



NicOx : Information sur la réunion du Comité Consultatif de la FDA concernant le naproxcinod

Sophia Antipolis, France. Le 13 mai 2010. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui que le Comité Consultatif conjoint de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA), réunissant 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*), a exprimé par un vote de 16 voix contre 1, avec 1 abstention, qu'il estimait ne pas disposer d'éléments suffisants à ce stade pour justifier l'approbation du naproxcinod pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose.

Le Président du Comité, le Dr. Kathleen O'Neil, *Associate Professor of Pediatrics, University of Oklahoma College of Medicine, Division of Rheumatology*, résumant les conclusions de la réunion du Comité Consultatif, a indiqué qu'il existait un enthousiasme sur le potentiel du naproxcinod mais que des données additionnelles provenant d'études supplémentaires portant sur la sécurité d'emploi seraient nécessaires.

Le Comité Consultatif sur l'arthrose et le Comité Consultatif sur la sécurité des médicaments et la gestion des risques de la FDA ont fondé leurs recommandations sur la revue des données provenant du programme de développement clinique du naproxcinod, lequel incluait 35 études cliniques impliquant plus de 6500 sujets. Le dossier de *New Drug Application* (NDA) comprend les données de trois vastes études pivotales de phase 3, qui ont toutes atteint leurs critères d'évaluation principaux en matière d'efficacité.

La FDA n'est pas liée par les recommandations du Comité Consultatif mais elle pourra les prendre en considération au moment de l'évaluation du dossier de NDA du naproxcinod. La décision de la FDA quant à l'approbation du naproxcinod est attendue pour le 24 juillet 2010.

NicOx a soumis un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en décembre 2009.

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) portant sur les conclusions du Comité Consultatif. Les informations pratiques pour ces conférences téléphoniques sont disponibles sur le site Internet de la Société www.nicox.com.

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 par 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.

A propos de l'arthrose

L'arthrose, forme la plus courante de l'arthrite, est une maladie dégénérative répandue qui touche les articulations et provoque des douleurs modérées à sévères. L'arthrose apparaît principalement dans les articulations des hanches et des genoux, qui portent le poids du corps, et est associée à une détérioration du cartilage, matière recouvrant l'extrémité

des os dans les articulations normales. L'arthrose est observée le plus couramment chez les personnes âgées, en particulier les femmes, et sa cause exacte est inconnue, mais des facteurs héréditaires, des antécédents de détérioration articulaire et l'obésité semblent jouer un rôle. Selon une estimation de Datamonitor parue en décembre 2009, l'arthrose a touché plus de 81 millions de personnes dans les sept principaux marchés en 2009 (Etats-Unis, Japon, France, Allemagne, Italie, Espagne et Royaume-Uni), dont environ 29 millions aux Etats-Unis. Les traitements symptomatiques couramment utilisés par les patients souffrant d'arthrose comprennent les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) traditionnels et les inhibiteurs de COX-2.

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) et sur le site de l'AMF (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

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

NicOx S.A.,
Les Taissounières – Bât HB4 – 1681 route des Dolines - BP313, 06906 Sophia Antipolis cedex, France. Tel. +33 (0)4 97 24 53 00 •
Fax +33 (0)4 97 24 53 99

Relations Media Financial Dynamics

Europe

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

Etats-Unis

Robert Stanislaro • Tel +1 212 850 5657 • robert.stanislaro@fd.com
Irma Gomez-Dib • Tel +1 212 850 5761 • irma.gomez-dib@fd.com