



NicOx signe un accord pour la production commerciale du principe actif du naproxcinod

Sophia Antipolis, France. Le 19 mars 2008. www.nicox.com

NicOx S.A. (Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui la signature d'un accord avec la société de chimie fine Archimica pour la production commerciale et l'approvisionnement du principe actif du naproxcinod (*active pharmaceutical ingredient, API*). Le naproxcinod est le produit à l'étude phare de NicOx et le premier composé de la classe des agents anti-inflammatoires Inhibiteurs de COX Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINOD). Cet accord vise à assurer l'approvisionnement commercial du naproxcinod en quantité nécessaire afin de garantir le succès de son lancement commercial. La soumission d'un dépôt d'enregistrement d'une *New Drug Application, (NDA)* pour le naproxcinod auprès de la *U.S. Food and Drug Administration (FDA)* est prévue pour mi-2009.

Michele Garufi, Président Directeur Général de NicOx a déclaré : « *Nous sommes très satisfaits de la signature de cet accord avec Archimica. C'est une étape essentielle dans la progression du naproxcinod vers sa mise sur le marché. La grande expérience d'Archimica en production et son expertise en synthèse de principes actifs pour les Etats-Unis et autres principaux marchés mettent NicOx en position de force pour la préparation des soumissions réglementaires et, par la suite, pour la mise sur le marché du naproxcinod. Nous disposons maintenant d'un fabricant à forte capacité de production capable de supporter le fort potentiel commercial du naproxcinod suggéré par nos études de marchés.* »

Selon les termes de l'accord, Archimica produira le principe actif du naproxcinod sur son site à Springfield, Missouri, inspecté par la FDA. Archimica devient ainsi un élément important de la chaîne de production du naproxcinod de NicOx. Selon cet accord, NicOx prévoit les premières livraisons des lots commerciaux en quantités importantes à partir du quatrième trimestre 2009, après l'installation d'équipements dédiés à la production du principe actif du naproxcinod. Avant de signer cet accord avec Archimica, NicOx a évalué plus d'une dizaine de fabricants potentiels pour la production du principe actif du naproxcinod et pourrait conclure des accords avec au plus deux fabricants supplémentaires. Ceci fait partie de la stratégie de NicOx qui vise à maximiser le potentiel commercial et la valeur économique du naproxcinod, NicOx détenant les droits de développement et de marketing au niveau mondial de ce composé. Dans le cadre de sa progression future, NicOx cherchera des partenariats pour la co-commercialisation du naproxcinod, tout en conservant certains droits de commercialisation aux Etats-Unis et dans certains marchés européens, dans le but d'exploiter pleinement la valeur stratégique et commerciale du composé et de permettre la transition planifiée de NicOx en une société pharmaceutique pleinement intégrée.

James Harrison, Président Directeur Général d'Archimica a déclaré : « *Nous sommes ravis de l'opportunité de mettre nos compétences en application pour la production du naproxcinod. Le clair potentiel de ce produit innovateur nous enthousiasme et nous avons hâte de poursuivre nos activités avec l'équipe de NicOx ainsi que de mettre à profit notre expérience en production pour contribuer, dans les délais, au lancement réussi du naproxcinod.* »

Le naproxcinod est en phase 3 de développement clinique pour démontrer sa sécurité d'emploi, sa tolérabilité et son efficacité dans le traitement des signes et symptômes de l'arthrose, en plus de l'absence d'effets néfastes sur la pression artérielle contrairement aux anti-inflammatoires non stéroïdaux (AINS) existants. Les études pivotales finales de phase 3 (études 302 et 303) sont en cours et la soumission d'un dossier de NDA pour le naproxcinod est prévue pour mi-2009.

A propos d'Archimica

Archimica est une société privée de chimie fine dédiée aux produits pharmaceutiques appartenant à Towerbrook Capital et Aisling Capital Partners. Archimica combine des ressources de premier choix en termes de synthèse chimique, de technologie et de développement de procédés avec une expérience de plus de 40 ans comme fournisseur de l'industrie pharmaceutique. Quant aux nouveaux projets de production, la stratégie d'Archimica se concentre sur les opportunités de production de Nouvelles Entités Chimiques (NEC) pour des essais cliniques de phase 2 et 3. Ce partenariat avec NicOx sur le naproxcinod est un exemple important de cette stratégie. De plus, Archimica accroît son portefeuille de produits génériques au travers de partenariats avec des sociétés pharmaceutiques spécialisées dans le générique.

NicOx S.A. (Bloomberg : COX; FP, Reuters : NCOX.PA), est une société biopharmaceutique orientée produit dédiée au développement et à la future commercialisation de médicaments donneurs d'oxyde nitrique visant des domaines où il existe de réels besoins médicaux. NicOx applique sa technologie brevetée de libération d'oxyde nitrique dans le but de développer un portefeuille interne de Nouvelles Entités Chimiques (NEC) dans les domaines thérapeutiques de l'inflammation et des maladies cardiométaboliques.

Les ressources sont concentrées sur le développement du naproxcinod, un NEC breveté et le premier composé de la classe des CINODs (COX-Inhibiting Nitric Oxide-Donators, Inhibiteurs de Cyclo-Oxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique), lequel est en phase 3 de développement clinique pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose. Les résultats de ces études sont prévus en 2008.

Au delà du naproxcinod, NicOx possède un portefeuille de produits contenant de multiples NEC donneurs d'oxyde nitrique en développement clinique avec des partenaires pour le traitement de maladies répandues et de maladies pour lesquelles il existe un réel besoin de médicaments améliorés, comme l'hypertension, le glaucome, et la Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO).

Le siège social de NicOx est en France. NicOx est une société 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 Communications • Tel +33 (0)4 97 24 53 42 • hanks@nicox.com

Investisseurs aux Etats-Unis - Burns McClellan : Lisa Burns • lburns@burnsmc.com
Juliane Snowden • jsnowden@burnsmc.com

Media aux Etats-Unis - FD : Jonathan Birt • Tel +1 212 850 56 34 • jbirt@fd-us.com

Media en Europe - Citigate Dewe Rogerson : David Dible • david.dible@citigatedr.co.uk
Sylvie Berrebi • Tel +44 (0)207 282 2949 • sylvie.berrebi@citigatedr.co.uk