

Signature d'un accord entre NicOx et Ferrer : Option de licence pour le naproxcinod

Option sur les droits de co-commercialisation du naproxcinod de NicOx en Espagne et en Allemagne et sur les droits de commercialisation exclusifs en Grèce et au Portugal allouée au groupe pharmaceutique espagnol leader Ferrer Grupo.

Sophia Antipolis, France. Le 18 mars 2011. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) et **Grupo Ferrer Internacional S.A.**, une filiale de Ferrer Grupo, annoncent aujourd'hui la signature d'un accord conférant à Ferrer une option de licence pour le naproxcinod, candidat-médicament de NicOx pour l'arthrose. A ce jour, le naproxcinod n'a pas reçu d'autorisation de mise sur le marché en Europe.

Selon les termes de l'accord, Ferrer dispose d'une option qui pourrait être exercée suite à l'approbation potentielle du naproxcinod en Europe. Cette option concerne les droits exclusifs de distribution du naproxcinod en Grèce et au Portugal et les droits de co-commercialisation en Espagne et en Allemagne, de sorte que NicOx reste libre de conclure des accords de co-commercialisation avec des tiers en Espagne et en Allemagne. NicOx conserve l'ensemble des droits du naproxcinod dans tous les autres territoires.

L'accord entre NicOx et Ferrer ne doit pas être interprété comme une quelconque indication quant à la probabilité ou la date prévisionnelle d'une approbation pour le naproxcinod en Europe. Ferrer pourrait décider de ne pas exercer l'option même dans l'hypothèse où le naproxcinod serait approuvé. L'option de Ferrer deviendrait caduque si l'approbation européenne était significativement différée ou subordonnée à des études supplémentaires que NicOx ne souhaiterait pas conduire.

Michele Garufi, Président Directeur Général de NicOx, a commenté : « *Ferrer et NicOx collaborent depuis plusieurs années dans le domaine de la dermatologie et nous sommes heureux de signer ce nouvel accord avec Ferrer. Disposant d'une forte expérience commerciale et d'une importante présence sur le marché, en particulier en Espagne, Ferrer ferait un excellent partenaire pour le naproxcinod. Nous nous réjouissons de collaborer avec Ferrer dans le contexte du processus réglementaire.* »

Jorge Ramentol, Président Directeur Général de Ferrer, a déclaré : « *L'arthrose est une affection invalidante qui a touché plus de 35 millions de personnes dans les cinq principaux marchés européens en 2009, dont 4,8 millions en Espagne⁽¹⁾. Nous pensons que le naproxcinod, s'il était approuvé, pourrait offrir une précieuse option de traitement pour les patients souffrant d'arthrose, et nous sommes enthousiastes à l'idée de travailler avec NicOx.* »

Le naproxcinod est en cours d'évaluation par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). Un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) a été soumis par NicOx via la procédure centralisée en décembre 2009. L'opinion du Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) quant à l'approbation potentielle du naproxcinod est attendue d'ici mi-2011.

Si Ferrer exerce l'option conférée par cet accord, NicOx pourrait recevoir des paiements potentiels subordonnés au franchissement d'étapes réglementaires et commerciales pouvant atteindre un total de €7 millions. NicOx fournirait à Ferrer des gélules de naproxcinod à un prix de transfert convenu qui permettrait un retour financier pour NicOx équivalent à une redevance. NicOx a conclu des accords pour la fabrication et l'approvisionnement du principe actif et de gélules de naproxcinod, respectivement avec DSM et Capsugel.

NicOx a soumis un dossier de *New Drug Application* (NDA) pour le naproxcinod auprès de la *Food and Drug Administration* (FDA) américaine et a reçu en juillet 2010 une lettre de réponse l'informant que la FDA n'approuvait pas le naproxcinod. NicOx prévoit de faire appel de la décision de la FDA dans le cadre de la procédure de la FDA concernant le règlement des litiges appelée '*Formal Dispute Resolution*'.

A propos du naproxcinod

Le naproxcinod est une nouvelle entité moléculaire (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) développé pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose. Un vaste programme clinique, comprenant 37 études chez plus de 6500 patients, a été conduit pour le naproxcinod. Le programme de phase 3 incluait trois importantes études pivotales qui ont atteint des résultats hautement significatifs

statistiquement sur les trois critères principaux d'efficacité. La sécurité d'emploi du naproxcinod a également été évaluée attentivement, avec plus de 4000 patients exposés au naproxcinod et une base de données de sécurité dépassant le seuil fixé par les recommandations *ad hoc* de l'ICH. Dans l'ensemble, le profil général de sécurité d'emploi du naproxcinod a semblé être en accord avec celui de la classe des anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS).

A propos de l'arthrose

L'arthrose, forme la plus courante de l'arthrite, est une maladie dégénérative répandue qui touche les articulations et provoque des douleurs chroniques modérées à sévères. L'arthrose apparaît principalement dans les articulations des hanches et des genoux, qui portent le poids du corps, et est associée à une détérioration du cartilage, matière recouvrant l'extrémité des os dans les articulations normales. L'arthrose est observée le plus couramment chez les personnes âgées, en particulier les femmes, et sa cause exacte est inconnue, mais des facteurs héréditaires, des antécédents de détérioration articulaire et l'obésité semblent jouer un rôle. Selon une estimation de Datamonitor parue en décembre 2009, l'arthrose a touché plus de 81 millions de personnes dans les sept principaux marchés en 2009 (Etats-Unis, Japon, France, Allemagne, Italie, Espagne et Royaume-Uni). Les traitements symptomatiques couramment utilisés par les patients souffrant d'arthrose comprennent les anti-inflammatoires non stéroïdiens (AINS) traditionnels et les inhibiteurs de COX-2.

⁽¹⁾ *Stakeholder Insight: Osteoarthritis*, Datamonitor, décembre 2009.

A propos de NicOx

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 en développement pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose. 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).



A propos de Ferrer

Ferrer est une société européenne privée de pharmaco-chimie et de matériel médical reposant sur la Recherche et le Développement, dont le siège est situé à Barcelone, en Espagne. Ferrer est présent dans plus de 60 pays et a pour objectif l'amélioration de la santé et de la qualité de vie des patients. Dans le cadre de sa politique d'expansion continue de par le monde, Ferrer commercialise des produits dans plus de 90 pays, avec une présence directe en Europe du Sud, en Europe Centrale et dans l'ensemble de l'Amérique Latine et une expérience commerciale importante en Afrique, au Moyen-Orient et en Extrême-Orient. Pour plus d'informations sur Ferrer : www.ferrergrupo.com.

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.

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 2010 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 25 février 2011 et disponible sur le site de NicOx (www.nicox.com) et sur le site de l'AMF (www.amf-france.org).

CONTACTS NICOX

www.nicox.com

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

CONTACTS FERRER**Cariotipo MH5**

Maria Real • Tel : +34 914 111 347 • real@cariotipomh5.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