



Elargissement de l'objet de l'accord de licence entre NicOx et Merck

Projet d'exploitation d'une nouvelle méthode de libération d'oxyde nitrique

Sophia Antipolis, France. Le 15 septembre 2010. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui avoir conclu un accord avec son partenaire Merck, connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada, pour élargir l'objet de la licence mondiale initialement concédée à Merck en 2006. Cette décision fait suite à la découverte d'une nouvelle méthode de libération d'oxyde nitrique (NO) dans le cadre du programme de recherche conjoint.

La nouvelle méthode pourrait être utilisée pour le développement de nouvelles classes de Nouvelles Entités Moléculaires (NEMs) donneuses d'oxyde nitrique, conçues pour offrir un mécanisme de contrôle de la libération d'oxyde nitrique différent, tout en conservant les bénéfices thérapeutiques potentiels attendus. Aucune information supplémentaire ne sera divulguée pour des raisons de confidentialité commerciale.

Le programme clinique évaluant plusieurs antihypertenseurs donneurs d'oxyde nitrique issus de l'accord d'origine chez des volontaires sains et des patients atteints d'hypertension artérielle faible à modérée est maintenant terminé, et aucun des composés évalués ne sera avancé en développement.

NicOx a développé une position de leader mondial dans l'application thérapeutique des composés donneurs d'oxyde nitrique. L'oxyde nitrique est une molécule endogène impliquée dans la signalisation cellulaire et jouant un rôle fondamental en physiologie. Il existe de nombreux éléments à l'appui de l'existence d'un lien entre certaines pathologies et un déficit de la production d'oxyde nitrique. Cette nouvelle méthode avec Merck continue de se fonder sur le concept d'une libération lente d'oxyde nitrique avec un effet pharmacologique prolongé à l'échelle tissulaire.

Dans le cadre de l'accord tel qu'étendu, Merck a le droit de développer des NEMs utilisant cette nouvelle méthode dans certaines indications thérapeutiques cardiovasculaires. NicOx a le droit de développer des candidats-médicaments dans d'autres indications. Chaque partenaire versera à l'autre des paiements potentiels liés aux étapes de développement et des redevances sur les produits provenant de son propre programme de recherche. NicOx et Merck sont convenues qu'aucune autre annonce sur les composés développés par Merck dans le cadre de la collaboration n'interviendrait avant l'éventuelle entrée d'un candidat-médicament en phase 2 de développement clinique.

Ennio Ongini, Vice-président de la Recherche de NicOx, a commenté : « *La collaboration de recherche avec Merck a été très fructueuse, et c'est grâce à nos excellentes interactions scientifiques que cette nouvelle méthode de libération d'oxyde nitrique a été découverte. Les molécules innovantes qui emploient cette méthode ouvrent une nouvelle voie intéressante pour l'exploitation des propriétés biologiques de l'oxyde nitrique, laquelle pourrait potentiellement être utilisée dans un large éventail de domaines thérapeutiques.* »

Dans le cadre de l'accord amendé, chaque société sera responsable du financement de ses activités de recherche et développement. NicOx et Merck n'ont pas d'option de co-promotion sur les NEMs développées par l'autre partenaire dans le cadre de cet accord de licence élargi.

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 *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 certaines indications cardiovasculaires, 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