



NicOx signe un accord avec Capsugel pour la production commerciale des gélules de naproxcinod

Sophia Antipolis, France. Le 23 septembre 2008. www.nicox.com

NicOx S.A. (Euronext Paris: COX) annonce aujourd'hui la signature d'un accord exclusif avec Capsugel, le leader de la fabrication de gélules, pour la production commerciale et l'approvisionnement mondial de gélules de naproxcinod. Le naproxcinod est le produit à l'étude phare de NicOx et le premier composé de la classe des agents anti-inflammatoires Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINODs). Cet accord vise à assurer l'approvisionnement de gélules de naproxcinod en quantité nécessaire pour supporter 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 FDA américaine (*Food and Drug Administration*) est prévue mi-2009.

L'accord avec Capsugel fait suite à la signature d'un accord avec Archimica en mars 2008 pour la production commerciale et l'approvisionnement du principe actif (ou API, *active pharmaceutical ingredient*) du naproxcinod. NicOx a annoncé récemment les résultats de la deuxième étude pivotale de phase 3 sur le naproxcinod chez des patients souffrant d'arthrose du genou (étude 302, voir communiqué de presse NicOx du 15 septembre 2008). Cette étude a atteint ses trois critères d'évaluation principaux portant sur l'efficacité et a conforté l'absence d'effet néfaste du naproxcinod sur la pression artérielle.

Staffan Strömberg, « Vice President of Technical Development and Operations » de NicOx, a déclaré : « *Nous sommes très heureux de la signature de cet accord avec Capsugel, reconnu comme le leader mondial de la fabrication de gélules. Nous pensons que la flexibilité et la capacité de production de Capsugel sont bien adaptées aux préparatifs de NicOx en vue du lancement commercial du naproxcinod. Cet accord est également le fruit de l'excellente collaboration entre les deux sociétés, la technologie de Capsugel ayant été utilisée dans la production de naproxcinod pour l'approvisionnement des essais cliniques.* »

Selon les termes de cet accord exclusif, Capsugel sera responsable de la formulation et de l'encapsulation du principe actif du naproxcinod, en utilisant sa technologie brevetée LEMS™ (*Liquid Encapsulation Microspray Sealing*). La fabrication sera effectuée dans l'une des usines de Capsugel en France. Une étude datant de 2001 a montré que 66% des patients préfèrent prendre des médicaments sous forme de gélules, contre 22% pour des comprimés⁽¹⁾.

NicOx a choisi Capsugel comme fournisseur exclusif à la suite d'une longue collaboration fructueuse, pendant laquelle Capsugel était responsable de la fabrication de gélules de naproxcinod pour les études cliniques. Capsugel a produit 160 milliards de gélules en 2007, soit 50% de part de marché des gélules. Son expérience, son expertise et ses capacités font de Capsugel le partenaire de choix pour la production performante et de haute qualité de gélules de naproxcinod. Capsugel peut apporter à NicOx son expertise à la fois en formulation et en encapsulation grâce à ses technologies de pointe de production de gélules et à ses capacités de développement en formulation.

« *Nous sommes très satisfaits de poursuivre notre collaboration avec NicOx à travers cet accord,* » a commenté **Keith Hutchison, Vice-Président « Recherche et Développement » de Capsugel.** « *Le naproxcinod représente une nouvelle approche thérapeutique répondant à un fort besoin du marché et nous pensons que cet accord constitue une opportunité passionnante pour Capsugel. Nous attendons avec impatience de mettre à profit notre expertise pour assurer l'approvisionnement important de gélules de naproxcinod et de participer ainsi au succès attendu pour ce composé novateur.* »

NicOx développe le naproxcinod grâce à des études cliniques de phase 3 conçues 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 Stéroïdiens (AINS) traditionnels et aux inhibiteurs de COX-2. Les résultats de la troisième étude de phase 3 (étude 303) sont attendus d'ici la fin de l'année.

A propos de Capsugel

Capsugel est une filiale de Pfizer Inc. Avec une ligne de produits diversifiés, incluant des gélules en gélatine dure, des gélules « Softgel », des gélules végétales et des gélules en gélatine de poisson, Capsugel est à la pointe de l'innovation en matière de libération de médicaments. En tant que leader mondial de la fabrication de gélules en gélatine, Capsugel est l'entreprise la plus expérimentée dans son domaine.

(1) Overgaard *et al.*, "Patients' Evaluation of Shape, Size, and Color of Solid Dosage Forms", *Pharmacy World and Science*, 23 (5), 2001, 185-188.

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 à l'étude 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 agents anti-inflammatoires Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINODs, *Cyclooxygenase-Inhibiting Nitric Oxide-Donators*), 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 naproxinod, NicOx possède un portefeuille de produits contenant de multiples NEC donneurs d'oxyde nitrique en développement clinique avec des partenaires, dont Pfizer Inc et Merck & Co. Inc., pour le traitement de maladies répandues et de maladies pour lesquelles il existe un réel besoin de médicaments améliorés, comme l'athérosclérose, l'hypertension, des maladies oculaires répandues, 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 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