



NicOx : Initiation par Bausch + Lomb d'une étude de phase 2b pour le BOL-303259-X (NCX 116), candidat-médicament pour le glaucome

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

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui l'initiation par son partenaire Bausch + Lomb d'une étude clinique de phase 2b pour le BOL-303259-X, précédemment appelé NCX 116. Le BOL-303259-X est un analogue de la prostaglandine F2-alpha donneur d'oxyde nitrique, lequel réduit la pression intraoculaire (PIO) via un double mécanisme d'action. Il est développé pour le traitement potentiel du glaucome et de l'hypertension oculaire et a été donné en licence à Bausch + Lomb en mars 2010 (voir communiqué de presse NicOx du 3 mars 2010).

Cette étude a pour objectif l'identification de la dose la plus efficace de BOL-303259-X, administré le soir, pour la réduction de la pression intraoculaire. Deux études de phase 2 chez des patients souffrant de glaucome et d'hypertension oculaire ont déjà été finalisées pour le BOL-303259-X avec des résultats prometteurs. Les données recueillies dans ces études ont indiqué que l'administration du BOL-303259-X le soir était plus efficace que l'administration le matin.

Gavin Spencer, Vice-président Business Development de NicOx, a commenté : « *Bausch + Lomb s'est investi dans ce programme passionnant et s'est montré un partenaire excellent, avec des progrès significatifs effectués au cours des six premiers mois de la collaboration. Ceci a permis l'avancement rapide du développement clinique du BOL-303259-X et les deux sociétés estiment que ce composé possède le potentiel pour devenir une innovation importante dans le traitement du glaucome et de l'hypertension oculaire.* »

Le Dr. Baldo Scassellati Sforzolini, Vice President Regulatory Affairs, Clinical & Medical Sciences de Bausch + Lomb, a commenté : « *Nous pensons que les données déjà disponibles pour le BOL-303259-X constituent une base solide pour avancer son développement en vue d'une mise sur le marché. Dans cette étude de phase 2b, dont la taille est beaucoup plus importante que celle des précédentes études de phase 2, nous rechercherons la confirmation de certains facteurs potentiels de différenciation observés dans les études antérieures.* »

La nouvelle étude de phase 2b est une étude de détermination de dose randomisée, à simple insu et à groupes parallèles. Un ensemble d'approximativement 400 patients souffrant de glaucome à angle ouvert ou d'hypertension oculaire seront recrutés aux Etats-Unis et en Europe. Les patients seront randomisés pour recevoir du BOL-303259-X (plusieurs concentrations) ou du Xalatan® 0,005% (latanoprost) pour 28 jours.

Le critère principal d'efficacité est la réduction de la PIO diurne moyenne au 28^{ème} jour. Les mesures secondaires incluront la réduction de la PIO diurne moyenne à d'autres points de mesure dans le temps et la sécurité d'emploi du BOL-303259-X, par comparaison avec le Xalatan®.

En mars 2010, NicOx et Bausch + Lomb ont conclu un accord de licence mondial pour le BOL-303259-X pour le traitement du glaucome et de l'hypertension oculaire. Selon les termes de l'accord, Bausch + Lomb a effectué un paiement initial de licence de \$10 millions à NicOx. NicOx pourrait également recevoir des paiements potentiels pouvant atteindre, au cours de la collaboration, un total de \$169,5 millions, conditionnés par le franchissement d'étapes liées au développement, au processus réglementaire, à la mise sur le marché et aux ventes. NicOx recevra également des redevances échelonnées à deux chiffres sur les ventes du BOL-303259-X. NicOx dispose d'une option de co-promotion des produits comprenant le BOL-303259-X aux Etats-Unis.

A propos du glaucome

Le glaucome regroupe des pathologies oculaires pouvant entraîner une perte de la vision périphérique, voire une cécité totale à terme. Le glaucome est fréquemment lié à une pression à l'intérieur de l'œil anormalement élevée (pression intraoculaire, PIO), en raison de l'obstruction ou du mauvais fonctionnement des systèmes de drainage de l'œil. Une PIO anormalement élevée ne provoque pas de symptôme en soi, mais peut conduire à une détérioration du nerf optique et une perte visuelle si elle n'est pas traitée. La thérapie médicamenteuse est utilisée pour diminuer la PIO et ainsi empêcher toute perte d'acuité visuelle supplémentaire, particulièrement en augmentant le drainage du fluide intraoculaire en relaxant certains muscles de l'œil. Plusieurs études gouvernementales de grande ampleur ont démontré qu'une réduction de PIO pouvait empêcher la progression du glaucome à des stades précoces ou avancés de la

maladie. Une part significative des patients présentant une PIO élevée a besoin de plus d'un médicament pour maintenir leur PIO aux niveaux de pression ciblés, soulignant le besoin de traitements plus efficaces.

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 (connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada) 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

Bausch + Lomb **Elizabeth Harness Murphy • Manager, Corporate Communications & Public Affairs**
Tel +1 585 338 8528 • Mobile +1 585 281 8219

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

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

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