



NicOx : Lettre de réponse de la FDA pour le dossier de *New Drug Application* du naproxcinod

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

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui avoir reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) de la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) relative au dossier de *New Drug Application* (NDA) du naproxcinod qui est développé pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose.

La FDA a informé NicOx que son évaluation était terminée et qu'elle n'approuvait pas le dossier de NDA du naproxcinod. La FDA a recommandé de conduire une ou plusieurs études contrôlées à long terme pour évaluer la sécurité d'emploi cardiovasculaire et gastro-intestinale du naproxcinod. Des études supplémentaires pour démontrer un bénéfice thérapeutique cliniquement significatif attribuable à la libération d'oxyde nitrique ont également été recommandées. Aucune étude clinique portant sur l'efficacité n'a été demandée.

NicOx prévoit d'engager au plus tôt des discussions avec la FDA sur le contenu de la lettre de réponse et sur les éventuelles prochaines étapes.

La demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) soumise par NicOx en décembre 2009 est en cours d'évaluation par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

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. NicOx publiera ses résultats financiers pour le premier semestre 2010 le 30 juillet 2010. NicOx n'a pas de dettes à long terme et examine tous les aspects de ses dépenses afin de préserver sa trésorerie.

NicOx possède un vaste portefeuille de Nouvelles Entités Moléculaires (NEMs) donneuses d'oxyde nitrique, ciblant les domaines thérapeutiques des maladies inflammatoires, cardiométaboliques et ophtalmologiques. NicOx a construit un réseau de partenariats solides pour le développement de certains de ses composés phares prometteurs, dont des alliances avec Merck & Co., Inc., Bausch + Lomb et Ferrer Grupo.

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 plate-forme 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. En juillet 2010, NicOx a reçu une lettre de réponse (*Complete Response Letter*) de la FDA indiquant que la FDA n'approuvait pas le dossier de *New Drug Application* (NDA) du naproxcinod. La demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) soumise par NicOx en décembre 2009 est en cours d'évaluation par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA).

Outre le 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