

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

Sophia Antipolis, France. Le 2 décembre 2008. www.nicox.com

NicOx S.A. (NYSE Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui la signature d'un accord avec DSM pour la production commerciale et l'approvisionnement du principe actif du naproxcinod (*active pharmaceutical ingredient*, API). Le naproxcinod est le produit phare à l'étude de NicOx et le premier composé de la classe des agents anti-inflammatoires Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINODs) ayant récemment montré des résultats positifs chez des patients souffrant d'arthrose lors de la troisième étude pivotale de phase 3.

Selon les termes de l'accord, DSM fournira le principe actif du naproxcinod à des fins commerciales depuis son site de production de chimie fine à Linz, en Autriche. DSM est l'un des principaux fournisseurs indépendants mondiaux de l'industrie pharmaceutique, avec environ 40% des médicaments les plus vendus actuellement dans le monde contenant des ingrédients développés et produits par DSM. Cet accord fait suite à la signature en septembre 2008 d'un contrat pour la production commerciale de gélules de naproxcinod avec Capsugel, largement reconnu comme le leader mondial de la fabrication de gélules.

Staffan Strömberg, Vice-Président du département « Technical Development & Operations » de NicOx, a commenté : « *Les derniers résultats positifs observés dans les études 111 et 303 confortent notre confiance dans le potentiel de « blockbuster » du naproxcinod. Nous sommes par conséquent très satisfaits de la signature de ces contrats avec des leaders mondiaux de la production à grande échelle de principes actifs et de gélules. Nous prévoyons que ces accords devraient couvrir les fortes prévisions de ventes suggérées par nos études de marché pour les premières années de commercialisation du naproxcinod.* »

L'accord avec DSM a pour but d'assurer l'approvisionnement commercial nécessaire afin de garantir le succès du lancement du naproxcinod. Selon l'accord, NicOx prévoit que les premières livraisons de matériel commercial en quantité significative seront effectuées à partir du quatrième trimestre 2009. Suite à cet accord avec DSM et étant donné l'importance de la maîtrise des coûts dans le climat économique actuel, NicOx a mis fin au contrat existant avec Archimica portant sur l'approvisionnement en principe actif. Archimica avait atteint toutes les étapes contractuelles et était en totale conformité avec les autres stipulations du contrat, au moment de la résiliation.

Luca Mantovani, « President & Business Unit Director » à DSM Pharma Chemicals, a déclaré : « *Nous sommes heureux de renforcer notre relation avec NicOx à travers cet accord. Le naproxcinod est un composé passionnant et participer à son plan de mise sur le marché et de future commercialisation est une opportunité intéressante pour DSM.* »

Le 24 novembre, NicOx a annoncé que la troisième étude pivotale de phase 3 sur le naproxcinod dans l'arthrose de la hanche avait atteint les trois critères d'évaluation principaux portant sur l'efficacité. Suite aux résultats positifs obtenus dans les études 301 et 302 chez des patients souffrant d'arthrose du genou, l'étude 303 est le troisième essai clinique pivotale de phase 3 sur le naproxcinod à atteindre $p < 0,001$ sur les trois critères d'évaluation principaux portant sur l'efficacité. De plus, le naproxcinod 750 mg *bid* a montré dans l'étude 303 le même taux d'effets indésirables gastro-intestinaux et un profil de pression artérielle similaire au placebo.

Ces résultats faisaient suite à l'annonce, le 4 novembre, de résultats positifs dans un essai clinique de Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle (MAPA) mené chez 118 patients (l'étude 111), dans lequel le naproxcinod a montré une réduction statistiquement significative de la pression artérielle systolique de 3,8 mmHg ($p = 0,001$) par rapport au naproxène sur l'ensemble de la durée de l'étude. La soumission d'un dépôt d'enregistrement d'une « *New Drug Application* » (NDA) auprès de la « *Food and Drug Administration* » américaine (FDA) est prévue mi-2009.

DSM – Groupe présent dans les Sciences de la Vie et des Matériaux

Royal DSM N.V. crée des produits et services innovants dans les domaines des Sciences de la Vie et des Sciences des Matériaux qui contribuent à la qualité de la vie. Les produits et services de DSM sont utilisés mondialement dans un large éventail de marchés et d'applications, assurant un mode de vie plus sain, plus durable et plus agréable. Les marchés d'applications comprennent la nutrition et la santé humaines et animales, le soin à la personne, les produits pharmaceutiques, l'automobile, les revêtements et peintures, l'électricité et l'électronique, la protection de la vie et le logement. DSM réalise des ventes annuelles de €8,8 milliards et emploie environ 23 000 personnes de part le monde. Le siège social de la Société se trouve aux Pays-Bas, avec des bureaux sur les cinq continents. DSM est cotée sur NYSE Euronext Amsterdam. Plus d'information disponible sur : <http://www.dsm.com>.

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 et les activités de pré-commercialisation 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*) pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose. Le naproxinod a terminé trois études pivotales de phase 3 avec des résultats positifs et la soumission d'une « *New Drug Application* » (NDA) auprès de la « *Food and Drug Administration* » américaine (FDA) est prévue mi-2009.

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 NYSE 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