

## NicOx : premiers résultats obtenus dans l'extension de 52 semaines de l'étude 301 sur le naproxcinod portant sur la sécurité d'emploi

Sophia Antipolis, France. Le 24 juillet 2008. [www.nicox.com](http://www.nicox.com)

**NicOx S.A.** (Euronext Paris : COX) annonce aujourd'hui les premiers résultats obtenus dans l'extension de l'étude 301, essai en ouvert de 52 semaines portant sur la sécurité d'emploi mené à l'issue de la finalisation l'étude 301 (phase 3, naproxcinod). Il n'a été reporté aucun évènement inattendu sur la sécurité d'emploi. L'efficacité, mesurée grâce à l'échelle d'évaluation générale de la maladie par le patient, s'est maintenue pendant toute la durée de l'étude, à savoir une année. De plus, les résultats ont montré que la pression artérielle moyenne des patients est restée stable pendant les 52 semaines suivant la finalisation de l'étude 301, suggérant que le naproxcinod n'augmente pas la pression artérielle au cours du temps. Le naproxcinod est le composé à l'étude phare de NicOx et le premier composé de la classe des Inhibiteurs de Cyclooxygénase Donneurs d'Oxyde Nitrique (CINOD) que NicOx développe pour le traitement des signes et symptômes de l'arthrose.

L'extension de l'étude 301 permettant d'évaluer la sécurité d'emploi a été menée dans 92 centres cliniques aux Etats-Unis. Les 500 premiers patients éligibles souffrant d'arthrose du genou ayant terminé l'étude 301 (phase 3, naproxcinod: voir communiqués de presse du 13 juin 2008 et du 12 novembre 2007) y ont été recrutés. NicOx prévoit de communiquer les premiers résultats sur l'efficacité des études pivotales 302 et 303 de phase 3 en cours sur le naproxcinod au second semestre 2008, avant la soumission d'un dossier de *New Drug Application* (NDA) programmée mi-2009.

**Dr. Pascal Pfister**, « *Chief Scientific Officer* » et « *Head of Research and Development* » de NicOx, a déclaré : « *Les données obtenues dans cette étude clinique ouverte constituent une part importante de notre base de données à long terme sur la sécurité d'emploi du naproxcinod. Nous sommes très satisfaits de la bonne sécurité d'emploi générale observée dans cette étude et nous sommes impatients d'obtenir d'autres données sur 52 semaines dans l'étude 302 qui inclut un groupe contrôle avec un traitement actif.* »

L'étude 302 est menée chez des patients souffrant d'arthrose du genou et l'efficacité est évaluée à la 13<sup>ème</sup> semaine selon les trois critères d'évaluation principaux déjà employés dans les études 301 et 303. Par ailleurs, l'étude 302 a été élaborée pour générer des données sur la sécurité d'emploi des deux dosages du naproxcinod sur une année et comprend un bras naproxène 500 mg *bid* comme comparateur actif.

### Caractéristiques et premiers résultats de l'extension de l'étude 301

Les caractéristiques de la population des patients inclus dans l'extension évaluant la sécurité d'emploi étaient similaires à celles de l'étude 301 de phase 3 et représentatives de l'ensemble de la population arthrosique. Les patients qui avaient reçu du placebo ou du naproxène 500 mg *bid* pendant la période de 13 semaines de traitement actif de l'étude 301 ont été randomisés pour recevoir du naproxcinod 750 mg ou 375 mg *bid* pendant les 52 semaines supplémentaires de cette extension d'étude sur la sécurité d'emploi. Les patients qui avaient reçu du naproxcinod 750 mg ou 375 mg *bid* pendant 13 semaines ont continué avec la même dose d'administration pendant les 52 semaines supplémentaires. Les mesures effectuées à la 13<sup>ème</sup> semaine de l'étude 301 ont servi de valeurs de base dans l'extension de l'étude 301.

Le principal objectif de l'extension de l'étude 301 était d'évaluer la sécurité d'emploi à long terme du naproxcinod, avec une attention particulière sur la pression artérielle. Il n'a été reporté aucun évènement inattendu sur la sécurité d'emploi et les résultats ont révélé une bonne sécurité d'emploi générale sur le long terme pour les deux dosages du naproxcinod. Des mesures de pression artérielle en cabinet (*Office Blood Pressure Measurements*, OBPM), standardisées et contrôlées, ont été effectuées lors de chaque visite au centre clinique à la fois dans l'étude 301 et dans l'extension de l'étude 301 sur la sécurité d'emploi. Dans l'étude 301, le naproxcinod a montré une diminution prolongée de la pression artérielle systolique et diastolique par rapport aux valeurs de base, à tous les points ayant fait l'objet de mesures (incluant les mesures à la 13<sup>ème</sup> semaine). Les données de l'extension portant sur la sécurité d'emploi ont montré que dans l'ensemble les pressions artérielles moyennes systolique et diastolique mesurées à la 52<sup>ème</sup> semaine étaient similaires aux valeurs moyennes mesurées chez les patients au début de l'extension de l'étude, suggérant que le naproxcinod 750 mg et 375 mg *bid* n'augmentent pas la pression artérielle au cours du temps.

Un objectif secondaire de l'étude portait sur l'évaluation de l'efficacité, mesurée grâce à l'échelle d'évaluation générale de la maladie par le patient, laquelle a montré que l'efficacité s'était prolongée jusqu'à 52 semaines pour chacun des dosages du 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 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, 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](mailto:hanks@nicox.com)

**Media aux Etats Unis – FD -** Robert Stanislaro • Tel +1 212 850 5657 • [robert.stanislaro@fd.com](mailto:robert.stanislaro@fd.com)  
Irma Gomez-Dib • Tel +1 212 850 5761 • [irma.gomez-dib@fd.com](mailto:irma.gomez-dib@fd.com)

**Media en Europe -** Citigate Dewe Rogerson: David Dible • Tel +44 (0)207 282 2949 • [david.dible@citigatedr.co.uk](mailto:david.dible@citigatedr.co.uk)  
Sylvie Berrebi • Tel +44 (0)207 282 1050 • [sylvie.berrebi@citigatedr.co.uk](mailto:sylvie.berrebi@citigatedr.co.uk)