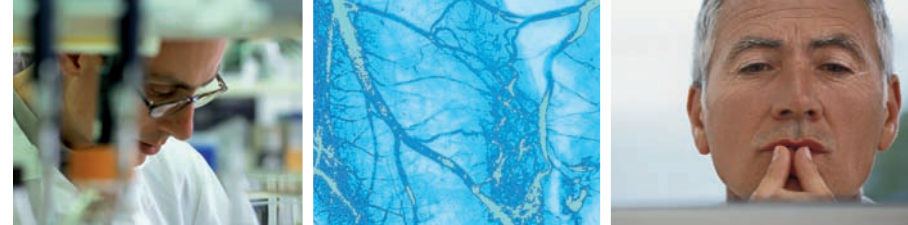


# Fiche synoptique

Jun  
2007



NicOx développe des composés donneurs d'oxyde nitrique afin de répondre à d'importants besoins médicaux non satisfaits.

La Société se concentre sur les domaines thérapeutiques de l'inflammation et des maladies cardiométaboliques et possède deux composés têtes de série ayant un fort potentiel de marché.

NicOx vise à devenir une société biopharmaceutique indépendante, pleinement intégrée et souhaite conserver des droits de co-commercialisation sélectionnés pour ses produits.

Pour plus d'informations : [www.nicox.com](http://www.nicox.com)



Créer de la valeur grâce à l'innovation thérapeutique

NicOx S.A.  
Les Taissounières - Bât. HB4  
1681 route des Dolines - B.P. 313  
06906 Sophia Antipolis, France  
Tél. +33 (0)4 97 24 53 00  
Fax +33 (0)4 97 24 53 99

RELATIONS INVESTISSEURS  
Karl Hanks  
Tél. +33 (0)4 97 24 53 42  
[hanks@nicox.com](mailto:hanks@nicox.com)

## Profil de la Société

NicOx est une société pharmaceutique orientée produit, dont les domaines d'activités principaux sont l'inflammation et les maladies cardiométaboliques. Ses ressources se concentrent sur ses deux produits phares: le naproxcinod (HCT 3012) en phase 3 pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose et le NCX 4016 en phase 2 pour le traitement du diabète de type 2. NicOx optimise la valeur de sa technologie et de son large portefeuille de produits par le biais de collaborations de recherche et d'accords de co-développement avec des sociétés pharmaceutiques. La Société étudie également la possibilité d'opportunités externes pour renforcer son portefeuille de produits dans ses domaines thérapeutiques principaux tout en progressant rapidement dans ses programmes de recherche interne.

NicOx, dont le siège social se situe à Sophia-Antipolis, France, est une société cotée sur l'Eurolist d'Euronext™ Paris (Euroclear France, 7413 / Reuters, NCOX.PA / Bloomberg, COX:FP).

## Naproxcinod (HCT 3012) - Arthrose

NicOx vise à développer le naproxcinod, premier composé innovant de la classe des inhibiteurs de COX donneurs d'oxyde nitrique (CINOD), comme un produit anti-inflammatoire unique sans effet néfaste sur la tension artérielle et avec une bonne tolérabilité gastro-intestinale. L'objectif de NicOx est de faire du naproxcinod le traitement préférentiel pour le traitement de l'arthrose. NicOx a complété avec succès sa première étude de phase 3 pour le naproxcinod chez des patients atteints d'arthrose du genou. Le naproxcinod s'est révélé plus efficace que le placebo avec des résultats hautement significatifs statistiquement sur les trois critères d'évaluation principaux et a montré une réduction prolongée de la tension artérielle par rapport aux valeurs de base et à celles obtenues avec le naproxène. Un essai clinique complémentaire utilisant la technique de Mesure Ambulatoire de Pression Artérielle (MAPA) chez des sujets hypertendus a confirmé un profil de tension artérielle sur 24 heures favorable pour le naproxcinod. En avril 2007, NicOx a initié la deuxième étude de phase 3 pour le naproxcinod qui prévoit le recrutement d'approximativement 1020 patients atteints d'arthrose du genou dans près de 120 centres cliniques aux Etats-Unis et ses résultats sur l'efficacité sont attendus mi-2008. NicOx prévoit d'initier une troisième étude de phase 3 chez des patients

souffrant d'arthrose de la hanche au cours du premier semestre 2007. La FDA a conclu qu'une étude clinique de grande ampleur portant sur les effets cardiovasculaires ne serait pas requise pour obtenir une approbation aux Etats-Unis et l'EMA en Europe a donné son accord sur la proposition concernant les données de sécurité à recueillir pour le naproxcinod. NicOx prévoit d'effectuer la première soumission réglementaire pour le naproxcinod aux Etats-Unis au premier trimestre 2009.

## NCX 4016 - Diabète de type 2

En juillet 2006, NicOx a décidé de poursuivre le développement clinique du NCX 4016 en tant que nouvel agent sensibilisateur à l'insuline pour le traitement du diabète de type 2. NicOx prévoit d'initier deux nouvelles études pour le NCX 4016 lesquelles auront pour but de confirmer le mécanisme d'action du NCX 4016 en tant qu'agent améliorant la sensibilité à l'insuline et de démontrer un bénéfice clinique dans le traitement du diabète de type 2. Les dates prévues pour l'initiation de ces deux études restent à déterminer. La décision d'initier ce programme clinique fait suite aux résultats encourageants obtenus chez des patients souffrant de diabète de type 2 dans trois études précédemment annoncées sur le NCX 4016 dans le domaine cardiométabolique. Un bon profil de sécurité et tolérabilité a également été démontré dans le cadre de traitements prolongés.

## Création de valeur à travers le partenariat

NicOx vise à exploiter la valeur de son portefeuille de produits et de son expertise dans la libération d'oxyde nitrique au travers de collaborations avec des partenaires de l'industrie pharmaceutique et biopharmaceutique. La Société a un accord de collaboration majeur avec Merck & Co., Inc. dans le domaine des antihypertenseurs et deux autres accords importants avec Pfizer Inc dans le domaine de l'ophtalmologie. Le plus avancé de ces accords porte sur des analogues de la prostaglandine F2-alpha donneur d'oxyde nitrique pour le traitement du glaucome et le candidat sélectionné est récemment entré en phase 2 de développement clinique. NicOx a également des accords de recherche et de co-développement avec Topigen Pharmaceuticals Inc., Grupo Ferrer, Axcan Pharma Inc. et Biolipox AB.

PORTEFEUILLE DE PRODUITS	recherche	pré-clinique	phase 1	phase 2	phase 3	STATUT
<b>Naproxcinod (HCT 3012) - arthrose</b>	→					développement interne
<b>NCX 4016 - diabète de type 2</b>	→					
<b>NCX 6560 - dyslipidémie/risque cv</b>	→					
TPI-1020 (NCX 1020) - COPD/asthme	→			→ Topigen Inc.		composés en partenariat
NCX 1510 - rhinite allergique	→			→ Biolipox AB		
PF-03187207 - glaucome	→			→ Pfizer Inc		
NO-donneurs - hypertension	→		→ Merck & Co., Inc.			
NCX 1047 - dermatologie	→		→ Ferrer Grupo			
NO-donneurs - ophtalmologie	→		→ Pfizer Inc			
NO-donneurs - cardiométabolique	→					recherche interne
NO-donneurs - inflammation/douleur	→					