



COMMUNIQUE DE PRESSE

## NicOx retire le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché du naproxcinod en Europe

Sophia Antipolis, France. Le 20 avril 2011. [www.nicox.com](http://www.nicox.com)

**NicOx S.A.** (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui sa décision de retirer le dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) du naproxcinod, candidat-médicament pour l'arthrose, de la procédure centralisée européenne. NicOx a soumis le dossier de demande d'AMM auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en décembre 2009.

La décision de retirer le dossier européen a été prise après que le Comité des Médicaments à Usage Humain (CHMP) a indiqué, lors de la réunion du CHMP du mois d'avril, qu'il n'adopterait pas un avis officiel positif sur la base des informations soumises. NicOx a notifié à l'EMA sa décision de retirer le dossier de demande d'AMM du naproxcinod, compte tenu de l'évaluation du CHMP selon laquelle les données fournies ne permettent pas de conclure à un rapport bénéfice-risque positif. NicOx évalue désormais différentes options pour le potentiel développement ultérieur du naproxcinod en Europe, avec l'assistance de ses consultants et de Grupo Ferrer Internacional S.A., société qui dispose d'une option sur les droits du naproxcinod dans certains pays européens (voir communiqué de presse NicOx du 18 mars 2011).

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 a décidé 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*' et finalise actuellement la soumission du dossier d'appel.

NicOx développe plusieurs Nouvelles Entités Moléculaires (NEMs) donneuses d'oxyde nitrique, en interne ou avec ses partenaires Bausch + Lomb, Merck (connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada) et Ferrer. La trésorerie et les équivalents de trésorerie de la Société s'élevaient à €107,3 millions à la fin du mois de décembre 2010. La Société se concentre sur un certain nombre de priorités stratégiques incluant la recherche active d'opportunités appropriées d'opérations de fusion-acquisition et de nouvelles alliances sur des programmes existants et la focalisation des ressources internes de recherche sur les programmes les plus prometteurs.

Comme prévu par la réglementation de l'EMA, un document 'Questions et Réponses' résumant l'évaluation du CHMP et le rapport d'évaluation public (*Assessment Report*, document en anglais) seront mis en ligne sur le site de l'EMA à une date ultérieure.

### 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).

**COX**  
**LISTED**  
**NYSE**  
**EURONEXT**

---

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](http://www.nicox.com)) et sur le site de l'AMF ([www.amf-france.org](http://www.amf-france.org)).

---

#### CONTACTS NICOX

[www.nicox.com](http://www.nicox.com)

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)

---

#### 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