprend plusieurs NECs 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 et des maladies de la peau.

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est 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 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**