



## NicOx : Fermeture des bureaux américains

Sophia Antipolis, France. Le 4 août 2010. [www.nicox.com](http://www.nicox.com)

**NicOx S.A.** (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui la fermeture des bureaux américains de NicOx Inc. au 31 août 2010. La décision fait suite à l'évaluation de la structure et des besoins du Groupe après que la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) a indiqué qu'elle ne pouvait pas approuver son candidat-médicament phare, le naproxcinod, ce qui devrait à tout le moins retarder significativement son éventuelle mise sur le marché aux Etats-Unis.

NicOx prévoit d'engager au plus tôt des discussions avec la FDA sur les éventuelles prochaines étapes et de poursuivre le processus réglementaire pour le naproxcinod auprès des autorités européennes. De plus, NicOx va activement rechercher des accords de partenariat pour le naproxcinod en Europe et dans le reste du monde, de même que pour d'autres composés du portefeuille, tout en étudiant en parallèle des opportunités appropriées de prise de licences et d'opérations de fusion-acquisition.

La Société disposait d'une trésorerie et d'équivalents de trésorerie s'élevant à €128,4 millions au 30 juin 2010 et n'a pas de dette à long terme. Elle a également des accords de développement en partenariat pour certains composés de son portefeuille avec Bausch + Lomb, Merck & Co. Inc and Ferrer Grupo.

**Michele Garufi, Président Directeur Général de NicOx**, a commenté: « *C'est avec beaucoup de regret que nous devons mettre fin à nos opérations aux Etats-Unis et nous sommes reconnaissants pour le travail et l'investissement de tous nos employés au cours des dernières années. Ils ont joué un rôle majeur dans la sensibilisation croissante des scientifiques et cliniciens à la potentielle valeur scientifique et clinique du naproxcinod. Alors que nous cherchons à déterminer de potentielles prochaines étapes pour le naproxcinod aux Etats-Unis et à poursuivre le processus d'approbation en Europe, il est essentiel de gérer nos ressources de la manière la plus efficace possible.* »

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 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 *Food and Drug Administration* américaine (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 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 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](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)