



## NicOx : mise en ligne des documents d'information pour le Comité Consultatif de la FDA sur le naproxcinod – Conférences téléphoniques avec NicOx prévues le jeudi 13 mai

Sophia Antipolis, France. Le 11 mai 2010. [www.nicox.com](http://www.nicox.com)

**NicOx S.A.** (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) a mis en ligne sur son site Internet le document d'information de la FDA et celui de NicOx pour la réunion du 12 mai avec le Comité Consultatif sur l'arthrose (*Arthritis Drugs Advisory Committee*) et le Comité Consultatif sur la sécurité des médicaments et la gestion des risques (*Drug Safety and Risk Management Advisory Committee*) pour examiner le dossier de *New Drug Application* (NDA) du naproxcinod. Les documents d'information sont disponibles sur : <http://www.fda.gov/AdvisoryCommittees/CommitteesMeetingMaterials/Drugs/ArthritisDrugsAdvisoryCommittee/ucm203434.htm>.

Le naproxcinod est actuellement en cours d'évaluation par la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine et l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). NicOx demande l'approbation pour l'indication 'soulagement des signes et symptômes de l'arthrose'.

Le Comité Consultatif de la FDA doit se réunir le mercredi 12 mai à 14h00 CET (8h00 US EST – 13h00 UK) à Washington.

Le Comité Consultatif de la FDA est une réunion conjointe du Comité Consultatif sur l'arthrose (*Arthritis Drugs Advisory Committee*) et du Comité Consultatif sur la sécurité des médicaments et la gestion des risques (*Drug Safety and Risk Management Advisory Committee*), deux panels indépendants d'experts qui fournissent des conseils et des recommandations à la FDA. La FDA fait appel à des comités et panels pour obtenir des avis indépendants d'experts sur des sujets scientifiques, techniques et d'ordre réglementaire afin de l'aider dans sa mission de protéger et promouvoir la santé publique. La réglementation de la FDA indique que, bien que la FDA prenne en considération la recommandation du panel, la décision finale quant à l'approbation d'un composé à l'étude est prise par la FDA.

La réunion sera retransmise en direct sur Internet par des prestataires privés. Elle ne sera pas retransmise sur le site de la FDA ni sur celui de NicOx.

### **NicOx demandera la suspension de la cotation de l'action NicOx pendant la réunion du Comité Consultatif de la FDA**

Compte-tenu de ce que la réunion du Comité Consultatif de la FDA est publique, NicOx a l'intention de demander à NYSE Euronext la suspension de la cotation de l'action de la Société à partir de mercredi 12 mai à 14h00 CET (8h00 US EST – 13h00 UK) jusqu'à la fin de la réunion, avant une demande de reprise des cotations le jeudi 13 mai à 9h00 CET.

NicOx diffusera un communiqué de presse avant ouverture de la Bourse le jeudi 13 mai pour faire un compte-rendu de la réunion du Comité Consultatif de la FDA.

### **Conférences téléphoniques du jeudi 13 mai**

NicOx tiendra le jeudi 13 mai une conférence téléphonique en français à 15h00 CET (14h00 UK – 9h00 US EST) et une autre en anglais à 16h00 CET (15h00 UK – 10h00 US EST) pour discuter de la réunion du Comité Consultatif de la FDA. Les informations pratiques pour ces conférences téléphoniques seront disponibles sur le site Internet de la Société [www.nicox.com](http://www.nicox.com) au plus tard le 11 mai à 10h00 CET.

### **A propos du naproxcinod**

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 est soutenu les données recueillies dans un large programme de 35 essais cliniques impliquant plus de 6500 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, avec une attention particulière donnée à son effet sur la pression artérielle.

En septembre 2009, NicOx a soumis un dossier de NDA pour le naproxcinod, demandant l'approbation pour l'indication 'soulagement des signes et symptômes de l'arthrose'. La recevabilité du dossier a été validée en novembre 2009 par la FDA. Selon la loi de *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA), la FDA a fixé comme date prévisionnelle de réponse ('*action date*') le 24 juillet 2010. En décembre 2009, NicOx a soumis un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). La recevabilité du dossier a été validée en janvier 2010.

---

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 2009 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 5 mars 2010 et disponible sur le site de NicOx ([www.nicox.com](http://www.nicox.com)) et sur le site de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)).

La Société souhaite attirer notamment l'attention des investisseurs sur les risques suivants :

- Risques liés à la dépendance de la Société à l'égard du naproxcinod
- Risques commerciaux et développements cliniques
- Risques liés aux contraintes réglementaires et à la lenteur des procédures d'approbation
- Manque de capacités dans les domaines de la vente et du marketing
- Incertitude relative aux prix des médicaments et aux régimes de remboursement, ainsi qu'en matière de réforme des régimes d'assurance maladie

---

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 Moléculaires (NEMs) pour le traitement potentiel des maladies inflammatoires, cardiométaboliques et ophtalmologiques.

Le composé à l'étude phare de NicOx est le naproxcinod, une NEM 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. Le naproxcinod est actuellement en cours d'évaluation par les autorités réglementaires, suite à la soumission et à la recevabilité d'un dossier de *New Drug Application* (NDA) auprès de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) et d'un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). La FDA a fixé comme date prévisionnelle de réponse ('*action date*') le 24 juillet 2010, selon la loi de *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA). La FDA et l'EMA évaluent l'ensemble des données des dossiers déposés. 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 NEMs libérant de l'oxyde nitrique, lesquelles sont en développement en interne ou avec des partenaires, dont Merck & Co. Inc. et Bausch + Lomb, pour le traitement de l'hypertension, de maladies cardiométaboliques, de maladies oculaires répandues et des maladies de la peau.

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est cotée sur Euronext Paris (Compartment B : Mid Caps).

**COX**  
**LISTED**  
**NYSE**  
**EURONEXT**

---

*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:** [www.nicox.com](http://www.nicox.com)

**NicOx: Gavin Spencer Vice President Business Development**  
Tel +33 (0)4 97 24 53 00 • [communications@nicox.com](mailto:communications@nicox.com)

**Relations Media      Financial Dynamics**

**Europe**      Guillaume Granier (France) • Tel: +33 (0)1 47 03 68 10 • [guillaume.granier@fd.com](mailto:guillaume.granier@fd.com)  
Stéphanie Bia (France) • Tel: +33 (0)1 47 03 68 10 • [stephanie.bia@fd.com](mailto:stephanie.bia@fd.com)  
Jonathan Birt (Royaume-Uni) • Tel +44 (0)20 7269 7205 • [jonathan.birt@fd.com](mailto:jonathan.birt@fd.com)

**Etats-Unis**      Robert Stanislaro • Tel +1 212 850 5657 • [robert.stanislaro@fd.com](mailto:robert.stanislaro@fd.com)  
Irma Gomez-Dib • Tel +1 212 850 5761 • [irma.gomez-dib@fd.com](mailto:irma.gomez-dib@fd.com)