



Nicox reçoit une opinion positive pour le naproxcinod sur la désignation de médicament orphelin en Europe dans la Dystrophie Musculaire de Duchenne

11 septembre 2013.

Sophia Antipolis, France.

Nicox S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui avoir reçu une opinion positive du Comité pour les Médicaments Orphelins (COMP) de l'Union Européenne recommandant la désignation de médicament orphelin pour le naproxcinod, un composé candidat-médicament anti-inflammatoire appartenant à la classe des CINODs (Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique), pour le traitement de la Dystrophie Musculaire de Duchenne (DMD). La désignation de médicament orphelin permet aux sociétés de bénéficier de plusieurs mesures d'incitation, dont une période d'exclusivité commerciale de dix ans après autorisation de mise sur le marché, des conseils scientifiques et des réductions de redevances. L'approbation finale par la Commission européenne de la désignation de médicament orphelin est prévue dans les prochains mois. Des résultats précliniques prometteurs ont été obtenus avec le naproxcinod dans des modèles de dystrophies musculaires.

« Le naproxcinod pourrait avoir le potentiel de répondre aux besoins importants des patients souffrant de Dystrophie Musculaire de Duchenne, pour laquelle aucune thérapie n'est approuvée à ce jour, » a déclaré **Michele Garufi, Président Directeur Général de Nicox.** *« L'obtention de la désignation de médicament orphelin en Europe constituera une étape clef pour Nicox dans le cadre de notre stratégie visant à trouver un partenaire pour le développement du naproxcinod dans cette maladie invalidante. »*

Nicox évalue les opportunités de partenariat pour développer le naproxcinod en tant qu'adjuvant dans la dystrophie musculaire ou pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose du genou. Cette stratégie vise à optimiser les possibilités de poursuite du développement du naproxcinod dans l'une ou l'autre de ces indications.

A propos du naproxcinod dans la DMD

Dans la DMD, la détérioration musculaire est due à une incapacité à synthétiser la dystrophine, une protéine associée à la NO-synthase neuronale. Le naproxcinod, via des propriétés anti-inflammatoires et de libération d'oxyde nitrique (NO), a le potentiel d'apporter une précieuse activité thérapeutique aux muscles dystrophiques des patients souffrant de DMD.

Une étude préclinique à long-cours a montré que le naproxcinod améliore le fonctionnement des muscles squelettiques et cardiaques et réduit l'inflammation des muscles squelettiques chez les souris *mdx*. Les données ont été présentées lors de la *Muscular Dystrophy Association (MDA) Scientific Conference* à Washington, DC, en avril 2013.

Un brevet couvrant des composés donneurs d'oxyde nitrique, dont le naproxcinod, pour le traitement des dystrophies musculaires, a été déposé en Europe et a été accordé aux Etats-Unis en juillet 2013.

A propos de la Dystrophie Musculaire de Duchenne

La Dystrophie Musculaire de Duchenne (DMD) est une maladie entraînant une invalidité chronique et un risque léthal pour le patient. Elle se caractérise par une faiblesse et une atrophie musculaire rapidement progressives, en raison de la dégénération des muscles cardiaques, lisses et squelettiques. La DMD est la forme la plus courante et la plus grave des dystrophies musculaires. Elle touche les enfants de sexe masculin et les premiers symptômes se manifestent dès la petite enfance (habituellement entre trois et cinq ans). Cette pathologie est progressive au cours de l'enfance, résultant en un confinement des patients en fauteuil roulant entre sept et treize ans. La plupart des patients atteints de DMD décèdent avant l'âge de vingt ans, majoritairement des suites d'une insuffisance cardiaque et/ou respiratoire.

A propos de la désignation de médicament orphelin

La désignation de médicament orphelin est attribuée aux produits devant être développés pour le diagnostic, la prévention ou le traitement de maladies très graves ou présentant un risque léthal et dont la prévalence ne dépasse pas cinq cas sur dix mille personnes dans l'Union Européenne.

.....

A propos de Nicox

Nicox S.A. (Bloomberg : COX: FP, Reuters : NCOX.PA) vise à devenir un nouvel acteur international du marché ophtalmique par la constitution d'un portefeuille diversifié de produits thérapeutiques et d'outils diagnostiques innovants. Nicox se concentre sur le développement et la commercialisation de nouveaux produits pharmaceutiques et diagnostiques pouvant contribuer à l'amélioration de la vue des patients, en exploitant ses compétences scientifiques, commerciales et dans le domaine des partenariats, lesquelles sont renforcées par des ressources internes en Recherche. Aux Etats-Unis, Nicox commercialise auprès des professionnels de la santé oculaire AdenoPlus®, un test pour le diagnostic différentiel de la conjonctivite aiguë pris en licence auprès de RPS®.

Le portefeuille de la Société inclut le latanoprostène bunod, lequel est développé en collaboration avec Bausch + Lomb pour le traitement potentiel du glaucome et de l'hypertension oculaire. Le latanoprostène bunod est un nouveau candidat médicament basé sur la plate-forme de recherche et développement brevetée de Nicox centrée sur la libération d'oxyde nitrique. D'autres composés donneurs d'oxyde nitrique sont développés dans des indications thérapeutiques non-ophtalmiques, notamment au travers de collaborations avec des partenaires, incluant Merck (connu sous le nom de MSD en dehors des Etats-Unis et du Canada).

Le siège social de Nicox est en France. Nicox est cotée sur Euronext Paris (Compartiment B : Small Caps). Pour plus d'informations, veuillez consulter www.nicox.com.

.....

Cette communication peut contenir 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 2012 » déposé auprès de l'Autorité des Marchés Financiers (AMF) le 22 mars 2013 et disponible sur le site de Nicox (www.nicox.com) et sur le site de l'AMF (www.amf-france.org).

.....

Nicox Contacts

Nicox **Gavin Spencer | Executive Vice President Corporate Development**
Tel +33 (0)4 97 24 53 00 | communications@nicox.com

Relations Presse Europe **FTI Consulting**
Julia Phillips | D+44 (0)20 7269 7187 | M +44 (0) 7770 827 263
Julia.Phillips@fticonsulting.com
Stephanie Cuthbert | D +44 (0)20 3077 0458 | M +44 (0) 7843 080947
Stephanie.Cuthbert@fticonsulting.com
Mo Noonan | D +44 (0)20 7269 7116 | M +44 (0)7876 444 977
Mo.Noonan@fticonsulting.com