



NicOx annonce la réunion d'un Comité Consultatif de la FDA, prévue pour le 12 mai, portant sur le naproxcinod

Sophia Antipolis, France. Le 8 mars 2010. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui que la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) prévoit de tenir une réunion, le 12 mai 2010, avec le Comité consultatif sur l'arthrose (*Arthritis Drugs Advisory Committee*) et le Comité consultatif sur la sécurité des médicaments et la gestion des risques (*Drug Safety and Risk Management Advisory Committee*) pour examiner le dossier de *New Drug Application* (NDA) du naproxcinod.

NicOx a soumis un dossier de NDA pour le naproxcinod auprès de la FDA en septembre 2009 demandant l'approbation pour l'indication 'soulagement des signes et symptômes de l'arthrose'. Selon la loi de *Prescription Drug User Fee Act* (PDUFA), la FDA prévoit de compléter son évaluation dans les 10 mois suivant la soumission et a fixé comme date prévisionnelle le 24 juillet 2010.

« Nous pensons que le naproxcinod pourrait devenir une importante option de traitement pour les patients souffrant d'arthrose, et la réunion prévue du Comité consultatif représente une étape majeure pour NicOx, » a déclaré **Michele Garufi, Président Directeur Général de NicOx**. « Nous avons hâte de discuter des données d'efficacité et de sécurité d'emploi du naproxcinod avec les membres des comités consultatifs sur l'arthrose et sur la sécurité des médicaments et la gestion des risques. »

Le Comité consultatif sur l'arthrose (*Arthritis Drugs Advisory Committee*) et le Comité consultatif sur la sécurité des médicaments et la gestion des risques (*Drug Safety and Risk Management Advisory Committee*) sont des panels indépendants d'experts qui fournissent des conseils et des recommandations à la FDA au cours de réunions publiques. La réglementation indique que, bien que la FDA prenne en considération la recommandation du panel, la décision finale quant à l'approbation d'un composé à l'étude est prise par la FDA. La réunion aura lieu au Hilton Washington DC/Silver Spring (8727 Colesville Road, Silver Spring, Maryland, Etats-Unis). Des informations sont disponibles sur le site Internet de l'*Office of the Federal Register* (www.federalregister.gov) et sur le site Internet du *US Government Printing Office Access* (www.gpoaccess.gov/fr/index.html).

Le naproxcinod est le premier composé de la classe des candidats-médicaments anti-inflammatoires CINODs (*Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide Donating*, Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique) développé pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose, en cours d'évaluation par les autorités réglementaires. NicOx a également soumis un dossier de demande d'Autorisation de Mise sur le Marché (AMM) auprès de l'Agence Européenne des Médicaments (EMA) en décembre 2009.

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, bien que des facteurs héréditaires, des antécédents de détérioration articulaire et l'obésité semblent jouer un rôle. Selon une estimation de Datamonitor parue en 2006, environ 33 millions de personnes souffrent d'arthrose aux Etats-Unis et environ 39 millions dans les cinq principaux marchés européens (Royaume-Uni, Allemagne, Italie, France et Espagne). 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.

NicOx (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 plateforme 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 Donating*, Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique) développé pour le soulagement des signes et symptômes de l'arthrose. Le naproxcinod est actuellement en cours d'évaluation par la *Food and Drug Administration* américaine (FDA) et par l'Agence Européenne des Médicaments (EMA). La FDA et l'EMA évalueront l'ensemble des données des dossiers déposés. NicOx ne souhaite pas faire d'affirmation quant à la sécurité d'emploi ou à l'efficacité du naproxcinod avant son approbation potentielle.

Au delà du 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 & Co. Inc. et Bausch + Lomb, pour le traitement de l'hypertension, de maladies cardiométaboliques, de maladies oculaires répandues et des 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 : <http://www.nicox.com>

NicOx : Karl Hanks Director of Investor Relations and Corporate Communication
Tel +33 (0)4 97 24 53 42 • hanks@nicox.com

Media aux Etats-Unis – FD Robert Stanislaro • Tel +1 212 850 5657 • robert.stanislaro@fd.com
Irma Gomez-Dib • Tel +1 212 850 5761 • irma.gomez-dib@fd.com

Media en Europe – Citigate Dewe Rogerson David Dible • Tel +44 (0)207 282 2949 • david.dible@citigatedr.co.uk
Nina Enegren • Tel +44 (0)207 282 1050 • nina.enegren@citigatedr.co.uk