



NicOx : finalisation du recrutement des patients arthrosiques hypertendus dans deux études naproxcinod de Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle (MAPA)

Sophia Antipolis, France. Le 22 juillet 2008. www.nicox.com

NicOx S.A. (Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui avoir finalisé avec succès et conformément aux délais annoncés le recrutement de 417 patients souffrant d'arthrose et présentant une hypertension contrôlée dans deux études cliniques pharmacologiques menées aux Etats-Unis. Ces essais cliniques ont été élaborés pour évaluer le profil de pression artérielle du naproxcinod, par comparaison à celui de l'ibuprofène et du naproxène, en utilisant la technique de Mesure Ambulatoire de la Pression Artérielle (MAPA). Les résultats de ces deux études sont attendus au quatrième trimestre 2008. Le naproxcinod est le composé à l'étude phare de NicOx et le premier composé de la classe des agents anti-inflammatoires Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINOD). Le naproxcinod est actuellement en phase 3 de développement clinique pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose et les résultats des deux dernières études de phase 3 sont attendus au second semestre 2008.

Les Anti-Inflammatoires Non Stéroïdiens (AINS), tels que l'ibuprofène et le naproxène, sont couramment utilisés par les patients souffrant d'arthrose pour contrôler douleur chronique, inflammation et raideur. Cependant, ces produits ont tendance à augmenter la pression artérielle, un effet indésirable particulièrement important chez les patients souffrant d'arthrose, en raison de la prévalence élevée de l'hypertension et d'autres facteurs de risques cardiovasculaires parmi cette population âgée.

Les objectifs de ces études MAPA de phase 1, les études 111 et 112, visent à fournir des données additionnelles importantes sur le profil de pression artérielle sur 24 heures du naproxcinod chez des patients arthrosiques traités chroniquement et présentant une hypertension contrôlée, par comparaison aux AINS couramment utilisés. L'étude 111 est un essai clinique de 12 semaines, dans laquelle 118 patients ont été recrutés dans 30 sites cliniques pour recevoir des doses croissantes soit de naproxcinod, soit de naproxène, à trois semaines d'intervalle. Dans l'étude 112, 299 patients ont été recrutés dans 60 sites cliniques. Ces patients ont été randomisés dans l'un des cinq groupes de traitement pour recevoir pendant 13 semaines du naproxcinod 375 mg *bid* (deux fois par jour), du naproxcinod 750 mg *bid*, du naproxène 250 mg *bid*, du naproxène 500 mg *bid* ou de l'ibuprofène 600 mg *tid* (trois fois par jour).

Les données issues des études 111 et 112 devraient s'ajouter aux résultats obtenus dans une étude MAPA de 2 semaines sur le naproxcinod, menée chez des sujets volontaires sains hypertendus (étude 104). Ces résultats ont été présentés dans le cadre du congrès de l'*American Heart Association* (AHA) en novembre 2007. Ces données viendront également s'ajouter aux mesures de pression artérielle en cabinet (*Office Blood Pressure Measurements*, OBPM) recueillies dans chacune des études pivotales de phase 3 sur l'arthrose (dont l'étude 301 finalisée et les deux études 302 et 303 en cours).

Maarten Beekman, Vice-Président Développement Clinique et Affaires Médicales de NicOx, a déclaré : « *Nous sommes très satisfaits d'avoir finalisé avec succès le recrutement des patients dans ces deux études cliniques pharmacologiques et nous attendons avec impatience leurs résultats au quatrième trimestre de cette année. Nous pensons que la réussite de cette étape dans les délais impartis atteste de la solidité de l'équipe clinique que nous avons mise en place au sein de NicOx et reflète par ailleurs l'intérêt des centres cliniques et des patients pour le naproxcinod.* »

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 naproxcinod, 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, 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 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
Sylvie Berrebi • Tel +44 (0)207 282 1050 • sylvie.berrebi@citigatedr.co.uk