



COMMUNIQUE DE PRESSE

NicOx annonce l'initiation des premières études cliniques de phase 1 d'un antihypertenseur donneur d'oxyde nitrique par Merck & Co., Inc. chez des patients hypertendus

Sophia Antipolis, France. Le 13 mai 2008. www.nicox.com

NicOx S.A. (Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui que Merck & Co., Inc. a initié la première d'une série d'études cliniques planifiées chez des patients atteints d'hypertension artérielle faible à modérée, dans le cadre de l'accord de collaboration entre les deux sociétés. Cet accord porte sur le développement de nouveaux agents antihypertenseurs donneurs d'oxyde nitrique utilisant la technologie brevetée de NicOx. Trois candidats médicaments ont désormais été sélectionnés dans le cadre du programme de recherche conjoint mené entre les deux sociétés. Pour deux de ces candidats médicaments, des études de détermination de doses (procédure d'IND exploratoire) ont été finalisées chez des sujets volontaires sains et les résultats obtenus se sont révélés encourageants.

Merck prévoit de mener un certain nombre d'études cliniques chez des patients hypertendus pour les trois candidats médicaments, incluant des doses croissantes uniques et multiples, avant de sélectionner le composé qui sera promu en phase 2. Le candidat le plus avancé a commencé à être administré dans la première de ces études, laquelle est un essai clinique à dose croissante unique chez des patients atteints d'hypertension artérielle faible à modérée. Les objectifs de cette étude sont d'évaluer l'efficacité, la sécurité d'emploi, la tolérabilité et la pharmacocinétique du médicament administré en doses uniques croissantes. Des études ultérieures évalueront des doses multiples croissantes.

« L'initiation de cette série d'études cliniques chez des patients hypertendus représente une étape très importante vers la mise au point d'un nouveau mode de traitement de l'hypertension artérielle, maladie pour laquelle les besoins médicaux demeurent importants » a commenté le **Dr. Jacques Djian**, **« Cardiométabolic Area Leader » de NicOx**. *« Nous pensons que ces nouvelles molécules ont un potentiel considérable en tant qu'agents antihypertenseurs de part leur faculté à pouvoir libérer de l'oxyde nitrique. Nous espérons qu'ils représenteront une avancée majeure dans le traitement de l'hypertension pour les patients du monde entier. »*

En juillet 2007, NicOx avait annoncé l'initiation, chez des volontaires sains, de la première d'une série d'études cliniques sur les candidats médicaments sélectionnés (voir communiqué de presse du 16 juillet 2007).

A ce jour, NicOx a reçu de la part de Merck €19,2 millions dans le cadre de cet accord. NicOx pourrait en plus recevoir €269 millions supplémentaires au titre de paiements d'étapes et des royalties d'un montant correspondant aux pratiques de l'industrie sur les ventes de tous les produits résultant de l'accord. Par ailleurs, NicOx dispose d'une option de co-promotion des produits résultant de l'accord, moyennant une rémunération en fonction du nombre de visites rendues auprès de médecins spécialistes aux Etats-Unis et dans certains des principaux pays européens.

« Moins d'un an après le début des essais cliniques de notre première molécule, nous sommes ravis d'avoir identifié trois médicaments candidats et que le premier d'entre eux ait déjà été administré chez des patients », a déclaré **Michele Garufi**, **PDG de NicOx**. *« Nous sommes impatients de faire progresser rapidement notre collaboration avec Merck et d'introduire prochainement une nouvelle classe d'antihypertenseurs sur le marché. »*

NicOx S.A (Bloomberg : COX:FP, Reuters : NCOX.PA) est une société biopharmaceutique produite 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 naproxinod, une NEC brevetée et le premier composé de la classe des Inhibiteurs de la Cyclooxygenase Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINOD, *Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide-Donating*). Le naproxinod 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 naproxinod, NicOx possède un portefeuille de produits contenant de multiples NEC donneurs d'oxyde nitrique en développement clinique avec des partenaires, parmi lesquels Pfizer Inc et Merck & Co., Inc., pour le traitement de maladies répandues et de maladies pour lesquelles il existe un réel besoin de meilleurs médicaments, comme l'hypertension, le glaucome, et la Broncho-Pneumopathie Chronique Obstructive (BPCO).

Le siège de NicOx S.A. se situe à Sophia-Antipolis, France. NicOx est une société cotée sur Euronext Paris (Compartment 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 • Tel +1 212 213 0006 • 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 • Tel +44 (0)207 282 2949 • david.dible@citigatedr.co.uk
Sylvie Berrebi • Tel +44 (0)207 282 1050 • sylvie.berrebi@citigatedr.co.uk