



NicOx : Présentation de données précliniques pour le NCX 434 dans le domaine de l'ophtalmologie

Sophia Antipolis, France. Le 28 juin 2010. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui que de nouveaux résultats précliniques pour le NCX 434 ont été présentés au *Retina International World Congress* à Stresa, Italie. Le NCX 434 est une nouvelle entité moléculaire (NEM) donneuse d'oxyde nitrique et un potentiel candidat-médicament préclinique pour l'Œdème Maculaire Diabétique (OMD). Une réduction de la détérioration de la rétine causée par l'ischémie (réduction du flux sanguin) et la reperfusion (restauration de l'apport sanguin suite à une ischémie) a été observée dans un modèle préclinique, sans induire d'augmentation significative de la pression intraoculaire (PIO), contrairement à un stéroïde de référence.

L'OMD est une forme de rétinopathie diabétique pouvant conduire à la cécité, causée par la détérioration progressive des cellules rétinienne en raison d'un taux élevé de sucre dans le sang. Outre la chirurgie au laser, l'OMD est souvent traité à l'aide d'injections de stéroïdes dans l'œil (injections intravitréennes). Celles-ci ont tendance à augmenter la pression intraoculaire (PIO), ce qui présente un problème significatif de sécurité d'emploi. De plus, une ischémie locale due à un déséquilibre entre l'oxyde nitrique, connu pour ses propriétés vasodilatatrices, et une substance vasoconstrictrice appelée endothéline-1 (ET-1) semble jouer un rôle crucial dans la progression de l'OMD.

Cette présentation a montré l'efficacité du NCX 434 dans la réduction de plusieurs paramètres biochimiques et fonctionnels de la détérioration de la rétine, dans un modèle préclinique d'ischémie/reperfusion induits par l'injection d'ET-1. Le NCX 434 n'a pas modifié significativement la PIO dans ce modèle, alors que l'acétonide de triamcinolone, un stéroïde de référence, a conduit à une augmentation significative de la PIO.

Des résultats précliniques antérieurs montrant que le NCX 434, contrairement à un stéroïde de référence, améliorait la saturation en oxygène dans plusieurs structures de la tête du nerf optique ont été présentés récemment à l'*Ocular Diseases & Drug Discovery Conference* à Boston (voir communiqué de presse NicOx du 1^{er} juin 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) 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 naproxinod
- 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 naproxinod, 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 naproxinod 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 et l'EMA évaluent l'ensemble des données des dossiers déposés. 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).

Au delà du naproxinod, 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 et de 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 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
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