



Informations sur la stratégie de NicOx

Sophia Antipolis, France. Le 19 mai 2010. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) fait aujourd'hui un point sur sa stratégie et ses activités, après consultation du Conseil d'Administration de NicOx cette semaine.

Michele Garufi, Président Directeur Général de NicOx, a commenté : « *Nous restons confiants dans la valeur médicale du naproxinod et dans la pertinence des données que nous avons recueillies dans notre large programme clinique. Nous allons chercher à obtenir de plus amples informations de la part de la FDA. Nous continuons également à travailler avec l'EMA en Europe, où la demande d'autorisation de mise sur le marché pour le naproxinod a été déposée en décembre 2009. La situation de trésorerie de NicOx est bonne, avec plus de 138 millions d'euros au 31 mars 2010 et pas de dettes. NicOx dispose d'un portefeuille robuste de Nouvelles Entités Moléculaires donneuses d'oxyde nitrique et d'un réseau solide de partenariats de première classe, incluant Merck, Bausch + Lomb et Ferrer.* »

La Société va chercher à poursuivre ses discussions avec la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) pendant la revue du dossier de *New Drug Application* du naproxinod, suite à la réunion du Comité Consultatif conjoint de la FDA tenue le 12 mai, dans l'attente de la réception de l'évaluation complète comprenant les commentaires du Comité Consultatif. L'Agence Européenne des Médicaments (EMA) examine également actuellement le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du naproxinod, soumis en décembre 2009 et dont la recevabilité a été validée en janvier 2010. La Société étudiera les opportunités de soumissions réglementaires pour le naproxinod dans d'autres pays.

Situation financière

NicOx dispose d'un bilan solide, avec une trésorerie, des équivalents de trésorerie et des instruments financiers s'élevant à €138,5 millions au 31 mars 2010 et n'a pas de dettes à long terme. NicOx examine tous les aspects de ses dépenses afin de préserver sa trésorerie. Par conséquent, NicOx a décidé de reporter l'initiation d'une étude de phase 2 en interne pour le NCX 6560, un inhibiteur de la HMG-CoA réductase donneur d'oxyde nitrique innovant pour lequel des résultats positifs ont été obtenus dans une première étude clinique chez l'homme en 2009, jusqu'à la clarification du statut réglementaire du naproxinod. La Société estime que le NCX 6560 est un atout significatif dans son portefeuille et va maintenant chercher des options alternatives de financement pour le développement du NCX 6560, lesquelles permettront de préserver le capital de NicOx.

Partenariats

NicOx a construit un réseau de partenariats solides pour le développement de certains de ces composés phares prometteurs, dont des alliances avec Merck & Co., Inc., Bausch + Lomb et Ferrer Grupo. Nous pensons que ces projets sont une source potentielle de valeur additionnelle significative pour la Société :

- Un programme est en cours pour sélectionner un candidat-médicament qui serait promu en phase 2 dans le cadre de la collaboration avec Merck sur des antihypertenseurs donneurs d'oxyde nitrique.
- NicOx a récemment conclu un Accord de Licence Mondial avec Bausch + Lomb pour le NCX 116, un analogue de la prostaglandine F2-alpha donneur d'oxyde nitrique pour le traitement potentiel du glaucome et de l'hypertension oculaire. Une première réunion entre les deux sociétés s'est déjà tenue pour déterminer les prochaines étapes de développement pour le NCX 116.
- Des résultats précliniques prometteurs ont été obtenus avec Ferrer dans le domaine dermatologique. NicOx et Ferrer prévoient l'initiation des études cliniques début 2011 pour le NCX 1047, le composé tête de série.

Portefeuille de composés en Recherche & Développement (R&D)

NicOx possède un vaste portefeuille préclinique de Nouvelles Entités Moléculaires (NEMs) donneuses d'oxyde nitrique, ciblant les domaines thérapeutiques des maladies inflammatoires, cardiométaboliques et ophtalmologiques. Des résultats précliniques provenant de plusieurs programmes de recherche seront présentés dans des conférences scientifiques et médicales au cours des prochains mois.

La plate-forme de R&D de NicOx s'appuie sur une solide propriété intellectuelle, incluant plus de 700 brevets accordés et 500 demandes de brevets. Cette plate-forme de R&D continue à présenter un potentiel significatif en termes de développement de nouveaux composés donneurs d'oxyde nitrique aux propriétés uniques.

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 (Compartiment 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

Relations Media Financial Dynamics

Europe Guillaume Granier (France) • Tel: +33 (0)1 47 03 68 10 • guillaume.granier@fd.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

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