



COMMUNIQUE DE PRESSE

NicOx : Information sur la situation réglementaire du naproxcinod aux Etats-Unis

Sophia Antipolis, France. Le 4 avril 2012. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris: COX) annonce aujourd'hui avoir eu le 3 avril 2012 une réunion avec la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) concernant l'utilisation potentielle du naproxcinod 375 mg deux fois par jour (*bid*) pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose du genou, dans le cadre d'un éventuel nouveau dossier de *New Drug Application* (NDA) qui nécessiterait des données cliniques additionnelles préalables à sa soumission.

La réunion du 3 avril 2012 a porté sur les données cliniques requises pour l'éventuel nouveau dossier de NDA pour le naproxcinod 375 mg deux fois par jour.

NicOx va évaluer les demandes de données cliniques supplémentaires qui ont fait l'objet de la discussion avec la FDA et leur impact sur l'ensemble du programme de développement du naproxcinod. NicOx entend rechercher un partenaire pour le financement et la conduite de tout développement additionnel et de la commercialisation éventuelle du naproxcinod.

NicOx avait précédemment soumis un dossier de NDA pour le naproxcinod aux doses de 375 et 750 mg deux fois par jour, pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose, non limités au genou. NicOx avait reçu en juillet 2010 une lettre de réponse l'informant que la FDA n'approuvait pas ce dossier de NDA. En juillet 2011, NicOx a fait appel, dans le cadre de la procédure de la FDA concernant le règlement des litiges appelée '*Formal Dispute Resolution*', de cette décision concernant le dossier de NDA précédemment soumis. Ceci n'était pas l'objet de la réunion du 3 avril 2012.

NicOx se concentre sur son objectif de devenir une société internationale spécialisée en ophtalmologie centrée sur le développement à un stade avancé et sur la commercialisation de produits thérapeutiques et diagnostiques ainsi que de dispositifs médicaux. NicOx entend construire un portefeuille diversifié de candidats à des stades avancés en ophtalmologie bénéficiant d'une voie clairement tracée vers la mise sur le marché. La Société évalue actuellement plusieurs autres opportunités d'acquisitions ou de prises de licences en ophtalmologie, aux Etats-Unis et en Europe.

A propos de NicOx

NicOx S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA) vise à construire une société internationale spécialisée en ophtalmologie centrée sur le développement de candidats à un stade avancé et sur la commercialisation de produits thérapeutiques et diagnostiques ainsi que de dispositifs médicaux. Depuis mars 2012, NicOx détient une participation de 11,8% du capital d'Altacor, société spécialisée en ophtalmologie basée au Royaume-Uni, et dispose d'une option exclusive pour acquérir le solde des actions Altacor. Cet accord constitue la première étape de la transformation de NicOx en une société spécialisée en ophtalmologie centrée sur le développement à un stade avancé et sur la commercialisation de produits.

NicOx applique également sa plate-forme de R&D brevetée de libération d'oxyde nitrique pour développer un portefeuille interne de Nouvelles Entités Moléculaires (NEMs). Le portefeuille comprend plusieurs NEMs libérant de l'oxyde nitrique pour le traitement potentiel de maladies ophtalmologiques, inflammatoires et cardiométaboliques, développées par NicOx ou avec des partenaires, dont Bausch + Lomb, Merck (connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada) et Ferrer.

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est cotée sur Euronext Paris (Compartiment C : Small 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 2011 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 29 février 2012 et disponible sur le site de NicOx (www.nicox.com) et sur le site de l'AMF (www.amf-france.org).

CONTACTS

NicOx

Gavin Spencer • Vice-président *Business Development*

Tel +33 (0)4 97 24 53 00 • communications@nicox.com

www.nicox.com

Relations Media

FTI Consulting

Jonathan Birt • +44 (0)20 7269 7205 • jonathan.birt@fticonsulting.com

Stephanie Cuthbert • +44 (0)20 3077 0458 • stephanie.cuthbert@fticonsulting.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